

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 november 2009

WETSONTWERP

**betreffende de vergoeding van schade als
gevolg van gezondheidszorg (I)**

WETSONTWERP

**tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek
in het kader van de wet van ... betreffende
de vergoeding van schade als gevolg van
gezondheidszorg (II)**

Blz.

INHOUD

1. Samenvatting.....	3
2. Memorie van toelichting	5
3. Voorontwerp	75
4. Advies van de Raad van State	91
5. Wetsontwerp (I)	107
6. Wetsontwerp (II)	127

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 novembre 2009

PROJET DE LOI

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

PROJET DE LOI

**modifiant le Code judiciaire dans
le cadre de la loi du ... relative à
l'indemnisation des dommages résultant
de soins de santé (II)**

Pages

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	5
3. Avant-projet	75
4. Avis du Conseil d'État.....	91
5. Projet de loi (I)	107
6. Projet de loi (II)	127

De regering heeft dit wetsontwerp op 12 november 2009 ingediend.

De “goedkeuring tot drukken” werd op 16 november 2009 door de Kamer ontvangen.

Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 12 novembre 2009.

Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 16 novembre 2009.

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen!
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a	:	socialistische partij anders
VB	:	Vlaams Belang

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
CRIV:	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

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*

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

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

SAMENVATTING

Iedereen is het er de dag van vandaag over eens dat de toepassing van het traditionele stelsel van burgerlijke aansprakelijkheid inzake het domein van de medische fouten en de medische ongevallen, niet meer bevredigend is, noch voor de patiënt, noch voor de beroepsbeoefenaar, noch voor de verzekeraars en dit voornamelijk wegens het feit dat het gewone stelsel van de burgerlijke aansprakelijkheid inadequaat is ten aanzien van het medisch risico.

De wet van 15 mei 2007 tot vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg had de ambitie om een globaal antwoord te verschaffen op de verschillende problemen waarmee men op het terrein te maken krijgt en wel door het instellen van een origineel systeem van vergoeden van de slachtoffers, dat niet meer gebaseerd is op de fout van de beroepsbeoefenaar.

Een jaar geleden werd evenwel beslist om de wet van 15 mei 2007 te wijzigen. Naast technische problemen is inderdaad gebleken dat er geen politieke consensus meer was om de wet zoals die voorligt uit te voeren.

De keuze viel dan op een omzetting van het Franse systeem, en dat een tweesporensysteem is. Dit is in Frankrijk van kracht sinds 2002 en heeft sindsdien aangetoond dat het efficiënt is.

Voor de patiënt bevat het ontwerp twee grote vernieuwingen: enerzijds het recht op schadeloosstelling van medische ongevallen die niet veroorzaakt zijn door een fout, en anderzijds het opzetten van een minnelijke geschillenprocedure door de tussenkomst van een Fonds voor medische ongevallenvergoeding.

Meer in het algemeen zijn de krachtlijnen van dit ontwerp de volgende:

- tweesporenaanpak: het Fonds of de rechter;*
- gemeenrecht inzake aansprakelijkheid blijft van toepassing;*
- tussenkomst van de nationale solidariteit in geval van medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;*

RÉSUMÉ

Tout le monde convient aujourd'hui que l'application du régime traditionnel de la responsabilité civile au domaine des erreurs et des accidents médicaux n'est plus satisfaisante, ni pour le patient, ni pour les professionnels de la santé, ni pour les assureurs et ce, essentiellement, en raison de l'inadéquation du régime ordinaire de la responsabilité civile au risque médical.

La loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages liés à des soins de santé avait pour ambition d'apporter une réponse globale aux différents problèmes rencontrés sur le terrain, en créant un système original d'indemnisation des victimes qui ne se base plus sur la faute du prestataire.

Il y a un an, la décision était cependant prise de modifier la loi du 15 mai 2007. Outre des problèmes techniques, il était en effet apparu qu'il n'existait plus de consensus politique pour l'exécuter en l'état.

Le choix s'est alors porté sur une transposition du modèle français d'indemnisation des dommages médicaux, qui est un système à deux voies. Celui-ci est en vigueur en France depuis 2002, et a démontré son efficacité depuis lors.

Pour le patient, le projet contient deux innovations majeures: le droit à l'indemnisation des accidents médicaux d'origine non fautive d'une part, et la création d'une procédure amiable de résolution des litiges par l'intermédiaire d'un Fonds d'indemnisation des accidents médicaux.

Plus généralement, les lignes de force du présent projet sont les suivantes:

- une approche "à deux voies": le Fonds ou le juge;*
- le maintien du droit commun en matière de responsabilité;*
- l'intervention de la solidarité nationale en cas d'accident médical sans responsabilité;*

— *schadeloosstelling alleen in geval van ernstige schade bij een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;*

— *een grote toegankelijkheid van het Fonds;*

— *bedoeling om rechtszaken te beperken en minnelijke schikkingen te bevorderen;*

— *snelle en doeltreffende methode voor het advies van het Fonds en desgevallend voor schadeloosstelling;*

— *stabilisering van de verzekeringspremies voor de zorgverleners;*

— *een effectieve schadeloosstelling garanderen voor patiënten die het slachtoffer zijn van een medisch ongeval, ongeacht of de zorgverlener daarin aansprakelijkheid heeft of niet;*

— *een systeem dat begrotingsgewijs evenwichtig en financieerbaar is;*

— *een registratie- en analyse-instrument voor medische ongevallen.*

Om deze doelstellingen te realiseren wordt voorgesteld om de wetten van 15 mei 2007 op te heffen en het voorliggend ontwerp goed te keuren.

— *l'indemnisation uniquement en cas de dommages graves lors d'un accident médical sans responsabilité;*

— *une grande accessibilité du Fonds;*

— *l'objectif d'éviter le recours au juge et de favoriser les règlements amiables;*

— *une méthode rapide et efficace pour l'avis du Fonds et, le cas échéant, l'indemnisation;*

— *la stabilisation des primes d'assurance pour les prestataires de soins;*

— *garantir aux patient victime d'un accident médical, qu'il engage ou non la responsabilité d'un prestataire de soins, une indemnisation effective;*

— *un système budgétairement équilibré et financable;*

— *un outil d'enregistrement et d'analyse des accidents médicaux.*

En vue de la réalisation de ces objectifs, il est proposé d'abroger les lois du 15 mai 2007 et d'adopter le présent projet.

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Het aansprakelijkheidsrecht kan verschillende functies vervullen: de schadeloosstelling van de slachtoffers, het voorkomen van schadegevallen, het delen van de schade en het behoud, de bescherming en het herstel van de sociale orde ("reglementaire functie"). De schadeloosstelling van slachtoffers wordt algemeen beschouwd als de belangrijkste functie van het aansprakelijkheidsrecht.

Wanneer het specifiek gaat over de medische aansprakelijkheid dan stelt men vast dat de schadeloosstellingsfunctie van het aansprakelijkheidsrecht haar rol niet of niet correct speelt. Dit blijkt wanneer men het standpunt van de drie betrokken partijen inneemt: de patiënt of zijn naasten, de zorgverlener en de verzekeraar. (T. Vansweevelt, "Een no fault systeem voor medische ongevallen in België: quo vadis", in *Liber Amicorum* J.L. FAGNART, Anthemis, 2008, 347 e.v.).

De patiënt die schade oploopt moet ook talrijke hindernissen overwinnen om schadeloosstelling te krijgen.

Vooreerst gebeurt het dat de patiënt wordt geconfronteerd met de complexe organisatie van de gezondheidszorg en van het aansprakelijkheidsrecht. De patiënt die schade oploopt in een ziekenhuisomgeving moet zich eerst en vooral de vraag stellen bij wie hij een schadevergoeding kan eisen: de arts (maar welke arts van het medisch team?), de verpleger, de paramedicus of het ziekenhuis? Hij moet ook het juridische verband leggen dat hem met de arts en met het ziekenhuis verbindt, en weten waartoe deze partijen zich hebben verbonden. De patiënt moet overigens weten op welke — al dan niet contractuele — basis hij zijn schade-eis moet baseren. Het gebeurt bovendien vaak dat de patiënt niet duidelijk weet welke aansprakelijkheidsregel hij moet invoeren want de in te roepen regel hangt af van het statuut van de zorgverlener. Zo kan deze handelen als orgaan, als aangestelde, als loontrekkende of als zelfstandige, en al die verschillende statuten kunnen invloed hebben op de aansprakelijkheid. Het is voor de patiënt niet evident om precies te weten tegen wie hij zijn optreden inzake aansprakelijkheid moet richten.

De Belgische wetgever heeft weliswaar gepoogd om aan dit probleem te verhelpen door in de ziekenhuiswet via de wet op de patiëntenrechten een artikel 17^{novies} (op heden artikel 30 van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008) in te voegen waarin wordt bepaald dat het ziekenhuis aansprakelijk is voor

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le droit de la responsabilité peut remplir différentes fonctions: indemnisation des victimes, prévention des sinistres, partage du dommage et maintien, protection et renouvellement de l'ordre social ("fonction réglementaire"). L'indemnisation des victimes est généralement considérée comme la fonction principale du droit de la responsabilité.

S'agissant spécifiquement de la responsabilité médicale, on constate que la fonction d'indemnisation du droit de la responsabilité ne joue pas son rôle, ou ne le joue pas correctement. On peut le voir en adoptant le point de vue des trois parties concernées: le patient ou ses proches, le prestataire de soins et l'assureur (T. Vansweevelt, "Een no fault systeem voor medische ongevallen in België: quo vadis", in *Liber Amicorum* J.L. FAGNART, Anthemis, 2008, 347 et suiv.).

Le patient lésé doit ainsi surmonter de nombreux obstacles pour être indemnisé.

Tout d'abord, il arrive que le patient soit confronté à la complexité de l'organisation des soins de santé et du droit de la responsabilité. Le patient qui subit un dommage en milieu hospitalier doit avant tout se demander à qui il peut réclamer une indemnisation: le médecin (mais quel médecin de l'équipe médicale?), l'infirmier, le praticien paramédical ou l'hôpital? Il doit également établir le lien juridique qui l'unit au médecin et à l'hôpital et savoir à quoi ces parties se sont engagées. Le patient doit en outre savoir sur quelle base — contractuelle ou non — il doit fonder sa demande en dommages et intérêts. De même, il est fréquent que le patient ne sache pas clairement quelle règle de responsabilité il convient d'invoquer étant donné que la règle à invoquer dépend notamment du statut du prestataire de soins. Ainsi, celui-ci peut agir en tant qu'organe, en tant que préposé, en tant que travailleur salarié ou indépendant, autant de statuts qui peuvent avoir une influence sur la responsabilité. Il n'est pas évident pour le patient de savoir précisément vers qui diriger son action en responsabilité.

Le législateur belge a certes tenté de remédier à ce problème en insérant dans la loi sur les hôpitaux, par le biais de la loi relative aux droits du patient, un article 17^{novies} (actuellement, article 30 de la loi relative aux hôpitaux et d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008) qui prévoit que l'hôpital est responsable des manquements commis à la loi relative

de tekortkomingen die inzake patiëntenrechten werden begaan door de beroepsbeoefenaars die er werken. De bedoeling was een centrale aansprakelijkheid bij het ziekenhuis te leggen voor de fouten begaan door de beroepsbeoefenaars die er werken, zoals dat ook het geval is in Nederland. Omdat de ziekenhuizen zich aan deze verplichting kunnen onttrekken door vooraf de patiënt te melden dat ze elke aansprakelijkheid afwijzen voor de (zelfstandige) beroepsbeoefenaars, is deze bepaling echter weinig doeltreffend.

Bovendien, en rekening houdend met het feit dat de zorgverlener in het algemeen slechts gehouden is aan een middelenverplichting, ligt de bewijslast in principe helemaal bij de patiënt: deze zal de fout, de schade en het oorzakelijk verband tussen beide moeten bewijzen. Heel vaak is het voor de patiënt erg moeilijk om te bewijzen dat er een fout is gemaakt. Het gebeurt dikwijls dat deze niet eens de omstandigheden van het ongeval kent, bij voorbeeld omdat hij buiten bewustzijn was tijdens een medische ingreep. Daar komt nog bij dat de patiënt niet op de hoogte is van de medische wetenschap, en dat hij niet weet hoe de zaken verondersteld zijn te verlopen. En last but not least : men kan niet altijd duidelijk vaststellen of een schadegeval te wijten is aan een fout, dan wel aan een medisch risico.

Het is ook problematisch het oorzakelijk verband te bewijzen tussen de fout en de schade. Het resultaat van een medische behandeling is nooit voor 100% zeker, en dus is het moeilijk te bewijzen dat een correcte medische behandeling de schade had kunnen voorkomen.

De bewijslast zal ook zwaar zijn voor de patiënt die vindt dat hij onvoldoende geïnformeerd is geweest of dat hij zijn instemming niet heeft verleend, en dus ook niet met kennis van zaken zijn toestemming heeft kunnen geven. Aangezien de informatie in verband met een ingreep meestal niet schriftelijk wordt vastgelegd, is het voor de patiënt bijzonder moeilijk om aan te tonen wat de arts hem mondeling heeft medegedeeld. Bovendien is het aan de patiënt om het oorzakelijk verband aan te tonen tussen het gebrek aan informatie en de schade. Hij moet dus aantonen dat hij niet had ingestemd met de behandeling indien hij correct geïnformeerd was geweest.

Uit wat voorafgaat kan worden afgeleid dat gelijkaardige schadegevallen in bepaalde gevallen aanleiding zullen geven tot schadeloosstelling en in andere gevallen niet, al naargelang de mogelijkheid om de noodzakelijke bewijselementen te verenigen, de juiste rechtsregel in te roepen en de fout een het oorzakelijk verband aan te tonen. Dit alles maakt dat de afloop van een proces rond medische aansprakelijkheid vaak onzeker en

aux droits des patients par les praticiens professionnels qui y travaillent. L'intention était d'instaurer une responsabilité centrale de l'hôpital pour les erreurs commises par les praticiens professionnels y travaillant, comme c'est le cas aux Pays-Bas. Toutefois, étant donné que les hôpitaux peuvent se soustraire à cette obligation en informant au préalable le patient du fait qu'ils déclinent toute responsabilité s'agissant des praticiens professionnels (indépendants), cette disposition est, dans la pratique, peu efficace.

En outre, et compte tenu du fait qu'en règle générale, le prestataire de soins n'est tenu qu'à une obligation de moyens, la charge de la preuve incombe en principe entièrement au patient: celui-ci devra prouver la faute, le dommage et le lien de causalité existant entre les deux. Bien souvent, prouver qu'une erreur a été commise est très difficile pour le patient. Il est fréquent que celui-ci ne connaisse même pas les circonstances de l'accident, par exemple parce qu'il était inconscient lors d'une intervention médicale. Ajoutons à cela le fait que le patient n'est pas au fait de la science médicale et qu'il ne sait pas comment sont censées se dérouler les choses. Enfin, et surtout, on ne peut pas toujours établir clairement si un sinistre est imputable à une erreur ou à un risque médical.

Apporter la preuve du lien de causalité entre la faute et le dommage pose également problème. Le résultat d'un traitement médical n'étant jamais certain à 100%, il est difficile de prouver qu'un traitement médical correct aurait permis d'éviter le dommage.

La charge de la preuve sera également lourde à porter pour le patient qui estime ne pas avoir été suffisamment informé ou ne pas avoir donné son consentement, et donc ne pas avoir pu donner son autorisation en connaissance de cause. Étant donné que les informations relatives à une intervention n'ont généralement pas été mises par écrit, il est particulièrement difficile pour le patient de prouver ce que lui a précisément communiqué le médecin oralement. En outre, il incombe au patient de prouver le lien de causalité entre le manque d'information et le dommage. Il doit donc démontrer qu'il n'aurait pas consenti au traitement s'il avait été correctement informé.

Il résulte de ce qui précède que des sinistres similaires donneront lieu à une indemnisation dans certains cas et pas dans d'autres, en fonction de la possibilité de réunir les éléments de preuve nécessaires, d'invoquer la règle de droit appropriée et de prouver la faute et le lien de causalité. Tout ceci rend souvent l'issue d'un procès en responsabilité médicale incertaine et imprévisible. Aux yeux de certains auteurs, cette incertitude est

onvoorspelbaar is. Volgens sommige auteurs is deze onzekerheid zo groot dat het inspannen van een proces inzake medische aansprakelijkheid een loterijspel is.

Daarbij komt dat een rechtszaak teven een beroeps-beoefenaar en/of tegen een verzorgingsinstelling een dure en moeizame aangelegenheid is omwille van de complexiteit van de procedure. Meestal is het pas na verloop van verschillende jaren dat de patiënt uitsluitel mag verwachten. Indien zijn eis wordt verworpen dan kan hij niet altijd terugvallen op een rechtsbijstandsverzekering en de rekening loopt heel vaak op: procedure- en expertisecosten, honoraria van adviserende artsen en advocaten, etc.

Het vooruitzicht op een hoge financiële kost en een aanslepend proces met onzekere uitkomst, ontmoedigt heel wat patiënten om gerechtelijk tegen een zorgverlener op te treden. Uit enquêtes blijkt bovendien dat 40% van de patiënten in de loop van de procedure opgeven.

De huidige situatie is dus helemaal niet toereikend voor de patiënt die vindt dat hij schade heeft ondervonden ingevolge een verstrekking van gezondheidszorg.

Hoewel het inspannen van een aansprakelijkheidsproces door patiënten geen sinecure blijkt te zijn, stellen de zorgverleners vast dat er ook in België een “procescultuur” aan het ontstaan is. De negatieve publiciteit en de aantasting van de reputatie van de zorgverlener, de psychische belasting en het tijdsverlies dat gepaard gaat met een proces, alsook de mogelijke gevolgen op disciplinair of strafrechtelijk vlak vormen stuk voor stuk problemen voor de zorgverlener.

Dit heeft voor gevolg dat er medisch steeds meer defensief gedrag riskeert te ontstaan.

De evolutie van het medisch aansprakelijkheidsrecht heeft tenslotte enkele problemen doen rijzen inzake verzekeringen.

Meerdere verzekeraars hebben zich van de markt teruggetrokken of bieden geen rechtsbijstandsverzekering meer aan voor de categorieën met de hoogste risico's (cf. T. Vansweevelt, “*De beroepsaansprakelijkheidsverzekering van artsen en ziekenhuizen: een vergelijkende analyse*”, Gent, Mys&Breesch, 1997, 1).

Andere verzekeraars hebben aanzienlijk de verzekeringspremies verhoogd. Midden de jaren tachtig betaalden de artsen van de categorieën met de hoogste risico's (chirurgen, anesthesisten,...) een jaarlijkse premie van om en bij de 500 euro. In het begin van de

telle qu'intenter un procès en responsabilité médicale équivaut à jouer à la loterie.

Il faut ajouter à ce constat qu'intenter une action en justice à l'encontre d'un prestataire de soins et/ou d'une institution de soins est onéreux et fastidieux, du fait notamment de la complexité de la procédure. En général, plusieurs années s'écoulent avant que le patient ne puisse attendre une issue définitive. Si le patient est débouté, il ne peut pas toujours faire appel à une assurance-protection juridique et la note est bien souvent élevée: frais de procédure et d'expertise, honoraires de médecins-conseils et d'avocats, etc.

La perspective d'un coût financier élevé et d'un procès de longue haleine au résultat incertain dissuade bien des patients d'intenter une action à l'encontre d'un prestataire de soins. Des enquêtes révèlent en outre que 40% des patients abandonnent en cours de procédure.

La situation actuelle n'est donc nullement satisfaisante pour le patient qui estime avoir subi un dommage à la suite d'une prestation de soins de santé.

Bien que l'intentement, par les patients, d'un procès en responsabilité ne s'avère pas être une sinécure, les prestataires de soins constatent qu'une “culture des actions en justice” se développe aussi en Belgique. La publicité négative, l'atteinte à la réputation du prestataire de soins, la charge psychique et la perte de temps qui vont de pair avec un procès, ainsi que les conséquences possibles sur le plan disciplinaire ou pénal, sont autant de problèmes pour le prestataire.

Cela a pour conséquence le risque de développer de plus en plus des comportements de médecine défensive.

Enfin, l'évolution du droit de la responsabilité médicale a également entraîné l'apparition de quelques problèmes en matière d'assurance.

Plusieurs assureurs se sont retirés du marché ou ne proposent plus d'assurance-protection juridique pour les catégories présentant les risques les plus élevés (cf. T. Vansweevelt, “*De beroepsaansprakelijkheidsverzekering van artsen en ziekenhuizen: een vergelijkende analyse*”, Gent, Mys&Breesch, 1997, 1).

D'autres assureurs ont considérablement augmenté les primes d'assurance. Ainsi, au milieu des années quatre-vingt, les médecins de la catégorie présentant les risques les plus élevés (chirurgiens, anesthésistes,...) payaient une prime annuelle de quelque 500 euros.

jaren 90 is dat opgelopen tot 1 500 euro. Nu bedraagt de jaarlijkse premie 4 000 à 5 000 euro en meer.

Het huidige systeem dat wil dat de schadeloosstelling van het slachtoffer systematisch wordt gebaseerd op de fout, en de moeilijkheden voor het slachtoffer om deze aan te tonen in het kader van een lange, dure en vaak onzekere procedure, bieden dus geen voldoende oplossing voor het slachtoffer van de schade ingevolge een zorgprestatie, en heeft perverse negatieve gevolgen voor de zorgverleners en de verzekeraars. Het is dus nodig een nieuw mechanisme uit te werken om aan deze verschillende problemen te verhelpen.

EEN “NO FAULT” SYSTEEM VOOR DE VERGOEDING VAN SCHADE ALS GEVOLG VAN GEZONDHEIDSZORG

De wetgever heeft dan ook op 15 mei 2007 twee wetten aangenomen. De ene wet gaat over de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, de andere wet over de regeling van de geschillen in het kader van de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.

De eerste wet voert een “no fault” aansprakelijkheidsstelsel van de zorgverleners in. De vergoeding van de medische schade kent als enige voorwaarde dat er schade voortvloeit uit een zorgprestatie. Het slachtoffer moet geen fout van de beroepsbeoefenaar of een oorzakelijk verband tussen de fout en de schade aantonen. Ook ziekenhuisinfecties vallen onder de wet.

Eén van de fundamentele opties waarop dit systeem is gebaseerd is die van de unieke weg: de eis tot schadevergoeding moet worden gericht aan het vergoedingsfonds dat door de wet is opgericht. Beroep op de burgerlijke rechtspraak op basis van het gemeenrecht is uitgesloten behalve voor zware of opzettelijke fouten. Een rechtszaak voor de repressieve rechtbanken is nog altijd mogelijk maar de eis tot schadeloosstelling moet dan worden beperkt tot de symbolische euro.

Het vergoedingsfonds dat wordt gefinancierd door de Staat en door de verzekeraars van de zorgverleners, vergoedt bepaalde categorieën van slachtoffers. De vergoedbare schadegevallen zijn limitatief in de wet opgesomd en er zijn franchises en vergoedingsplafonds voorzien.

Het geraamde budget voor het Fonds bedraagt afhankelijk van de bronnen tussen 70 miljoen euro (cf “Vergoeding van schade ten gevolge van

Au début des années nonante, cette prime est passée à 1 500 euros. Elle est maintenant de 4 000 à 5 000 euros et plus.

Le système actuel qui veut que l'indemnisation de la victime soit systématiquement basée sur la faute, et les difficultés pour la victime de démontrer celle-ci, dans le cadre d'une procédure longue, coûteuse et souvent aléatoire, n'offrent donc pas de solution satisfaisante à la victime d'un dommage consécutif à une prestation de soins, et entraîne des effets pervers négatifs pour les prestataires de soins et les assureurs. Il est donc nécessaire d'élaborer un nouveau mécanisme qui permette de remédier à ces différents problèmes.

UN SYSTÈME “NO FAULT” POUR L'INDEMNISATION DES DOMMAGES RÉSULTANT DE SOINS DE SANTÉ

Le législateur a ainsi adopté deux lois du 15 mai 2007, l'une relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, et l'autre relative au règlement des différends dans le cadre de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

La première de ces lois instaure un système de responsabilité sans faute des prestataires de soins. L'indemnisation du dommage médical est conditionnée à la seule existence d'un dommage résultant d'une prestation de soins, sans que la victime ne doive démontrer une faute du professionnel de la santé ni le lien causal entre la faute et le dommage. Les infections nosocomiales sont également visées par la loi.

Une des options fondamentale sur laquelle est basé ce système est celui de la voie unique: la demande d'indemnisation doit être adressée au Fonds d'indemnisation créé par la loi. Le recours aux juridictions civiles sur base du droit commun est exclu, sauf en cas de faute lourde ou intentionnelle. Une action devant les juridictions répressives est toujours possible, mais la demande de dommages et intérêts doit alors être limitée à l'euro symbolique.

Le Fonds d'indemnisation, financé conjointement par l'État et par les assureurs des prestataires de soins, indemnise certaines catégories de victimes. Les dommages indemnifiables sont limitativement énumérés par la loi et des franchises et des plafonds d'indemnisation sont prévus.

Le budget estimé pour le Fonds est selon les sources de 70 millions d'euros (cf. “Indemnisation des dommages résultant de soins de santé, phase IV.

gezondheidszorg, fase IV. Verdeelsleutel tussen het Fonds en de verzekeraars”, KCE Reports 68B, 2007; www.kce.fgov.be) en 140 miljoen euro (verzekeraars).

Deze twee wetten hadden aanvankelijk in werking moeten treden op 1 januari 2008, na de publicatie van verschillende uitvoeringsbesluiten.

Wegens de verlengde periode van lopende zaken die volgde op de federale verkiezingen van juni 2007, werd de datum van inwerkingtreding een eerste keer verlengd tot 1 januari 2009.

Met het oog op het opstellen van de verschillende noodzakelijke uitvoeringsbesluiten, om de wetten in werking te doen treden, heeft de FOD Volksgezondheid bovendien een werkgroep opgezet met vertegenwoordigers van alle betrokken sectoren (artsen, patiënten, ziekenhuizen, ziekenfondsen, verzekeraars).

Deze werkgroep kwam tot de conclusie dat de wetten moesten worden geamendeerd op bepaalde punten om een soepele en vlotte inwerkingtreding te garanderen. Op basis van de resultaten van de werkgroep werd op 4 juli 2008 een voorontwerp van wet aan de Ministerraad voorgelegd om een aantal wijzigingen aan te brengen in de wet van 2007. Bij die gelegenheid heeft de Regering gevraagd dat het denkwerk over verschillende aangelegenheden werd voortgezet. Dit is vervolgens het voorwerp geweest van nieuwe besprekingen met de betrokken sectoren.

Na afloop daarvan is gebleken dat er vandaag een ruime consensus bestaat voor een gelijkaardig systeem als wat momenteel in Frankrijk bestaat, mits uiteraard bepaalde varianten en aanpassingen aan de Belgische context. Deze standpunten bevestigen de trend die werd vastgesteld op het einde van de werkzaamheden van de werkgroep die de FOD had opgericht tijdens de periode van lopende zaken. Het nieuwe element is hier de algemene toenadering tot het Franse systeem, dat bestaat sinds 2002 en intussen zijn efficiëntie heeft bewezen.

Een essentieel te vermelden element is dat het gaat over een zogenaamd “tweesporensysteem”, d.w.z. een systeem waarin het slachtoffer ofwel voor het Fonds, ofwel voor de rechter de vergoeding van zijn schade kan eisen. Dit punt, een van de fundamentele opties waarover een beslissing moet worden genomen, was het voorwerp van een uitdrukkelijke vraag vanuit het merendeel van de betrokken sectoren.

In deze omstandigheden heeft de Ministerraad op 23 oktober 2008 beslist de wet aan te passen om rekening te houden met deze algemene verzuchting van

Clé de répartition entre le Fonds et les assureurs”, KCE Reports 68B, 2007; www.kce.fgov.be) à 140 millions euros (assureurs).

Ces deux lois devaient initialement entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2008, après la publication de plusieurs arrêtés d'exécution.

En raison de la période prolongée d'affaires courantes qui a suivi les élections fédérales de juin 2007, la date d'entrée en vigueur a été reportée une première fois au 1^{er} janvier 2009.

Par ailleurs, en vue de la rédaction des divers arrêtés d'exécution nécessaires avant l'entrée en vigueur des lois, un groupe de travail reprenant des représentants de l'ensemble des secteurs concernés (médecins, patients, hôpitaux, mutuelles, assurances) a été mis sur pied par SPF Santé publique.

Ce groupe de travail est arrivé à la conclusion que les lois devaient être amendées sur certains points afin d'assurer une entrée en vigueur souple et sans encombre. Sur base des résultats du groupe de travail, un avant-projet de loi a été présenté au Conseil des ministres du 4 juillet 2008 afin d'apporter diverses adaptations à la loi de 2007. À cette occasion, le Gouvernement a souhaité que la réflexion soit poursuivie sur plusieurs questions, qui ont ensuite fait l'objet d'une nouvelle concertation avec les secteurs concernés.

À l'issue de celle-ci, il est apparu qu'un large consensus existe aujourd'hui en faveur d'un système similaire à celui actuellement en vigueur en France, avec bien entendu certaines variantes et adaptations propres au contexte belge. Ces positions confirment la tendance observée à la fin des travaux du groupe de travail mis en place par le SPF pendant la période d'affaires courantes. L'élément neuf est ici la convergence générale vers le système français, lequel est en vigueur depuis 2002, et a démontré son efficacité depuis lors.

Un élément essentiel à signaler à cet égard est qu'il s'agit d'un système dit “à deux voies”, c'est-à-dire dans lequel la victime peut réclamer l'indemnisation de son dommage soit devant Fonds d'indemnisation soit devant le juge. Ce point, qui est une des options fondamentales à trancher, faisait l'objet d'une demande forte de la plupart des secteurs concernés.

Dans ces conditions, le Conseil des ministres a décidé le 23 octobre 2008 de modifier la loi afin de tenir compte de cette aspiration générale des différents

de verschillende betrokken sectoren. Ingevolge deze beslissing werd onderhavig wetsontwerp opgesteld. De twee wetten van 15 mei 2007, waarvan de inwerkingtreding intussen sine die was uitgesteld, worden door dit wetsontwerp opgeheven en vervangen.

Parallel hiermee werd het federaal kenniscentrum (KCE) gevraagd om een studie te verwezenlijken naar de budgettaire impact van de omzetting in België van een systeem vergelijkbaar met het Franse systeem, en werd er hierover in maart 2009 verslag uitgebracht (cf “Vergoeding van schade ten gevolge van gezondheidszorg. Fase V: Budgettaire impact van de omzetting van het Franse systeem in België”, KCE Reports, 107B, 2009; www.kce.fgov.be). Naargelang de hypothesen raamt het KCE het budget van het Fonds op kruissnelheid tussen de 17 en 22 miljoen d’euro. Het verschil in het budget geraamd door het KCE voor de wetten van 15 mei 2007 is grotendeels te verklaren door het feit dat het Fonds in dit geval slechts de schade zal moeten vergoeden die voortvloeit uit medische ongevallen waarbij geen aansprakelijkheid kan worden aangetoond. In het systeem voorzien door de wet van 2007 daarentegen, heeft het Fonds de opdracht alle schade te vergoeden die voortvloeit uit een gezondheidszorgprestatie, ongeacht of die nu veroorzaakt is door een fout of niet. In het voorgestelde systeem zal de schade die is toe te schrijven aan de aansprakelijkheid van een zorgverlener, net als vandaag worden vergoed door de burgerlijke aansprakelijkheidsverzekering van de zorgverlener.

KRACHTLIJNEN VAN HET TWEESPORENSYSTEEM VOOR DE VERGOEDING VAN SCHADE TEN GEVOLGE VAN GEZONDHEIDSZORG

Voor de patiënt bevat het ontwerp twee grote vernieuwingen: enerzijds het recht op schadeloosstelling van medische ongevallen die niet veroorzaakt zijn door een fout, en anderzijds het opzetten van een minnelijke geschillenprocedure door de tussenkomst van een Fonds voor medische ongevallenvergoeding.

EEN NIEUW RECHT OP SCHADEVERGOEDING BIJ AFWEZIGHEID VAN AANSPRAKELIJKHEID

Conform het gemeenrecht behoudt het slachtoffer van schade ten gevolge van gezondheidszorg net als vandaag het recht om voor de rechter de vergoeding te eisen van een schade die haar oorsprong vindt in de aansprakelijkheid van een zorgverlener, uiteraard voor zover het slachtoffer de schade, de fout van de zorgverlener en het oorzakelijk verband tussen beide kan aantonen, of voor zover er een specifiek

secteurs concernés. À la suite de cette décision, le présent projet de loi a été rédigé. Il abroge et remplace les deux lois du 15 mai 2007, dont l’entrée en vigueur avait entre-temps été reportée *sine die*.

Parallèlement, le centre fédéral d’expertise (KCE) a été sollicité pour réaliser une étude de l’incidence budgétaire qu’aurait la transposition en Belgique d’un système comparable au système français, et a rendu son rapport en mars 2009 (cf. “Indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Phase V: impact budgétaire de la transposition du système français en Belgique”, KCE Reports, 107B, 2009; www.kce.fgov.be). Il estime, selon les hypothèses, le budget du Fonds en vitesse de croisière entre 17 et 22 millions d’euros. La différence de budget estimé par le KCE pour les lois du 15 mai 2007 s’explique en grande partie par le fait que le Fonds n’aura ici qu’à indemniser les dommages qui résultent d’accidents médicaux où aucune responsabilité ne peut être démontrée. Au contraire, dans le système prévu par la loi de 2007, le Fonds a pour mission d’indemniser tous les dommages consécutifs à une prestation de soins de santé, que ceux-ci trouvent ou non leur origine dans une faute. Dans le système proposé, les dommages qui trouvent leur origine dans la responsabilité d’un prestataire seront comme aujourd’hui pris en charge par l’assureur responsabilité civile du prestataire de soins.

LIGNES DE FORCE DU SYSTEME “À DEUX VOIES” D’INDEMNISATION DES DOMMAGES RÉSULTANT DE SOINS DE SANTÉ

Pour le patient, le projet contient deux innovations majeures: le droit à l’indemnisation des accidents médicaux d’origine non fautive d’une part, et la création d’une procédure amiable de résolution des litiges par l’intermédiaire d’un Fonds d’indemnisation des accidents médicaux.

UN NOUVEAU DROIT À L’INDEMNISATION EN L’ABSENCE DE RESPONSABILITÉ

Conformément au droit commun, la victime d’un dommage résultant de soins de santé conserve comme aujourd’hui le droit de solliciter en justice la réparation d’un dommage qui trouve son origine dans la responsabilité d’un prestataire de soins, pour autant qu’elle puisse bien entendu démontrer le dommage, la faute du prestataire et le lien causal entre les deux, ou qu’un régime de responsabilité spécifique trouve à s’appliquer

aansprakelijkheidsstelsel van toepassing is (zoals artikel 1384 van het Burgerlijk Wetboek). Indien de aansprakelijkheid van de zorgverlener vaststaat, dan zal zijn verzekeraar de schade vergoeden, of de aansprakelijkheid nu wordt erkend door de verzekeraar of de zorgverlener, dan wel of ze wordt vastgesteld door de rechter. De schadevergoeding is in dat geval integraal, wat wil zeggen dat de schade in haar totaliteit wordt vergoed.

Naast het gemeen aansprakelijkheidsrecht voorziet het ontwerp echter in een nieuw subjectief recht ten voordele van de patiënt zodat hij een schadeloosstelling kan krijgen wanneer hij niet het slachtoffer is van een feit waarvoor een zorgverlener aansprakelijk is maar wel van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, d.w.z. zonder dat de aansprakelijkheid van een zorgverlener vaststaat. Op deze basis kan de patiënt vergoed worden voor *abnormale* schade die hij oploopt ingevolge een verstrekking van gezondheidszorg, voor zover de schade niet toe te schrijven is aan de toestand van de patiënt. De schade moet worden beschouwd als abnormaal wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap op het moment waarop de verstrekking van gezondheidszorg wordt verricht, met de toestand van de patiënt en de objectief voorspelbare evolutie ervan.

Het onderscheidende criterium is dus of de schade al dan niet is toe te schrijven aan de aansprakelijkheid van een zorgverlener. Het criterium "aansprakelijkheid" kreeg de voorkeur op het engere criterium van de fout, omdat dit dan niet zou toelaten rekening te houden met aansprakelijkheidsgevallen die te wijten zijn aan feiten of aan iemand anders, zoals dat bij voorbeeld is voorzien in artikel 1384 van het Burgerlijk Wetboek.

De schadevergoeding, die eveneens integraal zal zijn, zal ten laste van de nationale solidariteit zijn, en zal aan het slachtoffer worden gestort via het Fonds voor medische ongevallen, gefinancierd door de administratiekosten van het RIZIV. Noch de verzekeraars noch de zorgverleners komen dus tussen in de vergoeding van deze soort schade.

Om van het Fonds een schadeloosstelling te krijgen zal de schade echter net zoals in Frankrijk een minimale ernstdrempel moeten vertonen, dewelke moet bepaald worden in de wet, en dit om het budget van het Fonds binnen realistische en haalbare perken te houden.

Om dezelfde reden wordt ook voorzien de vergoeding van schade uit te sluiten die haar oorsprong vindt in een verstrekking van gezondheidszorg die werd verricht met een esthetisch doel, en die niet terugbetaalbaar is krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen,

(tel que l'article 1384 du Code civil) Si la responsabilité du prestataire de soins est engagée, son assureur indemniser le préjudice, soit que la responsabilité soit reconnue par l'assureur ou le prestataire, soit qu'elle soit établie par le juge. L'indemnisation est alors intégrale, c'est-à-dire que le dommage est réparé dans sa totalité.

Néanmoins, à côté du droit commun de la responsabilité, le projet prévoit la création d'un nouveau droit subjectif en faveur du patient, qui lui permet d'être indemnisé lorsqu'il est victime non pas d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire, mais d'un accident médical sans responsabilité, c'est-à-dire lorsque la responsabilité d'aucun prestataire de soins de santé ne peut être engagée. Sur cette base, le patient pourra être indemnisé du dommage *anormal* qu'il subira à la suite d'une prestation de soins de santé, pour autant que le dommage ne résulte pas de l'état du patient. Le dommage doit être considéré comme anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science au moment de la prestation de soins de santé, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible.

Le critère de distinction est donc le fait que le dommage engage ou non la responsabilité d'un prestataire de soins. Ce critère de "responsabilité" a été préféré à celui de la faute, plus restrictif dès lors qu'il ne permet pas de tenir compte des cas de responsabilité du fait des choses ou d'autrui, comme cela est par exemple prévu à l'article 1384 du Code civil.

L'indemnisation quant à elle, également intégrale, sera à charge de la solidarité nationale, et sera versée à la victime par le Fonds des accidents médicaux, qui sera financé par les frais d'administration de l'INAMI. Ni les assureurs, ni les prestataires de soins n'interviennent par conséquent pour l'indemnisation de ce type de dommage.

Pour pouvoir être indemnisé par le Fonds, le dommage devra néanmoins présenter un seuil de gravité minimum, comme c'est le cas en France, précisé dans la loi, et ce afin de maintenir le budget du Fonds dans des limites réalistes et supportables par celui-ci.

Pour la même raison, il est également prévu d'exclure l'indemnisation des dommages qui trouvent leur cause dans une prestation de soins accomplie dans un but esthétique non remboursable en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994. En effet, il n'apparaît pas

gecoördineerd op 14 juli 1994. Het lijkt inderdaad weinig opportuun om de nationale solidariteit te laten opdraaien voor de vergoeding van prestaties die enkel naar goeddunken van de patiënt worden verwezenlijkt. Het criterium zal daarom de eventuele terugbetaling van de verstrekking zijn door de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Maar zodra het slachtoffer beantwoordt aan de voorwaarden om een schadeloosstelling te krijgen, is de vergoeding integraal, net zoals in het gemeenrecht.

De vergoeding kan worden gevraagd ofwel voor de rechtbank, in het kader van een geding dat rechtstreeks tegen het Fonds wordt ingespannen, ofwel via de minnelijke procedure bij het Fonds, bepaald door dit ontwerp.

Het recht van de patiënten op vergoeding van een schade als gevolg van gezondheidszorg wordt dus aanzienlijk verruimd.

Dankzij dit nieuwe recht waarover het slachtoffer beschikt en dat financieel ten laste is van de Staat, zal het overigens mogelijk zijn om de procedures tegen de zorgverleners aanzienlijk te verminderen. Momenteel hebben de slachtoffers die een vergoeding willen vragen namelijk geen andere keuze dan de aansprakelijkheid van de zorgverlener voorop te stellen, en daarbij op zoek te gaan naar het geringste element dat op een fout zou kunnen lijken. Voortaan zal het slachtoffer in de hypothesen waarin blijkt dat de aansprakelijkheid van de zorgverlener buiten kijf staat zich rechtstreeks tot het Fonds kunnen wenden om te worden vergoed, zonder met alle mogelijke middelen te moeten proberen bewijzen dat de zorgverlener aansprakelijk is.

De ziekenhuisinfecties zullen hetzelfde systeem volgen als de andere soorten schade. Zo kan een ziekenhuisinfectie toe te schrijven zijn ofwel aan de aansprakelijkheid van een zorgverlener, ofwel aan een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid. In de eerste hypothese zal ze worden vergoed overeenkomstig het gewone aansprakelijkheidsrecht door de persoon die verantwoordelijk is voor de schade. Ze zal inzonderheid integraal vergoed worden, ongeacht de ernst van de schade die ze heeft aangericht. In de tweede hypothese zal zij indien zij gekenmerkt wordt door de ernstdrempel die door de wet is bepaald het voorwerp uitmaken van een schadevergoeding door het Fonds. De schadevergoeding zal ook hier altijd integraal zijn, overeenkomstig het gemeenrecht.

opportun de mettre à charge de la solidarité nationale l'indemnisation de prestations qui relèvent de la pure convenance pour le patient. Le critère sera dès lors le remboursement éventuel de la prestation par l'assurance maladie invalidité.

Mais une fois que la victime entre dans les conditions pour être indemnisée, l'indemnisation est intégrale, conformément au droit commun.

L'indemnisation pourra être sollicitée soit devant le tribunal, dans le cadre d'une action judiciaire intentée directement à l'encontre du Fonds, soit par le biais de la procédure amiable devant le Fonds établie par le présent projet.

Le droit des patients à l'indemnisation d'un dommage consécutif à une prestation de soins est donc élargi de manière substantielle.

En outre, grâce à ce nouveau droit mis à la disposition de la victime, et qui est financièrement à charge de l'État, il sera possible de réduire sensiblement les procédures à charge des prestataires de soins. En effet, à l'heure actuelle, les victimes qui souhaitent être indemnisées n'ont pas d'autre choix que de mettre en cause la responsabilité du prestataire, en recherchant parfois le moindre élément qui pourrait s'apparenter à une faute. Dorénavant, dans les hypothèses où il apparaît que la responsabilité du prestataire ne peut pas être mise en cause, la victime pourra s'adresser directement au Fonds pour être indemnisée, sans devoir tenter par tous les moyens de démontrer une responsabilité dans le chef du prestataire de soins.

Les infections nosocomiales suivront le même régime que les autres types de dommage. Ainsi, l'infection nosocomiale, pourra soit trouver son origine dans la responsabilité d'un prestataire de soins, soit trouver son origine dans un accident médical sans responsabilité. Dans la première hypothèse, elle sera indemnisée conformément au droit commun de la responsabilité par l'auteur responsable du dommage. En particulier, elle sera indemnisée intégralement, et ce quelque soit la gravité du dommage qu'elle a occasionné. Dans la seconde hypothèse, elle fera l'objet d'une indemnisation par le Fonds si elle présente le seuil de gravité déterminé par la loi. L'indemnisation sera quant à elle toujours intégrale, conformément au droit commun.

DE TWEE SPOREN: DE RECHTBANK OF HET FONDS

Het ontwerp opteert voor een systeem met twee sporen en laat de benadeelde persoon de keuze om de schadevergoeding te vragen ofwel voor de rechter, ofwel in het kader van een minnelijke procedure bij een schadefonds. Vermits het gaat over een minnelijke procedure kan het slachtoffer zich daarna altijd tot de rechter wenden indien zij de voorgestelde oplossing betwist.

De procedure voor het Fonds kan worden gevolgd ongeacht of het gaat over schade veroorzaakt door een fout of niet.

Het gaat over een alternatief systeem waarin het slachtoffer in geen enkel geval twee keer kan worden vergoed voor een zelfde schade indien hij de twee sporen tegelijk zou bewandelen.

Zoals dat nu het geval is zal er altijd nog een strafrechtelijke procedure kunnen worden ingespannen tegen de zorgverlener. Maar omwille van het alternatieve karakter van het systeem zal de patiënt in het kader daarvan niet kunnen worden vergoed indien hij al een vergoeding heeft gekregen ingevolge een procedure voor het Fonds, en omgekeerd.

De procedure voor het Fonds is dus geenszins verplicht. Nochtans zou deze sneller, eenvoudiger, minder duur en doeltreffender moeten zijn dan de gerechtelijke procedure, zodat alle partijen er belang zullen bij hebben de procedure voor het Fonds te verkiezen boven de gerechtelijke procedure. Het ontwerp beoogt op die manier het aantal gerechtelijke procedures te verminderen. Diverse bepalingen van het ontwerp geven de procedure voor het Fonds overigens voorrang op een gerechtelijke procedure wanneer de twee procedures tegelijkertijd worden ingespannen.

Het slachtoffer dat een eis voor de rechter heeft ingediend en vervolgens een eis voor het Fonds indient, moet overigens aan de rechter melden dat hij die eis indient, en tegelijk ook aan het Fonds melden dat er al een eis voor de rechter hangende is. En omgekeerd, indien het slachtoffer zich tot de rechter wendt terwijl er al een eis voor het Fonds hangende is, dat moet hij zowel het Fonds als de rechter daarvan in kennis stellen.

HET FONDS

In het ontwerp is de oprichting voorzien van een Fonds voor medische ongevallen, met rechtspersoonlijkheid.

LA DOUBLE VOIE: LE TRIBUNAL OU LE FONDS

Le projet opte pour un système “à deux voies”, et consacre le libre choix de la personne lésée de solliciter l’indemnisation du dommage soit devant le juge, soit dans le cadre d’une procédure amiable devant un Fonds d’indemnisation. S’agissant d’une procédure amiable, la victime peut toujours s’adresser au juge à l’issue de celle-ci si elle conteste la solution qui lui est proposée.

La procédure devant le Fonds pourra être suivie quelle que soit l’origine fautive ou non du dommage.

Il s’agit d’un système alternatif, dans lequel la victime ne peut en aucun cas être indemnisée deux fois pour un même dommage en ayant recours cumulativement aux deux voies.

Comme à l’heure actuelle, une procédure pénale pourra toujours être intentée à l’encontre du prestataire de soins. Néanmoins, en vertu du caractère alternatif du système, le patient ne pourra pas être indemnisé dans le cadre de celle-ci s’il a déjà été indemnisé suite à une procédure devant le Fonds, et vice-versa.

La procédure devant le Fonds n’est donc en aucun cas obligatoire. Néanmoins, celle-ci a vocation à être plus rapide, plus simple, moins chère et plus efficace que la procédure judiciaire, de sorte que toutes les parties auront intérêt à choisir la procédure devant le Fonds plutôt que la procédure judiciaire. Le projet poursuit ainsi l’objectif de diminuer le nombre de procédures judiciaires. À cet égard, diverses dispositions du projet créent par ailleurs une priorité de la procédure devant le Fonds par rapport à une procédure judiciaire, lorsque les deux procédures sont diligentées en même temps.

Par ailleurs, la victime qui a introduit une demande devant le juge et qui introduit ensuite une demande devant le Fonds doit à la fois informer le juge de l’introduction de celle-ci, et le Fonds du fait qu’une demande est déjà pendante devant le juge. De même, si la victime s’adresse au juge alors qu’une demande est toujours pendante devant le Fonds, elle doit en avvertir à la fois le Fonds et le juge.

LE FONDS

Le projet prévoit la création d’un Fonds des accidents médicaux, doté de la personnalité juridique.

Dit Fonds vormt de hoeksteen van het nieuwe systeem voor de schadeloosstelling van medische ongevallen, en is belast met verschillende opdrachten. De belangrijkste zijn de organisatie van de minnelijke procedure voor de schadeloosstelling, de vergoeding van het slachtoffer in geval van een medisch ongeval van niet foutieve oorsprong, en de registratie en het bijhouden van statistieken over medische ongevallen en over hun vergoeding.

Het Fonds zal worden gefinancierd ten laste van het budget van de administratiekosten van het RIZIV.

Rekening houdend met de aard van zijn opdrachten is de samenstelling van de raad van bestuur van het Fonds geïnspireerd op die van de Algemene raad van het RIZIV, maar er zijn er ook vertegenwoordigers van de patiëntenorganisaties in opgenomen.

Vanuit de dubbele doelstelling het Fonds sneller operationeel te maken en schaalbesparingen te doen, is het bovendien de bedoeling het Fonds te laten aanleunen bij het RIZIV, op dezelfde manier als het e-health platform aanleunt bij de Kruispuntbank van de sociale zekerheid.

DE PROCEDURE VOOR HET FONDS — DE VERGOEDINGSFUNCTIE VAN HET FONDS

In het kader van de minnelijke procedure speelt het Fonds een motorfunctie zodra de eis tot schadevergoeding is ingediend door het slachtoffer: het Fonds leidt het dossier in, organiseert desgevallend een tegensprekelijke expertise in aanwezigheid van alle betrokken partijen en brengt advies uit over de al dan niet foutieve oorsprong van de schade en over de ernstgraad van de schade die het slachtoffer aanvoert.

Samenvattend kunnen er zich na deze eerste fase van de procedure drie hypothesen voordoen:

— het Fonds is van oordeel dat de schade haar oorsprong vindt in de aansprakelijkheid van een zorgverlener. In dat geval wordt het dossier bezorgd aan de verzekeraar van de zorgverlener met het verzoek het slachtoffer een voorstel van schadeloosstelling aan te bieden;

— het Fonds is van oordeel dat de schade veroorzaakt is door een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid. In dat geval, en indien het vindt dat de schade de ernstgraad vertoont die in de wet is voorzien, doet het Fonds zelf een aanbod van schadeloosstelling aan het slachtoffer;

— het Fonds is van oordeel dat de door het slachtoffer aangevoerde schade krachtens de wet niet vergoedbaar is. Het slachtoffer wordt daarvan ingelicht en de minnelijke procedure is beëindigd.

Celui-ci constitue la pierre angulaire du nouveau dispositif d'indemnisation des accidents médicaux, et est doté de plusieurs missions. Les plus importantes sont d'organiser la procédure amiable d'indemnisation, d'indemniser la victime en cas d'accident médical d'origine non fautive et d'enregistrer et de tenir des statistiques relatives aux accidents médicaux et à leur indemnisation.

Ce Fonds sera financé à charge du budget des frais d'administration de l'INAMI.

Compte tenu de la nature de ses missions, la composition du conseil d'administration du Fonds est inspirée de celle du Conseil général de l'INAMI, tout en y intégrant également des représentants des organisations de patients.

Par ailleurs, et dans le double objectif de rendre le Fonds plus rapidement opérationnel et de réaliser des économies d'échelles, il est prévu d'adosser le Fonds à l'INAMI, en s'inspirant de l'adossement de la plate-forme e-health à la Banque carrefour de la sécurité sociale.

LA PROCÉDURE DEVANT LE FONDS — LA FONCTION D'INDEMNISATION DU FONDS

Dans le cadre de la procédure amiable, le Fonds joue un rôle moteur une fois la demande d'indemnisation introduite par la victime: c'est lui qui instruit le dossier, organise le cas échéant une expertise contradictoire en présence de toutes les parties intéressées, et rend un avis sur l'origine fautive ou non du dommage, ainsi que sur le degré de gravité du dommage allégué par la victime.

À l'issue de cette 1^{re} phase de la procédure, et en résumant, trois hypothèses peuvent se présenter:

— le Fonds est d'avis que le dommage trouve son origine dans la responsabilité d'un prestataire de soins. Dans ce cas, il transmet le dossier à l'assureur du prestataire de soins en l'invitant à proposer une offre d'indemnisation à la victime;

— le Fonds est d'avis que le dommage trouve sa cause dans un accident médical sans responsabilité. Dans ce cas, et s'il estime également que le dommage présente le niveau de gravité prévu par la loi, il adresse alors lui-même une offre d'indemnisation à la victime;

— le Fonds est d'avis que le dommage allégué par la victime n'est pas un dommage indemnisable en vertu de la loi. Il en informe alors la victime, et la procédure amiable est terminée.

Als het slachtoffer het principiële advies van het Fonds aanvaardt dan komt de procedure vervolgens in de fase van de schade-evaluatie en –vergoeding (behalve uiteraard in de hypothese dat het Fonds van oordeel is dat de schade krachtens de wet niet vergoedbaar is). Als het slachtoffer daarentegen dit eerste advies van het Fonds betwist, dan kan hij zich wenden tot de rechtbank van eerste aanleg (de minnelijke procedure is dan beëindigd).

Zowel het Fonds als de verzekeraar van de zorgverlener beschikken over een termijn van 3 maand om de schade te evalueren en het slachtoffer een voorstel van schadeloosstelling aan te bieden. Indien de schade niet geconsolideerd is dan betreft het een provisioneel voorstel, in afwachting van een definitief voorstel na consolidering van de schade.

De schadeloosstelling moet integraal zijn, conform het gemeenrecht. Er is dus geen plafond noch franchise.

Indien het slachtoffer het aanbod aanvaardt dan stort het Fonds of de verzekeraar van de zorgverlener de schadevergoeding en de procedure wordt definitief afgesloten. Het slachtoffer heeft de schadeloosstelling gekregen en dus kan hij daarna geen schadevergoeding meer eisen voor de hoven en rechtbanken.

Indien het slachtoffer daarentegen geen genoegdoening vindt in het aanbod dat hem wordt voorgesteld, dan kan het dat aanbod betwisten voor de rechtbank van eerste aanleg. Ook dan is minnelijke procedure afgesloten.

Behalve in de hypothese dat het gaat om een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, moet het fonds ook tussenkomen in 3 andere hypothesen waar het vaststelt dat de schade is veroorzaakt door een fout. Dat is het geval:

— wanneer de aansprakelijkheid van de zorgverlener niet of niet voldoende is gedekt door een verzekeringscontract;

— wanneer de zorgverlener of zijn verzekeraar het advies van het Fonds betwist waarin wordt besloten dat de zorgverlener aansprakelijk is, of het slachtoffer niet tijdig een voorstel tot schadeloosstelling aanbiedt nadat het Fonds dat had gevraagd (de vertraging wordt in dat geval gelijkgesteld met een impliciete betwisting van het advies van het Fonds). Het Fonds zal in deze hypothese echter maar tussenkomen indien de schade de ernstgraad heeft die nodig is voor zijn tussenkomst als het gaat over een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;

Si la victime accepte l'avis de principe du Fonds, la procédure entre alors dans la phase d'évaluation du dommage et de l'indemnisation (sauf bien entendu dans l'hypothèse où le Fonds estime que le dommage n'est pas indemnisable en vertu de la loi). Si au contraire la victime conteste ce premier avis du Fonds, elle peut le contester devant le tribunal de première instance (la procédure amiable est alors terminée).

Tant le Fonds que l'assureur du prestataire disposent d'un délai déterminé de 3 mois pour évaluer le dommage et proposer à la victime une offre d'indemnisation. Si le dommage n'est pas consolidé, il s'agira d'une offre provisionnelle, dans l'attente d'une offre définitive après consolidation du dommage.

L'indemnisation doit être intégrale, conformément au droit commun. Il n'y a donc pas de plafond ni de franchise.

Si l'offre est acceptée par la victime, le Fonds ou l'assureur du prestataire verse l'indemnité et la procédure est définitivement clôturée. La victime ayant été indemnisée, elle ne pourra plus par la suite réclamer l'indemnisation du dommage devant les cours et tribunaux.

Si la victime n'est au contraire pas satisfaite de l'offre qui lui est faite, elle peut alors contester celle-ci devant le tribunal de première instance, la procédure amiable étant alors également clôturée.

À noter qu'outre l'hypothèse dans laquelle l'accident médical est sans responsabilité, le Fonds est également amené à intervenir dans 3 autres hypothèses où il conclut à l'origine fautive du dommage. C'est le cas:

— lorsque la responsabilité du prestataire de soins n'est pas couverte ou pas suffisamment par un contrat d'assurance;

— lorsque le prestataire de soins ou son assureur conteste(nt) l'avis du Fonds concluant à la responsabilité du prestataire, ou tarde à adresser une proposition d'indemnisation à la victime après y avoir été invité par le Fonds (le retard est alors assimilé à une contestation implicite de l'avis du Fonds). Le Fonds n'interviendra cependant dans cette hypothèse que si le dommage présente le niveau de gravité requis pour son intervention s'il s'était agi d'un accident médical sans responsabilité;

— wanneer de verzekeraar van de zorgverlener een aanbod formuleert dat het Fonds manifest ontoereikend vindt.

In deze gevallen zal het Fonds een aanbod tot schadeloosstelling aan het slachtoffer formuleren, en indien het slachtoffer dit aanvaardt zal het Fonds hem de schadeloosstelling storten.

In deze hypothesen moet het Fonds echter niet de uiteindelijke financiële last van de vergoeding op zich nemen. Het Fonds treedt enkel in de plaats van de persoon van wie het oordeelt dat ze het slachtoffer moet vergoeden. Zodra het slachtoffer schadeloos is gesteld wordt het in zijn rechten vervangen door het Fonds dat zich kan keren tegen de verzekeraar van de zorgverlener of tegen de zorgverlener zelf als die niet verzekerd is.

En als de verzekeraar of de zorgverlener de aansprakelijkheid van deze laatste of het bedrag van de schadevergoeding aangeboden door het Fonds betwist, dan zal het Fonds zich tot de rechter moeten wenden, die het geschil zal beslechten. In dit verband is het belangrijk te vermelden dat de rechter op geen enkele manier is gebonden door het schadevergoedingsbedrag van het Fonds, noch door het advies van het Fonds dat de zorgverlener aansprakelijk stelt. De rechter zou dus uiteindelijk kunnen beslissen dat het Fonds ten onrechte het slachtoffer heeft vergoed, zowel wat het principe van de schadeloosstelling betreft als wat het *quantum* ervan betreft.

Toch laat dit mechanisme toe dat slachtoffers van de ergste medische ongevallen onmiddellijk worden vergoed. Het zogenaamde “technische” geschil over de fout en over het bedrag van de schadeloosstelling wordt dan later beslecht tussen het Fonds en de verzekeraar (of de zorgverlener als die niet is verzekerd), zonder dat de vergoeding van het slachtoffer daardoor vertraagd wordt.

Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd.

Hierbij dient gezegd dat de procedure voor het Fonds bijzonder toegankelijk zal zijn voor de patiënt, want ze zal voor kosteloos zijn. Ze zal ook kosteloos zijn voor de zorgverlener en voor zijn verzekeraar indien het Fonds besluit dat het een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid betreft. De verzekeraar (of de niet verzekerde zorgverlener) zal enkel moeten instaan voor de expertisekosten wanneer de aansprakelijkheid van de zorgverlener in het geding komt, of de verzekeraar (of de zorgverlener) die aansprakelijkheid erkent dan wel of ze finaal wordt vastgelegd door de rechter ingeval ze wordt betwist.

— lorsque l’assureur du prestataire formule une offre que le Fonds juge manifestement insuffisante.

C’est alors le Fonds qui formulera une offre d’indemnisation à la victime, et si celle-ci l’accepte, lui versera l’indemnité.

Dans ces hypothèses cependant, le Fonds n’a pas vocation à supporter en définitive la charge financière de l’indemnisation. Il se substitue simplement à la personne qui selon lui doit indemniser la victime. Une fois la victime indemnisée, le Fonds est subrogé dans les droits de celle-ci et peut se retourner contre l’assureur du prestataire, ou contre le prestataire directement si celui-ci n’a pas d’assurance.

Et si celui-ci, l’assureur ou le prestataire de soins conteste la responsabilité du prestataire, ou la hauteur de l’indemnisation offerte par le Fonds à la victime, le Fonds devra s’adresser au juge, qui sera chargé de trancher le différend. À cet égard, il est important de noter que le juge n’est nullement lié par le montant de l’indemnisation du Fonds, ni par ailleurs par l’avis du Fonds qui conclut à la responsabilité du prestataire. Le juge pourrait donc décider au final que c’est à tort que le Fonds a indemnisé à la victime, tant sur le principe même de l’indemnisation que sur son *quantum*.

Néanmoins, ce mécanisme permet d’indemniser immédiatement les victimes d’accidents médicaux les plus graves. Le contentieux dit “technique” sur la faute et le montant de l’indemnisation est alors débattu ultérieurement entre le Fonds et l’assureur (ou le prestataire si celui-ci n’est pas assuré), sans retarder l’indemnisation de la victime.

Si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées.

À noter que la procédure devant le Fonds sera particulièrement accessible pour le patient, puisqu’elle sera gratuite pour lui. Elle sera également gratuite pour le prestataire et son assureur si le Fonds conclut à un accident médical sans responsabilité. L’assureur (ou le prestataire s’il n’est pas assuré) ne devra supporter les frais de l’expertise que lorsque la responsabilité du prestataire de soins est engagée, soit que l’assureur (ou le prestataire) reconnaisse cette responsabilité, soit qu’elle soit au final établie par le juge si elle est contestée.

FINANCIERING VAN HET FONDS

Een van de belangrijke kritieken op de wet van 15 mei 2007 is dat het systeem na verloop van tijd financieel onhoudbaar zou kunnen worden. De zorgverleners vreesden dan ook dat ze veel hogere premies gaan moeten betalen om het systeem leefbaar te houden.

Vandaar dat het ontwerp een aparte financiering vooropstelt.

De zorgverleners betalen verder hun verzekeringspremie burgerlijke aansprakelijkheid die zoals dat nu het geval is door hun verzekeraars zullen worden besteed aan de vergoeding van schade die patiënten oplopen waarbij hun aansprakelijkheid vaststaat.

Op die manier dragen de zorgverleners niet bij tot de financiering van het Fonds.

Zoals reeds gezegd zal het Fonds uitsluitend via de begroting van de administratiekosten van het RIZIV worden gefinancierd.

Aangezien er geen enkele wijziging wordt aangebracht aan het huidige aansprakelijkheidsrecht, is een verhoging van de verzekeringspremie van de zorgverleners weinig waarschijnlijk, en zal een verhoging dus ook niet het gevolg zijn van dit ontwerp.

Integendeel wordt er vandaag juist naar gestreefd dat er steeds minder dossiers voor de rechter worden gebracht en dat meer en meer dossiers in der minne worden geregeld, wat de verzekeraars een besparing zou moeten opleveren, vooral op de honoraria van hun advocaten en op de gerechtskosten. Het risico dat de verzekeringspremie van de zorgverleners de hoogte ingaan is dus beperkt.

ZORGPRESTATIES — ZORGVERLENERS

In tegenstelling tot de bepalingen van de wet van 15 mei 2007 wordt er voor de zorgverleners een zo ruim mogelijk toepassingsgebied voorzien, te weten de beroepsbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78, de beroepsbeoefenaars van niet conventionele praktijken, de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen.

Wat het materiële toepassingsgebied betreft is het ook de bedoeling het zo ruim mogelijk te maken.

FINANCEMENT DU FONDS

L'une des critiques importante de la loi du 15 mai 2007 est que le système pourrait devenir impossible à financer après quelque temps. Par conséquent, les prestataires de soins craignaient de devoir payer des primes beaucoup plus élevées pour que le système reste viable.

C'est la raison pour laquelle le projet envisage un financement distinct.

Les prestataires de soins continuent de payer leurs primes d'assurance responsabilité civile qui, comme à l'heure actuelle, seront affectées par leurs assureurs à l'indemnisation des patients pour les dommages engageant leur responsabilité.

De cette manière, les prestataires de soins ne contribuent pas au financement du Fonds.

Comme déjà précisé, le Fonds sera financé exclusivement par le biais du budget des frais d'administration de l'INAMI.

Vu qu'aucune modification n'est apportée au droit actuel de la responsabilité, une augmentation des primes d'assurance des prestataires est peu probable, et ne serait en conséquence pas la conséquence du présent projet.

Au contraire, on vise précisément aujourd'hui à ce que de moins en moins de dossiers soient portés devant le juge et à ce que de plus en plus de dossiers soient réglés à l'amiable, ce qui permettrait aux assureurs de faire des économies, en particulier sur les honoraires de leurs avocats et sur les frais de justice. Le risque d'augmentation des primes d'assurance des prestataires de soins, est donc limité.

PRESTATION DE SOINS DE SANTÉ — PRESTATAIRE DE SOINS DE SANTÉ

Contrairement aux dispositions de la loi du 15 mai 2007, un champ d'application aussi large que possible est visé pour les prestataires de soins, à savoir les prestataires de l'arrêté royal n°78, les praticiens de pratiques non conventionnelles, les hôpitaux, et diverses institutions de soins.

En ce qui concerne le champ d'application matériel, l'objectif est également qu'il soit le plus large possible.

Alle verstrekkingen van gezondheidszorg vallen onder het toepassingsgebied, met uitzondering van:

— schade voortvloeiend uit experimenten op de mens die vallen onder een specifieke wet (wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon).

— schade voortvloeiend uit heelkundige of geneeskundige handelingen van esthetische aard die niet terugbetaald worden krachtens de reglementering inzake de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Tot besluit: de krachtlijnen van dit ontwerp zijn de volgende:

- tweesporenaanpak: het Fonds of de rechter;
 - gemeenrecht inzake aansprakelijkheid blijft van toepassing;
 - tussenkomst van de nationale solidariteit in geval van medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;
 - schadeloosstelling alleen in geval van ernstige schade bij een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;
 - een grote toegankelijkheid van het Fonds;
 - bedoeling om rechtszaken te beperken en minnelijke schikkingen te bevorderen;
 - snelle en doeltreffende methode voor het advies van het Fonds en desgevallend voor schadeloosstelling;
 - stabilisering van de verzekeringspremies voor de zorgverleners;
 - een effectieve schadeloosstelling garanderen voor patiënten die het slachtoffer zijn van een medisch ongeval, ongeacht of de zorgverlener daarin aansprakelijkheid heeft of niet;
 - een systeem dat begrotingsgewijs evenwichtig en financieerbaar is;
 - een registratie- en analyse-instrument voor medische ongevallen.
- Om deze doelstellingen te realiseren wordt voorgesteld om de wetten van 15 mei 2007 op te heffen en het voorliggend ontwerp goed te keuren, waarvan de artikelgewijze bespreking volgt.

Toutes les prestations de soins de santé relèvent du champ d'application, à l'exception:

— des dommages résultant d'expériences sur la personne humaine qui relèvent d'une loi spécifique (loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine).

— dommages qui résultent d'actes de chirurgie ou de médecine esthétique qui ne sont pas remboursables en vertu de la réglementation relative à l'assurance maladie invalidité.

En conclusion: les lignes de force du présent projet sont les suivantes:

- une approche "à deux voies": le Fonds ou le juge;
- le maintien du droit commun en matière de responsabilité;
- l'intervention de la solidarité nationale en cas d'accident médical sans responsabilité;
- l'indemnisation uniquement en cas de dommages graves lors d'un accident médical sans responsabilité;
- une grande accessibilité du Fonds;
- l'objectif d'éviter le recours au juge et de favoriser les règlements amiables;
- une méthode rapide et efficace pour l'avis du Fonds et, le cas échéant, l'indemnisation;
- la stabilisation des primes d'assurance pour les prestataires de soins;
- garantir aux patient victime d'un accident médical, qu'il engage ou non la responsabilité d'un prestataire de soins, une indemnisation effective;
- un système budgétairement équilibré et finançable;
- un outil d'enregistrement et d'analyse des accidents médicaux.

En vue de la réalisation de ces objectifs, il est proposé d'abroger les lois du 15 mai 2007 et d'adopter le présent projet, dont le commentaire des articles suit.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

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

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepalingen

Afdeling 1

Algemene bepaling

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen commentaar.

Afdeling 2

Definities en toepassingsgebied

Art. 2

Dit artikel neemt de definities over van de verschillende concepten die in het ontwerp werden gebruikt

1° De zorgverlener is hetzij een beroepsbeoefenaar in de zin van punt 2°, hetzij een verzorgingsinstelling zoals gedefinieerd in punt 3°.

2° De definitie van het begrip beroepsbeoefenaar komt overeen met de definitie vermeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Het betreft dus enerzijds de beroepsbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, zoals artsen, tandartsen, apothekers, vroedvrouwen, kinesitherapeuten, beoefenaars van de verpleegkunde en paramedici (bandagist, orthesist en prothesist, diëtist, ergotherapeut, farmaceutisch technisch-assistent, technoloog medische beeldvorming, medisch laboratorium technoloog, logopedist, orthoptist, podoloog, audioloog en audicien).

Anderzijds zullen ook de beroepsbeoefenaars van een niet-conventionele praktijk, bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen (bv. homeopaat, chiropractor, osteopaat, acupuncturist) onder het toepassingsgebied van deze wet vallen wanneer voormelde wet van 29 april 1999 in werking zal treden.

COMMENTAIRES DES ARTICLES

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

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions préliminaires

Section 1^{re}

Dispositions générales

Article 1^{er}

Cet article n'appelle pas de commentaire.

Section 2

Définitions et champ d'application

Art. 2

Cet article reprend les définitions des différents concepts utilisés dans le projet:

1° Le prestataire de soins est soit un praticien professionnel au sens du point 2°, soit une institution de soins telle que définie au point 3°.

2° La présente définition du praticien professionnel s'aligne sur la définition mentionnée dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Il s'agit donc d'une part, des praticiens visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, tels que les médecins, dentistes, pharmaciens, sages-femmes, kinésithérapeutes, praticiens de l'art infirmier et paramédicaux (bandagiste, orthésiste et prothésiste, diététicien, ergothérapeute, assistant-technicien en pharmacie, technicien en imagerie médicale, technicien en laboratoire médical, logopède, orthoptiste, podologue, audilogue et audicien).

D'autre part, les praticiens professionnels ayant une pratique non conventionnelle, visée par la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales (ex. homéopathe, chiropracteur, ostéopathe, acupuncteur) tomberont également dans le champ d'application de la présente loi lorsque la loi du 29 avril 1999 précitée entrera en vigueur.

3° Onder verzorgingsinstelling wordt verstaan, elke gezondheidszorgverstrekkende instelling, gereguleerd door de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, namelijk de algemene, psychiatrische, universitaire ziekenhuizen, de initiatieven voor beschut wonen, de samenwerkingsverbanden van psychiatrische diensten en inzake palliatieve zorg, rust- en verzorgingstehuizen, psychiatrische verzorgingstehuizen, de centra voor dagverzorging en de centra voor niet aangeboren hersenletsel.

Aangezien de rustoorden voor bejaarden geen federale bevoegdheid zijn, zijn ze niet in deze definitie opgenomen. De patiënten van die instellingen zouden echter toch door deze wet kunnen worden gedekt voor zover hun schade het gevolg is van een verstrekking van gezondheidszorg door een beroepsbeoefenaar.

Vallen ook onder deze definitie, het ziekenhuis dat beheerd wordt door het ministerie van Landsverdediging en dat gelegen is in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, de bloedinstellingen en –centra in de zin van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong 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.

4° Deze definitie van het verstrekken van gezondheidszorg komt voortaan overeen met de definitie, vermeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en in het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Zoals de Raad van State in zijn advies nr. 41.527/3 m.b.t. het wetsontwerp van 12 april 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg vermeldde, heeft het gebruik van dezelfde definities trouwens het voordeel dat bij de interpretatie van de gebruikte begrippen discussies over eventuele verschillen tussen definities uit onderscheiden wetten vermeden worden.

De wet van 15 mei 2007 die voortkomt uit voormeld wetsontwerp van 12 april 2007 definieerde het verlenen van gezondheidszorg als de door een zorgverlener aangeboden diensten in het kader van de uitoefening van zijn beroep met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de

3° On entend par institution de soins santé, tout établissement dispensant des soins de santé, réglementé par la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, à savoir notamment, les hôpitaux généraux, psychiatriques, universitaires, les initiatives d'habitations protégées, les associations de services psychiatriques et relatifs aux soins palliatifs, les maisons de repos et de soins, les maisons de soins psychiatriques, et les centres de soins de jour et les centres pour lésions cérébrales acquises.

Étant donné que les maisons de repos pour personnes âgées ne relèvent pas de la compétence fédérale, elles ne sont pas incluses dans la présente définition. Cependant, les patients de ces institutions peuvent tout de même être couverts par la présente loi dans la mesure où leur dommage découle d'une prestation de soins de santé dispensée par un praticien professionnel.

Sont aussi visés par la présente définition d'institution de soins de santé, l'hôpital géré par le ministère de la Défense nationale et situé dans la Région de Bruxelles-Capitale, les établissements et centres de transfusion sanguine 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 royal 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.

4° La présente définition d'une prestation de soins de santé s'aligne sur la définition mentionnée dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et dans l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Tel que le mentionnait le Conseil d'État dans son avis n° 41 527/3 relatif au projet de loi du 12 avril 2007 relatif à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé, le recours à des définitions semblables présente l'avantage d'éviter, lors de l'interprétation des notions utilisées, des discussions concernant le caractère intentionnel de différences éventuelles entre les définitions des différentes lois.

La loi du 15 mai 2007 issue du projet de loi du 12 avril 2007 susmentionné définissait quant à elle, la prestation des soins de santé comme les services dispensés par un prestataire de soins dans le cadre de l'exercice de sa profession, en vue de promouvoir, déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé ou

gezondheidstoestand of de esthetiek van de patiënt; het afstaan van menselijk lichaamsmateriaal door de patiënt; contraceptie of het vrijwillig afbreken van een zwangerschap; het uitvoeren van bevallingen; het begeleiden van de terminale patiënt.

Na grondige analyse leek de definitie van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt redelijkerwijs de verschillende verstrekkingen bedoeld in artikel 2, 4° van de wet van 15 mei 2007 te dekken.

Op basis van de definitie van onderhavige wet zullen derhalve volgende verstrekkingen worden gedekt: de verbetering van de esthetiek van de patiënt onder voorbehoud van artikel 3, § 2, contraceptie, vrijwillige zwangerschapsafbreking, medisch begeleide voortplanting, of bevallingen.

Deze definitie moet dus ruim geïnterpreteerd worden, zodat alle handelingen gedekt zijn die door een zorgverlener worden verstrekt aan een patiënt.

Als antwoord op de opmerkingen van de Raad van State is deze memorie van toelichting rechtgezet. De regering licht toe dat deze wet, net zoals de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (cf. memorie van toelichting, DOC. 50 1642/001, p.16), niet van toepassing is op de banden tussen een arts en een persoon in het kader waarvan er geen sprake is van gezondheidszorg ten aanzien van deze persoon. Bij wijze van voorbeeld citeren we het wegnemen van een orgaan bij een levende donor. Voor zover gezondheidszorg aan de donor bij een wegname van een orgaan wordt verstrekt, is deze wet van toepassing voor wat betreft het aspect zorg.

Het is de bedoeling om zoveel mogelijk te vermijden dat een persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt wordt uitgesloten van het voordeel van de wet.

Het is trouwens ook belangrijk te vermelden wat er gebeurt in het geval een zorgverlener de verplichtingen schendt die hij heeft krachtens de wet betreffende de patiëntenrechten. Een dergelijke schending kan leiden tot een schade, en bijgevolg de toepassing van dit wetsontwerp op gang brengen. Als de patiënt dus door een dergelijke schending het slachtoffer is van een schade in de zin van deze wet, zal de schending van deze verplichting (net als van alle andere trouwens) een fout inhouden die de aansprakelijkheid van de zorgverlener in het gedrang brengt. De schade zal bijgevolg vergoed kunnen worden overeenkomstig het gemeen recht, ofwel via een gerechtelijke procedure, ofwel via de specifieke minnelijke procedure die het ontwerp voorziet bij het

l'esthétique du patient; d'un don par le patient de matériel corporel humain; de procéder à la contraception ou à une interruption volontaire de grossesse; de procéder à des accouchements; d'accompagner le patient en fin de vie.

Après analyse, il apparaît que la définition de la loi du 22 août 2002 relative aux droits de patient couvre les diverses prestations visées par l'article 2, 4° de la loi du 15 mai 2007.

La définition de la présente loi a donc vocation à couvrir notamment les prestations suivantes: l'amélioration de l'esthétique du patient sous réserve de l'article 3, § 2, le fait de procéder à une contraception, à une interruption volontaire de grossesse, à une procréation médicale assistée, ou à des accouchements.

Il s'agit donc de donner à cette définition une interprétation large, de manière à couvrir l'ensemble des actes de soins posés par un prestataire de soins à l'égard d'un patient.

En réponse aux remarques du Conseil d'État, le présent exposé des motifs a été rectifié. Le gouvernement précise, que tout comme la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (cf. exposé des motifs, DOC. 50 1642/001, p.16), la présente loi n'est pas d'application aux rapports entre un médecin et une personne dans le cadre desquels il n'est pas question de soins de santé à l'égard de celle-ci. Citons par exemple, le prélèvement d'un organe chez un donneur vivant. Toutefois, dans la mesure où des soins de santé sont administrés au donneur lors d'un prélèvement d'organe, la présente loi est d'application pour ce qui concerne l'aspect des soins.

L'objectif est d'éviter dans toute la mesure du possible qu'une personne qui reçoit une prestation de soins de santé soit exclue du bénéfice de la loi.

Par ailleurs, il importe également de préciser ce qu'il en est d'une éventuelle violation par un prestataire de soins des obligations qui sont les siennes en vertu de la loi relative aux droits du patient. Une telle violation peut générer un dommage, et par conséquent enclencher l'application de la loi en projet. Ainsi, si en raison d'une telle violation, le patient est victime d'un dommage au sens de la présente loi, la violation de cette obligation (comme de toute autre d'ailleurs) sera constitutive d'une faute entraînant la responsabilité de son auteur. Le dommage pourra par conséquent être indemnisé conformément au droit commun, soit par le biais d'une procédure judiciaire, soit en suivant la procédure amiable spécifique prévue par le projet devant le Fonds d'indemnisation des

Fonds voor medische ongevallen. Het is daarentegen niet de bedoeling dat de “autonome” schending door een zorgverlener van een verplichting uit de wet op de patiëntenrechten die niet tot schade leidt die het gevolg is van de gezondheidszorg, gedekt zou zijn door deze wet. Deze schending op zich kan echter vanzelfsprekend worden bestraft overeenkomstig het gemeen recht van de burgerlijke aansprakelijkheid, waarbij de schade veroorzaakt door deze fout integraal vergoed moet worden. Aangezien het echter niet gaat om schade als gevolg van gezondheidszorg, kan dit wetsontwerp er niet op van toepassing zijn. Er zal dus telkens een inschatting moeten gebeuren van het concrete geval. Bij voorbeeld, indien een chirurg een operatie uitvoert zonder toestemming van de patiënt, en de patiënt tijdens deze operatie schade ondervindt in de zin van het wetsontwerp, zal hij vergoed kunnen worden overeenkomstig de regels daarin voorzien. Als de operatie daarentegen zonder enig probleem verloopt voor de patiënt, blijft het zo dat de zorgverlener het recht op informatie en het recht op toestemming van de patiënt niet heeft nageleefd. Maar de patiënt zal geen schadevergoeding kunnen eisen voor schade als gevolg van gezondheidszorg, aangezien die er niet was. Hij zal daarentegen wel herstel van de geleden schade kunnen vorderen die hij zal aanvoeren naar aanleiding van de fout van de zorgverlener, met name het niet naleven van de verplichtingen uit de wet betreffende de rechten van de patiënt. De patiënt zal trouwens de aard en de omvang van zijn schade moeten aantonen, zoals bij elke aansprakelijkheidsvordering.

5° De definitie van patiënt is dezelfde als de definitie die is opgenomen in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De uitdrukking “al dan niet op eigen verzoek” heeft betrekking op noodsituaties waarin de beroepsbeoefenaar zorg verleent die de patiënt niet in staat is te vragen. Het gaat eveneens om bijzondere gevallen waarin gezondheidszorg wordt verleend aan de patiënt op vraag van een derde, bij voorbeeld de werkgever of de verzekeraar.

Het zou discriminerend zijn om de donor uit te sluiten van het garantiestelsel dat voorzien is door dit ontwerp, en overigens ook door de wet betreffende de rechten van de patiënt zelf.

6 en 7 ° De wet heeft tot doel de schade als gevolg van gezondheidszorg te vergoeden, of die nu haar oorsprong vindt in de aansprakelijkheid van een zorgverlener of in wat gemeenzaam een *therapeutisch risico* wordt genoemd. Gezien de moeilijkheid om deze term in het Nederlands te vertalen, werd echter geopteerd voor de term *medisch ongeval zonder aansprakelijkheid*.

accidents médicaux. Par contre, la violation “autonome” par un prestataire de soins d’une obligation issue de la loi sur les droits du patient qui n’occasionnerait pas un dommage résultant de soins de santé, n’a pas pour vocation à être couverte par la présente loi. Cette violation peut cependant et bien entendu être sanctionnée conformément au droit commun de la responsabilité civile, le dommage causé par cette faute devant être indemnisé intégralement. Néanmoins, dès lors qu’il ne s’agit pas d’un dommage résultant de soins de santé, la loi en projet ne peut s’y appliquer. Il s’agira donc à chaque fois d’une appréciation du cas d’espèce. À titre d’exemple, si un chirurgien procède à une opération sans le consentement du patient, et que le patient subi lors de cette opération un dommage au sens du projet de loi, il pourra être indemnisé conformément aux règles prévues dans celui-ci. Si au contraire l’opération se déroule sans aucun problème pour le patient, il reste que le prestataire de soins n’a pas respecté le droit à l’information et le droit au consentement du patient. Mais le patient ne pourrait pas réclamer d’indemnisation d’un dommage résultant de soins de santé, puisqu’il n’y en a pas eu. Il pourra par contre solliciter la réparation du préjudice qu’il allèguera suite à la faute du prestataire de soins qui a été de ne pas respecter les obligations contenues dans la loi relative aux droits du patient. Le patient devra par ailleurs démontrer la nature et l’étendue de son préjudice, comme dans toute action en responsabilité.

5° La définition de patient est la même que celle figurant dans la loi relative aux droits de patient du 22 août 2002.

L’expression “à sa demande ou non” vise notamment les situations d’extrême urgence où le praticien professionnel prodigue des soins que le patient n’est pas en état de demander. Il s’agit aussi de cas particuliers où une prestation de soins de santé est dispensée au patient à la demande d’un tiers, par exemple l’employeur ou l’assureur.

Il serait discriminatoire de priver le donneur du régime des garanties prévues par le présent projet, et du reste par la loi relative aux droits du patient elle-même.

6 et 7 ° La loi a pour objectif d’indemniser les dommages résultant de soins de santé, que ceux-ci trouvent leur origine dans la responsabilité d’un prestataire de soins ou dans ce que l’on appelle communément un *aléa thérapeutique*. Néanmoins, en raison de la difficulté de traduction de ce terme en néerlandais, il a été opté pour le terme *d’accident médical sans responsabilité*.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State wordt in punt 6° voortaan verduidelijkt dat de schade kan voortvloeien uit *een feit waarvoor* de zorgverstrekker aansprakelijk is. Het begrip feit heeft zowel betrekking op een handeling als een verzuim waarvoor de zorgverstrekker aansprakelijk is.

Indien de schade voortvloeit uit een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, zal het aan de verzekeraar van de zorgverlener zijn om het slachtoffer te vergoeden, hetzij na afloop van de minnelijke procedure georganiseerd bij het Fonds, eventueel verder gezet voor de rechter indien er na afloop van de minnelijke procedure geen akkoord werd gevonden. Indien de schade haar oorsprong vindt in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, is het het Fonds dat het slachtoffer zal moeten vergoeden. Ofwel zal het rechtstreeks voor de rechter worden gedagvaard door het slachtoffer, op basis van het nieuwe subjectief recht waarin de wet voorziet. Ofwel zal het Fonds vergoeden overeenkomstig de minnelijke procedure bij het Fonds, georganiseerd door de wet, desgevallend ook verlengd voor de rechter indien er na afloop hiervan geen akkoord werd bereikt.

Het begrip *schade als gevolg van gezondheidszorg* is dus de algemene categorie, waartoe zowel de schade behoort die voortvloeit uit de aansprakelijkheid van een zorgverlener als de schade die niet haar oorsprong vindt in de aansprakelijkheid van een dergelijke zorgverlener.

Een essentieel element dat beide subcategorieën gemeen hebben is dus het oorzakelijk verband met een verstrekking van gezondheidszorg. Bijgevolg wordt schade die geen enkel verband heeft met de gezondheidszorg niet vergoed. We denken hier bij voorbeeld aan een patiënt die zich naar de cafetaria van het ziekenhuis begeeft en daar uitschuift. Indien de schade niet het gevolg is van een zorgverstrekking, kan ze op basis van deze wet dus geen aanleiding geven tot een vergoeding.

Het essentiële onderscheid tussen de twee categorieën is de aansprakelijkheid van de zorgverlener die al dan niet in het geding is. Het concept aansprakelijkheid werd verkozen boven dat van fout, dat restrictiever is. Het begrip fout, contractueel of delictueel, is namelijk te restrictief en omvat niet de aansprakelijkheid voor zaken of voor andermans daad, met name in het kader van artikel 1384 van het Burgerlijk Wetboek. In het gemeen recht kan een zorgverlener er op deze basis evenwel reeds toe gedwongen worden het slachtoffer van een medisch ongeval te vergoeden. Aangezien het ontwerp niet tot doel heeft het gemeen aansprakelijkheidsrecht te wijzigen, is de verwijzing naar het begrip aansprakelijkheid dus noodzakelijk. Zoals aangegeven in de algemene overwegingen, verandert het ontwerp

Notons que suite à l'avis du Conseil d'État, le point 6° précise désormais que le dommage peut découler d'un *fait engageant la responsabilité* d'un prestataire de soins. La notion de *fait* couvre aussi bien un acte qu'une omission qui engage la responsabilité du prestataire de soins.

En substance, si le dommage découle d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire, il appartiendra à l'assureur du prestataire d'indemniser la victime, soit à l'issue d'une procédure judiciaire, civile ou pénale, soit à l'issue de la procédure amiable organisée devant le Fonds, le cas échéant prolongée devant le juge si aucun accord n'est trouvé à l'issue de celle-ci. Et si le dommage trouve sa cause dans un accident médical sans responsabilité, c'est le Fonds qui devra indemniser la victime, soit qu'il sera directement cité devant le juge par le victime, sur base du nouveau droit subjectif créé par la loi à cet égard, soit conformément à la procédure amiable devant le Fonds organisée par la loi, le cas échéant également prolongée devant le juge si aucun accord n'est trouvé à l'issue de celle-ci.

La notion de *dommage résultant de soins de santé* est donc la catégorie générique, qui regroupe tant les dommages qui découle de la responsabilité d'un prestataire de soins, que ceux qui ne trouvent pas leur origine dans la responsabilité d'un tel prestataire.

Un élément essentiel et commun aux deux sous catégories est donc le lien causal avec une prestation de soins de santé. Par conséquent, les dommages qui n'ont aucun rapport avec les soins de santé ne sont pas indemnisés. On peut songer ici au patient qui se rend à la cafétéria de l'hôpital et y glisse. En effet, si le dommage ne résulte pas d'une prestation de soins de santé, il ne peut donner lieu à une indemnisation sur la base de la présente loi.

L'élément distinctif essentiel entre les deux catégories est quant à lui l'engagement ou non de la responsabilité du prestataire de soins. Le concept de responsabilité a été préféré à celui de faute, plus restrictif. En effet, la notion de faute, contractuelle ou délictuelle, est trop restrictive et n'inclut pas notamment la responsabilité du fait des choses ou d'autrui, notamment dans le cadre de l'article 1384 du Code civil. Or en droit commun, un prestataire de soins peut déjà être amené à indemniser la victime d'un accident médical sur cette base. Dès lors que le projet n'a pas pour but de modifier le droit commun de la responsabilité, la référence à la notion de responsabilité est donc nécessaire. Comme indiqué dans les considérations générales, le projet ne change donc rien aux conditions de fond dans lesquelles une victime

dus niets aan de voorwaarden op basis waarvan een slachtoffer vergoeding van zijn schade kan verkrijgen overeenkomstig het gemeen recht.

Voor de tweede categorie, die van de *medische ongevallen zonder aansprakelijkheid*, zijn er een aantal specifieke voorwaarden voorzien voor de toepassing van de wet:

1) *de aansprakelijkheid van een zorgverlener mag niet in het geding zijn bij de ongeval* dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg. In het tegenovergestelde geval gelden de aansprakelijkheidsregels van het gemeen recht.

2) *Bovendien, vloeit de ongeval niet voort uit de toestand van de patiënt*: het moet namelijk gaan om schade die voortvloeit uit een verstrekking van gezondheidszorg, niet uit de verergering van de toestand van de patiënt. Met andere woorden, de wet heeft tot doel de onvoorspelbare gevolgen van een verstrekking van gezondheidszorg te vergoeden, zoals bijvoorbeeld de onvoorziene of weinig waarschijnlijke neveneffecten van een behandeling. Ze heeft daarentegen niet tot doel de patiënt te vergoeden voor de gevolgen van de evolutie van de pathologie waaraan hij lijdt. Het gaat hier om een evaluatie die geval per geval zal moeten gebeuren, waarvan de rode draad moet zijn de impact van de verstrekking van gezondheidszorg op het zich overdoen van voorkomen, de evolutie of de omvang van de schade.

3) *Een ongeval dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg, die aan de punten 1) en 2) hierboven beantwoordt, moet eveneens tot een abnormale schade voor de patiënt leiden*. Een schade kan uiteraard het gevolg zijn van een verstrekking van gezondheidszorg die perfect werd uitgevoerd. Tijdens een heelkundige ingreep wordt er in de meeste gevallen namelijk een “blessure” toegebracht aan de patiënt. Dat houdt daarom echter nog geen vergoedbare schade in krachtens het gemeen recht van de medische aansprakelijkheid, voor zover de zorgverlener geen fout heeft begaan tijdens de ingreep. Er is bijgevolg geen enkele reden waarom deze schade vergoed zou kunnen worden in een systeem van vergoeding zonder aansprakelijkheid. Het is dus noodzakelijk dat de schade een abnormaal karakter vertoont om op deze basis vergoed te kunnen worden. Het ontwerp voorziet hieromtrent uitdrukkelijk twee criteria: de schade is abnormaal indien ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief te verwachten evolutie. Deze criteria kunnen als volgt worden toegelicht:

peut obtenir réparation de son dommage conformément au droit commun.

Pour la seconde catégorie, celle des *accidents médicaux sans responsabilité*, plusieurs conditions spécifiques sont prévues pour que la loi s'applique:

1) *l'accident lié à une prestation de soins de santé ne doit pas engager la responsabilité d'un prestataire de soins*. Dans le cas contraire, on se trouve dans le régime de la responsabilité de droit commun.

2) *En outre, l'accident ne résulte pas de l'état du patient*: il doit en effet s'agir d'un dommage relatif à une prestation de soins, pas de l'aggravation de l'état du patient. En d'autres termes, la loi a pour objectif d'indemniser les conséquences imprévisibles d'une prestation de soins, comme par exemple l'effet secondaire imprévu ou peu probable d'un traitement. Par contre, elle ne vise pas à indemniser le patient suite aux conséquences de l'évolution de la pathologie dont il souffre. Il s'agit là d'une évaluation qui devra être réalisée au cas par cas, dont le fil conducteur doit être l'impact de la prestation de soin sur la survenance, l'évolution ou l'ampleur du dommage.

3) *L'accident lié à une prestation de soins de santé, qui répond aux points 1) et 2) ci-dessus, doit également entraîner un dommage anormal pour le patient*. Un dommage peut bien entendu découler d'une prestation de santé réalisée parfaitement. Lors d'une opération chirurgicale, une “blessure” est en effet la plupart du temps occasionnée au patient. Cela ne constitue pas pour autant un dommage indemnisable en vertu du droit commun de la responsabilité médicale, pour autant que le prestataire n'ait pas commis de faute en réalisant l'opération. Il n'y a par conséquent aucune raison que ce dommage puisse être indemnisé dans un régime d'indemnisation sans responsabilité. Il est donc nécessaire que le dommage présente un caractère anormal pour pouvoir être indemnisé sur cette base. Le projet prévoit expressément deux critères à cet égard: le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible. Ces critères peuvent être commentés comme suit:

a. *De huidige stand van de wetenschap*: indien bij de huidige stand van de kennis de schade vermeden had kunnen worden, zal ze als abnormaal beschouwd moeten worden, aangezien een zorgverlener die naar behoren op de hoogte is van de stand van de wetenschap de gepaste maatregelen had kunnen nemen om te vermijden dat ze zich zou voordoen. Er moet worden verduidelijkt dat de stand van de wetenschap de gepaste maatregelen had kunnen nemen om te vermijden dat de schade zich zou voordoen. Er moet worden verduidelijkt dat de stand van de wetenschap moet worden ingeschat op het moment waarop de verstrekking van gezondheidszorg wordt verricht. Over de handelingen van de zorgverlener kan immers niet worden geoordeeld op basis van kennis die niet bestond op het moment waarop hij de handeling heeft verricht.

b. *De toestand van de patiënt en zijn evolutie die objectief kon worden verwacht*: de schade is eveneens abnormaal indien de schade niet het gevolg is van de specifieke toestand van de patiënt, die wordt bepaald in functie van zijn voorgeschiedenis, zijn specifieke kenmerken zoals zijn leeftijd en zijn fysieke mogelijkheden, maar ook in functie van de pathologie waarvoor de zorg wordt verstrekt, van een andere pathologie, of in functie van de behandeling die hij onderging om die te behandelen, etc... De toestand van de patiënt wordt beoordeeld op de datum waarop de betwiste verstrekking van gezondheidszorg plaatsvond. De schade mag evenmin het gevolg zijn van de "natuurlijke" verergering van zijn oorspronkelijke gezondheidstoestand omdat die te voorzien en onvermijdelijk is.. Het al dan niet normale karakter van de schade moet dus worden ingeschat in functie van de algemene gezondheidstoestand van de patiënt, en van wat men redelijk kan voorzien als de evolutie daarvan. Het overlijden of een ernstige schade toegebracht aan een patiënt die volkomen gezond is, zal aldus in principe makkelijker als abnormaal worden beschouwd dan dezelfde schade bij een patiënt van wie de algemene gezondheidstoestand zwak en reeds achteruitgegaan is. Het betreft een toestand die geval per geval ingeschat zal moeten worden in functie van de aard van de aangehaalde schade en van de kenmerken van de gezondheidstoestand van de patiënt.

De Raad van State geeft kritiek op artikel 2, 7°, tweede zin, waarin bepaald is dat *"de schade veroorzaakt door een ongeval dat het gevolg is van een gezondheidszorgverstrekking van een zorgverstrekker abnormaal is wanneer het ongeval zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie."*

a. *L'état actuel de la science*: si en l'état actuel des connaissances, le dommage avait pu être évité, il devra être considéré comme anormal, puisqu'un prestataire correctement au fait de l'état de la science aurait pu prendre les mesures adéquates pour éviter qu'il se produise. Il importe de préciser que l'état de la science doit être apprécié au moment où la prestation de soins est posée. Le comportement du prestataire ne peut en effet être jugé sur base de connaissances qui n'existaient pas au moment où il a posé l'acte.

b. *L'état du patient et son évolution objectivement prévisible*: Le dommage est également anormal lorsque le dommage n'est pas dû à la situation particulière du patient, déterminée en fonction de ses antécédents, de ses prédispositions particulières telles que son âge, ses capacités physiques, mais aussi de la pathologie pour laquelle la prestation de soins est posée, d'une autre pathologie, ou encore du traitement donné pour traiter cette dernière, etc... à la date de la prestation de soins de santé incriminée ou à l'aggravation "naturelle", parce que prévisible et inévitable, de son état de santé initial. Le caractère normal ou non du dommage doit donc être apprécié en fonction de l'état de santé général du patient, et de ce que l'on peut raisonnablement prévoir comme évolution de celui-ci. Le décès ou un dommage grave causé à un patient en parfaite santé sera ainsi en principe plus facilement considéré comme anormal que le même dommage qui surviendrait chez un patient dont l'état de santé général est faible et déjà détérioré. Il s'agit d'une condition qui devra être appréciée au cas par cas en fonction du type de dommage allégué et des indications relatives à l'état de santé du patient.

Le Conseil d'État critique l'article 2, 7°, deuxième phrase, qui dispose que *"le dommage causé par un accident lié à une prestation de soins de santé d'un prestataire de soins est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible"*.

De Raad van State denkt hieruit te kunnen afleiden dat er wordt verwezen naar *“schade die had kunnen worden vermeden en die dus voortvloeit uit een fout van de zorgverstrekker, terwijl men juist het omgekeerde lijkt te willen bedoelen.”*

De regering deelt deze mening niet.

Wanneer in de wet wordt verwezen naar *“de huidige stand van de wetenschap”*, wordt de huidige stand van de wetenschappelijke kennis, alsook het hoogste niveau ervan, bedoeld (over dit concept, zie bij analogie CJCE, nr. C-300/95, 27 mei 1997 (Commissie c/ Verenigd Koninkrijk en Noord-Ierland), *Rec. CJCE*, 1997, I, 2649, conclusies van de advocaat-generaal G. Tesauro).

De fout wordt daarentegen beoordeeld op basis van de externe plaats- en tijdsomstandigheden waarin de auteur van de gewraakte daad zich bevond.

Alhoewel in de universitaire ziekenhuizen artsen kunnen worden gevonden die toegang hebben tot de wetenschappelijke kennis van het hoogste niveau en die beschikken over hoogtechnologisch materiaal, is het niet vanzelfsprekend om dezelfde voorwaarden in het kabinet van een dorparts te vinden. Er is geen fout in hoofde van deze arts indien hij geen zorg- en onderzoeksmiddelen aanwendt waarover hij niet beschikt. Er moet daarentegen worden vastgesteld dat de patiënt in deze omstandigheden schade kan lijden die zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap. Deze hypothese wordt bedoeld in de tekst van artikel 2, 7°, tweede zin van het ontwerp.

Bovendien vraagt de Raad van State zich af of de schade die wordt veroorzaakt door het niet-verstrekken of de afwezigheid van geschikte gezondheidszorg ook niet valt onder het toepassingsgebied van het wetsontwerp.

Het is duidelijk dat door een foutief verzuim de aansprakelijkheid van de zorgverstrekker in het geding komt. De zaak ligt daarentegen helemaal anders bij een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid. Het Fonds kan slechts schade vergoeden die rechtstreeks te wijten is aan zorgverstrekkingen. Schade die haar oorsprong vindt in de evolutie van de gezondheidstoestand van de patiënt moet dus niet worden beschouwd als “medisch ongeval”.

Wanneer er een therapeutisch falen bestaat, blijft de ziekte voor zichzelf evolueren. Indien dit falen te wijten is aan een fout van de arts, komt zijn aansprakelijkheid in het geding, maar indien ondanks de inspanningen van de gezondheidbeoefenaars, het verhoopte

Le Conseil d'État croit pouvoir en déduire qu'il est fait référence *“à un dommage qui aurait pu être évité et qui découle donc d'une faute du prestataire de soins, alors que c'est précisément l'inverse que l'on semble vouloir viser”*.

Le gouvernement ne partage pas cette opinion.

Lorsque la loi se réfère à *“l'état actuel de la science”*, elle vise l'état actuel des connaissances scientifiques, en ce compris son niveau le plus élevé (sur ce concept, voyez par analogie CJCE, n° C-300/95, 27 mai 1997 (Commission c/ Royaume-Uni et Irlande du Nord), *Rec. CJCE*, 1997, I, 2649, conclusions de l'avocat général G. Tesauro).

En revanche, la faute s'apprécie en fonction des circonstances externes de temps et de lieu dans lesquelles se trouvait l'auteur de l'acte incriminé.

Si dans les hôpitaux universitaires, on peut sans doute trouver des médecins ayant accès aux connaissances scientifiques du plus haut niveau et disposant d'un matériel technique de pointe, il n'est pas évident que les mêmes conditions se trouvent réunies dans le cabinet d'un médecin de village. Il n'y a pas de faute, dans le chef de ce médecin, s'il ne met pas en œuvre des moyens d'investigation et de soins dont il ne dispose pas. En revanche, il faut constater que le patient peut, dans ces circonstances, subir un dommage qui n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science. C'est cette hypothèse-là qui est visée par le texte de l'article 2, 7°, deuxième phrase du projet.

Par ailleurs, le Conseil d'État se demande si les dommages causés par la non-prestation ou l'absence de soins de santé appropriés ne doivent pas relever eux aussi du champ d'application de la loi en projet.

Il est bien clair qu'une omission fautive est de nature à engager la responsabilité du prestataire de soins. En revanche, la question se pose en des termes très différents dans le cadre d'un accident médical sans responsabilité. Le Fonds ne peut prendre en charge que les dommages qui sont directement imputables à des prestations de soins. Il faut donc exclure de la notion d'“accident médical” les dommages qui trouvent leur source dans l'évolution de l'état de santé du patient.

Lorsqu'il y a échec thérapeutique, la maladie continue à évoluer pour son propre compte. Si cet échec est dû à la faute du médecin, la responsabilité de celui-ci est engagée, mais si, malgré les efforts des professionnels de la santé, le résultat escompté n'est pas atteint, cela

resultaat niet wordt bereikt, betekent dit dat de evolutie van de ziekte niet het gevolg is van een zorgverstrekking.

Dat geldt ook voor de diagnosefout. In ons huidige recht is een diagnosefout op zich niet noodzakelijkerwijs een fout; een diagnosefout wordt slecht als een fout beschouwd indien bewezen is dat deze niet door een arts zou zijn begaan die normaal gezien competent en voorzichtig is in dezelfde omstandigheden (G. Genicot, “Faute. Risque, aléa, sécurité”, in Yh Leleu (Dir), *Droit médical*, Liège, CUP, 2005, p. 87, nr. 16 en de geciteerde ref). In geval van een verkeerde diagnose zonder fout blijft de oorspronkelijke ziekte voor zichzelf evolueren. Er is geen medisch voorval, aangezien de schade niet rechtstreeks voortvloeit uit een medische handeling. Dit ontwerp is geïnspireerd op de oplossing die in Frankrijk werd goedgekeurd. Het hof van beroep van Nancy heeft het volgende beslist: “de diagnosefout die is begaan door de artsen en waarvan de partijen niet het foutieve karakter aanvoeren en waardoor de aansprakelijkheid van de betrokken beroepsbeoefenaars in het geding kan komen, kan niet worden beschouwd als rechtstreeks aan de basis liggend van een medisch ongeval dat voor mevrouw X abnormale gevolgen met zich meegebracht heeft voor haar gezondheidstoestand en voor de ontwikkeling ervan. (Nancy, 1ste kamer, nr. 8/2295, 9 oktober 2008, <http://juris.oniam.fr>).

Indien de arts daarentegen uit therapeutisch oogpunt een beroep doet op medische technieken, zoals bijvoorbeeld een arteriografie, zou de schade die zou voortvloeien uit een niet-foutief uitvoeren van deze arteriografie een medisch ongeval kunnen vormen, aangezien deze schade haar fout zou vinden in een positieve diagnostische handeling.

Bovendien is bepaald dat therapeutisch falen en het stellen van een verkeerde diagnose al dan niet met schuld geen medische ongevallen zijn zonder aansprakelijkheid. Een mogelijk voorbeeld van therapeutisch falen is de afstoting van een niertransplantaat door een patiënt waarvan de nier was afgestorven. Als verkeerde diagnose al dan niet met schuld kan het voorbeeld worden aangehaald waarbij een laboratorium met drie universiteitsprofessoren vaststellen dat een huidvlek goedaardig is, maar dat later, rekening houdende met de evolutie van de wetenschap, blijkt dat het om een kwaadaardige huidvlek ging.

Er moet worden opgemerkt dat ziekenhuisinfecties hetzelfde systeem zullen volgen als de schade als gevolg van gezondheidszorg. Zo kunnen ziekenhuisinfecties hun oorzaak vinden hetzij in de aansprakelijkheid van de zorgverlener hetzij in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid. Ze kunnen tevens tot geen van deze twee categorieën behoren. Indien een ziekenhuisinfectie

signifieert de evolutie van de ziekte ne trouve pas sa cause dans une prestation de soins.

Il en va de même pour l'erreur de diagnostic. Dans notre droit actuel, une simple erreur de diagnostic ne constitue pas en soi nécessairement une faute; elle ne le devient que s'il est prouvé qu'elle n'aurait pas été commise par un médecin normalement compétent et prudent dans les mêmes circonstances (G. Genicot, “Faute. Risque, aléa, sécurité”, in Yh Leleu (Dir), *Droit médical*, Liège, CUP, 2005, p. 87, n° 16 et les réf. citées). Une erreur non fautive laisse la maladie originaire évoluer pour son propre compte. Il n'y a pas d'aléa médical puisque le dommage ne résulte pas directement d'un acte médical. Le présent projet s'inspire de la solution adoptée en France. La cour d'appel de Nancy a décidé “que l'erreur de diagnostic commise par les médecins et dont les parties n'allèguent pas le caractère fautif, susceptible de mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé concernés, ne peut être considérée comme ayant été directement à l'origine d'un accident médical ayant eu pour Madame X des conséquences anormales au regard de son état de santé, comme de l'évolution prévisible de celui-ci” (Nancy, 1ère chambre, n° 8/2295, 9 octobre 2008, <http://juris.oniam.fr>).

En revanche, si, dans un but diagnostic, le médecin recourt à des techniques médicales, comme par exemple une artériographie, les dommages qui résulteraient de la pratique non fautive de cette artériographie pourraient constituer un accident médical puisque ces dommages trouveraient leur faute dans un acte positif de diagnostic.

Il est par ailleurs prévu que l'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic ne sont pas des accidents médicaux sans responsabilité. À titre d'exemple d'échec thérapeutique, on peut citer le rejet d'une greffe de rein par un patient dont le rein était nécrosé. Comme erreur non fautive de diagnostic, on peut imaginer qu'un laboratoire et trois professeurs d'universités constatent qu'un naevus est bénin mais que plus tard, avec l'évolution de la science, on se rend compte qu'il s'agissait d'un naevus malin.

À noter que les infections nosocomiales suivront le même régime que les dommages résultant de soins de santé. Ainsi, les infections nosocomiales pourront selon les cas trouver leur origine dans la responsabilité d'un prestataire de soins, trouver leur origine dans un accident médical sans responsabilité, ou encore ne relever d'aucune de ces deux catégories. Si une infection

te wijten is aan de aansprakelijkheid van een zorgverlener of indien ze beantwoordt aan de voorwaarden van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, zal ze worden vergoed in functie van het overeenstemmende stelsel, waarbij ze natuurlijk bij de hypothese van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid zal vergoed worden indien zij de in artikel 5 van het ontwerp bepaalde ernstgraad vertoont. Het is niet de bedoeling dat het Fonds de infecties vergoedt die als enige gevolg hebben dat het ziekenhuisverblijf enkel met een paar dagen verlengd wordt. Het is hierbij trouwens evident dat preventie het meest doeltreffende wapen tegen ziekenhuisinfecties blijft.

8° De verzekeraar wordt gedefinieerd als elke in België erkende verzekeringsonderneming overeenkomstig de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen of een verzekeringsonderneming vrijgesteld van de erkenning bij toepassing van diezelfde wet. Dit is de gebruikelijke definitie van deze term.

9° De definitie van verzekeringsonderneming is eveneens de definitie die doorgaans voor deze term wordt gebruikt.

10° Het Fonds is het Fonds voor medische ongevallen omschreven in artikel 6 van deze wet.

11° De ministers die nauw bij de wet zijn betrokken, zijn de ministers van Volksgezondheid en van Sociale Zaken. Wanneer er in de wet naar de minister wordt verwezen, wordt er naar de minister(s) met voormelde bevoegdheden verwezen.

Art. 3

Deze wet strekt ertoe de slachtoffers van schade als gevolg van gezondheidszorg of hun rechthebbenden (cf. artikel 1122 Burgerlijk Wetboek) in staat te stellen een schadevergoeding te verkrijgen, en dit zonder te moeten bewijzen dat de zorgverlener een fout heeft gemaakt of hiervoor aansprakelijk is.

Voor alle duidelijkheid: indien het slachtoffer van de schade als gevolg van gezondheidszorg niet in staat is zijn rechten te doen gelden, is enkel zijn krachtens het gemeen recht wettelijke vertegenwoordiger (bv. de ouders of de voogd van een minderjarige patiënt; de voorlopige beheerder die door de vrederechter is aangewezen om in de plaats van de comapatiënt op te treden) bevoegd om aan het Fonds een schadevergoeding te vragen voor de door de patiënt geleden schade.

nosocomiale trouve son origine dans la responsabilité d'un prestataire de soins, ou s'il elle répond aux conditions d'un accident médical sans responsabilité, elle sera indemnisée en fonction du régime correspondant, étant entendu que dans l'hypothèse d'un accident médical sans responsabilité, elle sera indemnisée si elles présentent le niveau de gravité prévu à l'article 5 du projet. Le Fonds n'a donc pas pour vocation d'indemniser les infections qui ont simplement pour conséquence de prolonger l'hospitalisation de quelques jours. Il est par ailleurs évident ici que la prévention reste l'arme la plus efficace contre les infections nosocomiales.

8° L'assureur est défini par toute 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. Il s'agit de la définition habituelle de ce terme.

9° La définition de l'organisme assureur est quant à elle également la définition généralement donnée à ce terme.

10° Le Fonds est le Fonds des accidents médicaux, décrit à l'article 6 de la présente loi.

11° Les ministres concernés au premier chef par la loi sont les ministres compétents pour la Santé publique et pour les Affaires sociales. Lorsqu'il est fait référence dans la loi au ministre, c'est au(x) ministre(s) en charge de ces compétences au(x)quel(s) il est fait référence.

Art. 3

La présente loi a pour objectif de permettre aux victimes d'un dommage résultant de soins de santé ou à leurs ayants droit (cf. article 1122 C. civ), d'obtenir une indemnisation, et ce sans devoir nécessairement apporter la preuve d'une faute ou d'une responsabilité dans le chef d'un prestataire de soins.

Précisons que si la victime du dommage résultant de soins de santé est incapable de faire valoir ses droits, seul son représentant légal en vertu du droit commun (ex. les parents ou le tuteur d'un patient mineur; l'administrateur provisoire désigné par le juge de paix pour agir à la place du patient dans le coma) a qualité pour demander la réparation des dommages subis par le patient devant le Fonds.

Wat het begrip rechthebbende betreft, wordt er in dit ontwerp, in tegenstelling met de in de wet van 15 mei 2007 gekozen oplossing, verwezen naar de gemeenrechtelijke betekenis. Het gaat om de persoon die via zijn rechtsvoorganger een recht kan uitoefenen, zoals bijvoorbeeld de kinderen van de overleden patiënt.

Ook de naasten van een nog levende patiënt kunnen “indirecte” slachtoffers zijn van het medisch ongeval van de patiënt. Bijgevolg kunnen ook zij een schadevergoeding vragen voor de schade die zij ten gevolge daarvan leiden.

Een van de essentiële elementen van het ontworpen vergoedingssysteem is dat het net zoals het Franse systeem, waarop het grotendeels is gebaseerd, een tweesporensysteem betreft.

Eenzijds stelt het Fonds een eenvoudige, snelle, kosteloze en doeltreffende minnelijke procedure tot schadevergoeding ter beschikking van het slachtoffer.

Anderzijds heeft het slachtoffer altijd het recht om, op grond van het gemeen recht, zowel een burgerlijke als strafrechtelijke vordering in te stellen om een schadevergoeding te vragen.

Beide sporen kunnen worden gekozen om de schade te vergoeden die zijn oorzaak vindt in de aansprakelijkheid van de zorgverlener dan wel in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

Indien er geen minnelijke oplossing wordt gevonden, heeft de benadeelde persoon (de patiënt of zijn rechthebbenden) de keuze de zaak krachtens de regels van het gemeen recht voor de rechtbank te brengen, dan wel voor het Fonds krachtens de bepalingen van deze wet.

Het is van belang te preciseren dat de combinatie van het vergoedingsmechanisme van het Fonds en de regels van gemeen recht inzake aansprakelijkheid een alternatief karakter heeft. Voor eenzelfde schade kunnen immers de schadevergoeding via het Fonds en via gerechtelijke weg niet worden gecumuleerd. Paragraaf 3 bepaalt dit uitdrukkelijk.

Zo kan de aanvrager die een schadevergoeding van het Fonds aanvaard heeft voor dezelfde schade geen rechtsvordering meer dienaangaande instellen en omgekeerd.

Ingevolge het advies van de Raad van is § 3 bovendien aangevuld teneinde te verduidelijken dat het slachtoffer ook niet meer kan worden vergoed krachtens deze wet indien het slachtoffer voorafgaandelijk minnelijk is vergoed, buiten enige procedure.

Concernant la notion l'ayant droit, et contrairement à la solution choisie dans la loi du 15 mai 2007, il est fait référence dans le présent projet à la notion de droit commun. Il s'agit de la personne ayant par son auteur vocation à exercer un droit, comme par exemple les enfants du patient décédé.

Quant aux proches d'un patient encore vivant, ils peuvent être des victimes “indirectes” de l'accident médical subi par le patient. Les proches peuvent par conséquent demander réparation du dommage qu'ils supportent “par répercussion”.

Un des éléments essentiel du système d'indemnisation en projet est d'être, comme le système français dont il s'inspire largement, un système d'indemnisation à deux voies.

D'une part la voie du Fonds, qui met à la disposition de la victime une procédure amiable d'indemnisation simple, rapide, gratuite et efficace.

D'autre part, en vertu du droit commun, la victime a toujours le droit d'introduire une action en justice tant au civil qu'au pénal, afin de demander la réparation de son dommage.

Les deux voies peuvent être choisies tant pour la réparation d'un dommage trouvant son origine dans la responsabilité d'un prestataire de soins que dans un accident médical responsabilité.

À défaut de solution amiable avant toute procédure, la personne lésée (le patient ou ses proches) a donc le choix de porter l'affaire soit devant le tribunal au vu des règles de droit commun, soit devant le Fonds en vertu des dispositions de la présente loi.

Il importe de préciser que la combinaison du mécanisme de réparation du Fonds et des règles de droit commun en matière de responsabilité se fonde sur un système alternatif. On ne peut en effet cumuler l'indemnisation par la voie du Fonds et par la voie judiciaire pour un même dommage. Le paragraphe 3 le précise expressément.

Ainsi, si le demandeur accepte une indemnisation du Fonds, il ne peut plus introduire d'action en justice à ce sujet et inversement.

Par ailleurs, suite à l'avis du Conseil d'état, le § 3 a été complété afin de préciser que la victime ne peut pas non plus être indemnisée en vertu de la présente loi, si elle a préalablement été indemnisée à l'amiable de ce même dommage, en dehors de toute procédure.

In ieder geval heeft de rechter steeds het laatste woord indien de partijen het niet eens raken over de schadevergoeding. Bijvoorbeeld indien de benadeelde persoon niet tevreden is met het advies of het voorstel van het Fonds, kan hij een rechtsvordering instellen om deze te betwisten.

Aangezien de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (b.v. experimenten met geneesmiddelen) een eigen objectieve aansprakelijkheidsregeling kent, is de schade die het gevolg is van een experiment in de zin van deze wet uitgesloten van het toepassingsgebied van dit ontwerp.

De Raad van State heeft voorgesteld om van het toepassingsgebied van deze wet ook de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek uit te sluiten. De Raad van State is van mening dat het artikel 17, § 4, van de wet van 19 december 2008 zijn eigen aansprakelijkheidsregels omvat.

Het voornoemde artikel 17, § 4, bevat evenwel enkel een verzekeringsplicht. Er is bepaald dat elke bank van menselijk lichaamsmateriaal een verzekeringscontract onderschrijft teneinde de schade in hoofde van de donor en die voortvloeit uit de wegname te dekken, ongeacht de oorzaak van deze schade. De wet van 2008 geeft aan de Koning de mogelijkheid om de regels betreffende de dekking en de draagwijdte van de verzekeringscontracten vast te stellen. Er is evenwel nog geen besluit genomen. In de wet wordt het bestaan van een objectieve aansprakelijkheid dus niet duidelijk bevestigd. In dat geval is er dus geen reden om de schade uit te sluiten die valt onder het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008. Voor het overige is deze wet van 2008 nog niet in werking getreden en is het artikel 17, § 4 niet van toepassing op de banken voor menselijk lichaamsmateriaal die worden geëxploiteerd door de Staat, een Gemeenschap of een Gewest.

Bovendien wordt de schade die haar oorzaak vindt in een zorgverstrekking die is verricht uit esthetisch oogpunt en dit niet terugbetaalbaar is krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 ook uitgesloten van het toepassingsgebied van deze wet.

Ingevolge het advies van de Raad van State heeft de regering deze bepaling opnieuw geformuleerd teneinde erop toe te zien dat alle zorgverstrekkingen met een esthetische bedoeling die krachtens de voornoemde wet van 14 juli 1994 niet worden terugbetaald worden bedoeld en dat het eventueel zou gaan om een chirurgische of geneeskundige handeling.

En tout état de cause, le juge conserve toujours le dernier mot si les parties ne peuvent se mettre d'accord sur l'indemnisation. Par exemple, dans l'éventualité où la personne lésée n'est pas satisfaite de l'avis ou de la proposition du Fonds, elle peut introduire une action en justice afin de contester ceux-ci.

Par ailleurs, étant donné que les dommages résultant d'une expérimentation au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (ex. expérimentation à l'aide de médicaments) bénéficient d'un régime de responsabilité objective propre, ces dommages sont exclus du champ d'application du présent projet.

Le Conseil d'État a suggéré d'exclure également du champ d'application de la présente loi, la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Le Conseil d'État considère que l'article 17, § 4, de la loi du 19 décembre 2008 renferme ses propres règles de responsabilité.

Or, l'article 17, § 4, précité, contient uniquement une obligation d'assurance. Il est prévu que toute banque de matériel corporel humain souscrit un contrat d'assurance pour couvrir les dommages dans le chef du donneur et résultant du prélèvement, quelle que soit la cause de ces dommages. La loi de 2008 octroie au Roi la possibilité de fixer des règles relatives à la couverture et à la portée des contrats d'assurance. Mais aucun arrêté n'a encore été pris. La loi n'affirme donc pas clairement l'existence d'une responsabilité objective. Dans ce cas, il n'y a donc pas de raison d'exclure les dommages relevant du champ d'application de la loi du 19 décembre 2008. Du reste, précisons que cette loi de 2008 n'est pas encore en vigueur et que l'article 17, § 4, ne s'applique pas aux banques de matériel corporel humain exploité par l'État, une Communauté ou une Région.

Par contre, les dommages qui trouvent leur cause dans une prestation de soins accomplie dans un but esthétique, qui n'est pas remboursable en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, sont également exclus du champ d'application de la présente loi.

Suite à l'avis du Conseil d'État, le gouvernement a reformulé la présente disposition afin de veiller à viser toutes prestations de soins à vocation esthétique non remboursables en vertu de la loi du 14 juillet 1994 précitée, et ce qu'il s'agisse éventuellement d'un acte de médecine ou de chirurgie.

Zoals aangehaald in de algemene beschouwingen en rekening houdend met de kost van het systeem en bijgevolg met de inspanning die gevraagd wordt aan de gemeenschap, is het inderdaad niet opportuun om de vergoeding van verstrekkingen die zuiver van esthetische aard zijn ten laste te leggen van de nationale solidariteit.

Ter herinnering, artikel 34, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, stelt het volgende:

“De verzekering voor geneeskundige verzorging komt in het beginsel niet tussen in prestaties verricht met een esthetisch doel en in prestaties verricht in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proefnemingen, tenzij onder de voorwaarden bepaald door de Koning, na advies van het Verzekeringscomité”.

Er moet tevens verwezen worden naar twee bepalingen van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen:

Het betreft enerzijds artikel 1, § 7, dat stelt:

“§ 7. De ingrepen met een louter esthetisch doel worden niet gehonoreerd, behoudens in de gevallen welke zijn aanvaard in de revalidatie- en herscholingsprogramma's, bedoeld in artikel 19 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, ten einde de rechthebbende de mogelijkheid te bieden een betrekking te krijgen of te behouden.”

De draagwijdte van deze bepaling van de nomenclatuur werd toegelicht in het kader van een interpretatieregel, bekendgemaakt in het *Belgische Staatsblad* van 13 maart 2002:

“Zodra het gaat om één of meer louter esthetische verstrekkingen, moet de verzekeringsvergoeding worden geweigerd, ongeacht of het gaat om verstrekkingen inzake heelkunde, anesthesie, assistentie, enz. In artikel 1, § 7, van de nomenclatuur wordt immers gesproken van “ingrepen” in het algemeen. Voorts is het juist dat die bepalingen niet zinspelen op de opname in een ziekenhuis. De daarmee gemoeide kosten dienen te worden beschouwd als bijkomende kosten die evenmin mogen worden vergoed, krachtens de regel volgens welke de bijzaak de hoofdzak volgt”.

Comme évoqué dans les considérations générales, compte tenu du coût du système, et par conséquent de l'effort qui est demandé à la collectivité, il n'apparaît en effet pas opportun de mettre à charge de la solidarité nationale l'indemnisation de prestations qui relèvent de la pure esthétique.

Pour rappel, l'article 34, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 est libellé comme suit:

“L'assurance soins de santé n'intervient pas en principe dans les prestations accomplies dans un but esthétique et dans les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance”.

Il convient également de se reporter à deux dispositions de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités:

D'une part, l'article 1^{er}, § 7 précise que:

§ 7. Les interventions pratiquées dans un but purement esthétique ne sont pas honorées, sauf dans les cas admis, dans les programmes de rééducation fonctionnelle et professionnelle visés à l'article 19 de la loi du 9 août 1963, instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, en vue de permettre au bénéficiaire d'obtenir ou de conserver un emploi.

La portée de cette disposition de la nomenclature a été explicitée dans le cadre d'une règle interprétative, publiée au *Moniteur belge* du 13 mars 2002:

“À partir du moment où il s'agit d'une ou de plusieurs prestations purement esthétiques, le remboursement de l'assurance doit être refusé, qu'il s'agisse de prestations de chirurgie, d'anesthésie, d'assistance, etc. Les dispositions de l'article 1^{er}, § 7, de la nomenclature font en effet mention des “interventions” en général. Par ailleurs, il est exact que ces dispositions ne font pas allusion à l'hospitalisation. Pour les frais afférents à celle-ci, il y a lieu de les considérer comme frais accessoires qui ne sont pas remboursables non plus, en vertu de la règle qui veut que l'accessoire suive le principal.”

Anderzijds is er artikel 7, § 6, hernomen onder het hoofdstuk “verstrekkingen die tot de competentie behoren van de kinesitherapeuten, waarin gesteld wordt: “*De in § 4 bedoelde technieken verantwoorden een verzekeringstegemoetkoming binnen de volgende perken:*

1° (...)

2° mogen niet worden vergoed, de verstrekkingen van louter esthetische aard of inzake persoonlijke hygiëne (inzonderheid onderhoudsgymnastiek, fitness, sauna en zonnebank), de verstrekkingen betreffende de voorbereiding en begeleiding in het kader van de uitoefening van elke sportieve activiteit”.

HOOFDSTUK 2

Voorwaarden voor schadevergoeding door het Fonds

Art. 4

Dit artikel vermeldt de gevallen waarin het Fonds het slachtoffer moet vergoeden voor schade als gevolg van gezondheidszorg. Het gaat om 4 nieuwe subjectieve rechten die het ontwerp creëert voor de patiënt en zijn rechthebbenden tegenover het Fonds.

Het meest fundamentele recht in dit verband is ongetwijfeld het recht dat het slachtoffer in staat stelt een schadevergoeding te verkrijgen voor een medisch ongeval *zonder aansprakelijkheid* (1°). Zoals aangegeven in de algemene beschouwingen van het ontwerp is dit een zeer belangrijke verbetering voor de patiënt en zijn rechthebbenden die niet langer de fout van een zorgverlener moeten bewijzen om een schadevergoeding te krijgen, met alle moeilijkheden die inherent zijn aan dergelijk bewijs. Dit verbetert bovendien ook de situatie van de zorgverleners die de justitiële druk zien afnemen nu hun aansprakelijkheid niet langer de enige mogelijkheid is voor het slachtoffer om een schadevergoeding te kunnen krijgen. Dit zal ook een positieve impact hebben op de evolutie van het bedrag van hun verzekeringspremie burgerlijke beroepsaansprakelijkheid.

Naast dit geval, bedoeld in punt 1° van onderhavig artikel 4, zal het Fonds het slachtoffer ook in drie andere gevallen waarbij de zorgverlener wel aansprakelijk is, een schadevergoeding moeten toekennen.

Er moet hierbij echter wel een belangrijke precisering worden aangebracht. In gevolge punt 1° komt het Fonds in geval van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid voor eigen rekening tussen, terwijl in gevolge punten 2° tot 4° het Fonds in de plaats van de verzekeraar of van

D'autre part, l'article 7, § 6, repris sous le chapitre “prestations relevant de la compétence des kinésithérapeutes”, aux termes duquel: “*Les techniques visées au § 4 justifient une intervention de l'assurance dans les limites qui suivent:*

1° (...)

2° ne peuvent être remboursées, les prestations à caractère purement esthétique ou d'hygiène individuelle (par exemple: la gymnastique d'entretien, le fitness, les séances de sauna et de bronzage) les prestations d'accompagnement et de préparation de toute activité sportive;”

CHAPITRE 2

Conditions de l'indemnisation par le Fonds

Art. 4

Cet article indique les cas dans lesquels le Fonds doit indemniser la victime d'un dommage résultant de soins de santé. Il s'agit de 4 nouveaux droits subjectifs créés par le projet en faveur du patient et de ses ayants-droits à l'encontre du Fonds.

À cet égard, le plus fondamental est sans conteste celui qui permet d'indemniser la victime d'un accident médical *sans responsabilité* (1°). Comme indiqué dans les considérations générales du projet, il s'agit d'une amélioration très importante pour le patient et ses ayants-droits, qui ne devront dès lors plus nécessairement prouver la faute d'un prestataire de soins pour être indemnisés, avec toutes la difficulté inhérente à ce type de preuve. Par ailleurs, ceci améliore également la situation des prestataires de soins, qui verront ainsi la pression judiciaire diminuer, dès lors que la mise en cause de leur responsabilité ne sera plus l'unique possibilité pour la victime d'être indemnisée. Ceci aura également un impact positif sur l'évolution du montant de leur prime d'assurance responsabilité civile professionnelle.

À côté de cette hypothèse visée au point 1° du présent article 4, le Fonds devra également indemniser la victime dans trois autres hypothèses où le prestataire a cette fois engagé sa responsabilité.

Une précision importante doit cependant être apportée ici. Au point 1°, dans les cas d'accident médical sans responsabilité, le Fonds intervient à son propre compte alors qu'aux points 2° à 4°, le Fonds agit à la place de l'assureur, ou du prestataire de soins. Le but

de zorgverlener optreedt. Het doel is de patiënten in staat te stellen snel en via het Fonds een schadevergoeding te verkrijgen, zelfs indien bijvoorbeeld de verzekeraar van de zorgverlener weigert een schadevergoeding te betalen. Het gaat om volgende drie gevallen:

1° het Fonds komt tegemoet wanneer hij van mening is of wanneer het vast staat dat de schade zijn oorzaak vindt in de aansprakelijkheid van een zorgverlener en diens burgerlijke aansprakelijkheid niet of onvoldoende is gedekt door een verzekeringsovereenkomst (punt 2°).

In dat geval speelt het Fonds als het ware de rol van Gemeenschappelijk Waarborgfonds zoals was voorzien in de wet van 15 mei 2007. Het slachtoffer zal dus niet worden benadeeld door het feit dat de zorgverlener geen verzekering burgerlijke beroepsaansprakelijkheid heeft afgesloten, aangezien het Fonds in dat geval als vangnet voor het slachtoffer fungeert. Tijdens de besprekingen kwam tot uiting dat het systeem van het Gemeenschappelijk Waarborgfonds en van het Tarifieringsbureau, opgericht bij de wet van 15 mei 2007, te log en helemaal niet adequaat was ingeval de zorgverlener niet is verzekerd. Er werd met deze opmerking rekening gehouden en het systeem werd dus vereenvoudigd. Het Fonds kreeg de opdracht het slachtoffer een tegemoetkoming te verstrekken indien de zorgverlener geen verzekering heeft afgesloten. Er dient op gewezen dat er geen verzekeringsplicht is voor de zorgverleners, zoals op een gegeven moment werd overwogen. Op termijn zal dergelijke maatregel zonder twijfel gewenst zijn. In de huidige stand van zaken is het evenwel niet mogelijk de zorgverleners een recht op verzekering te waarborgen dat een noodzakelijk uitvloeisel is van dergelijke verzekeringsplicht. De regering zal in overleg met de vertegenwoordigers van de artsen en van de verzekeraars nagaan hoe de gegevens m.b.t. de niet-verzekerde zorgverleners geobjectiveerd kunnen worden en wat de mogelijke oplossingen zijn.

Opdat het Fonds in het geval dat de zorgverlener niet is verzekerd, een tegemoetkoming kan verstrekken, moet ofwel het Fonds de zorgverlener aansprakelijk hebben gesteld in het kader van de door het ontwerp geregelde minnelijke procedure voor het Fonds, ofwel moet de rechter de zorgverlener aansprakelijk hebben gesteld, ofwel heeft de zorgverlener zijn aansprakelijkheid erkend.

Zoals verder zal worden gepreciseerd, zal het Fonds wanneer het op deze basis een vergoeding verstrekt in de rechten van het slachtoffer treden tegenover de zorgverlener. Indien het Fonds op basis van zijn eigen advies een schadevergoeding toekent, zal de zorgverlener zijn aansprakelijkheid of het bedrag van de aan het slachtoffer voorgestelde vergoeding kunnen betwisten.

est de permettre aux patients d'obtenir rapidement et via le Fonds, une indemnisation, même si par exemple, l'assureur du prestataire de soins refuse d'intervenir. Il s'agit des trois hypothèses suivantes:

1° le Fonds est d'avis ou il est établi que le dommage trouve sa cause dans la responsabilité d'un prestataire de soins, dont la responsabilité civile n'est pas ou pas suffisamment couverte par un contrat d'assurance (point 2°).

Dans ce cas, le Fonds joue en quelque sorte le rôle du Fonds commun de garantie qui est prévu dans la loi du 15 mai 2007. La victime ne sera donc pas préjudiciée par le fait que le prestataire de soins n'a pas souscrit d'assurance en responsabilité civile professionnelle, le Fonds jouant ici le rôle de filet de sécurité pour celle-ci. D'aucuns trouvaient en effet que le système de Fonds commun de garantie et de Bureau de tarification mis en place par la loi du 15 mai 2007 était trop lourd et inadéquat par rapport aux cas réels de non assurance. Il a été tenu compte de cette remarque, et le système a donc été simplifié en confiant au Fonds la mission d'intervenir pour la victime en cas de défaut d'assurance du prestataire. À noter qu'aucune obligation d'assurance n'est prévue dans le chef des prestataires, comme cela a un moment été envisagé. Il s'agit sans conteste d'une mesure souhaitable à terme. Néanmoins, dans l'état actuel des choses, il n'est pas possible de garantir aux prestataires de soins un droit à l'assurance, qui serait le corollaire indispensable d'une telle obligation d'assurance. À cet égard le gouvernement examinera, en concertation avec les représentants des médecins et des assurances, comment objectiver les données relatives à la non-assurance des prestataires de soin, et examinera sur cette base les solutions qui peuvent y être apportées.

Pour que le Fonds puisse intervenir dans cette hypothèse, et outre le défaut d'assurance du prestataire de soins, il faut soit que le Fonds ait retenu la responsabilité du prestataire de soins dans le cadre de la procédure amiable organisée devant lui par le projet, soit que la responsabilité du prestataire soit retenue par le juge, soit enfin que le prestataire ait reconnu sa responsabilité.

Comme il sera précisé plus loin, lorsque le Fonds indemnise sur cette base, celui-ci sera subrogé dans les droits de la victime à l'encontre du prestataire de soins, dans la mesure de l'indemnisation accordée. Si le Fonds indemnise sur base de son propre avis, le prestataire sera bien entendu libre de contester sa responsabilité, ou simplement le montant de l'indemnisation offerte à la

Het Fonds zal dan de op de subrogatie gebaseerde vordering voor de rechter moeten brengen die het geschil dan definitief moet beslechten. Indien het Fonds daarentegen een schadevergoeding toekent op basis van een beslissing van de rechter die de zorgverlener aansprakelijk stelt en de schadevergoeding berekent waarop het slachtoffer aanspraak kan maken, zal de zorgverlener krachtens het beginsel van het gezag van gewijsde die elementen niet langer kunnen betwisten in het kader van de subrogatievordering van het Fonds. Ten slotte, wanneer de schadevergoeding van het Fonds op de erkenning van de aansprakelijkheid door de zorgverlener is gebaseerd, zal deze in het kader van de subrogatievordering van het Fonds enkel de elementen kunnen betwisten waarmee hij zich nog niet akkoord heeft verklaard, bijvoorbeeld het bedrag van de vergoeding voor een bepaalde schadepost.

Hierbij dient gezegd dat in het geval waarbij het Fonds enkel op basis van zijn advies een schadevergoeding betaalt, en de rechter uiteindelijk noch tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener, noch tot een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid besluit, het Fonds de schadevergoeding alleen op zich zal moeten nemen. Men heeft er immers voor gekozen om in dit geval de door het Fonds gestorte schadevergoeding niet bij het slachtoffer te recupereren. Het Fonds zal dan ook zeer zorgvuldig advies moeten uitbrengen betreffende de al dan niet aansprakelijkheid van een zorgverlener.

2° indien de verzekeraar van de zorgverlener weigert een schadevergoeding te betalen terwijl het Fonds van mening is dat de schade voortvloeit uit de aansprakelijkheid van de zorgverlener, vergoedt het Fonds het slachtoffer of zijn rechthebbenden voor zover de schade voldoet aan de voorwaarden bepaald in artikel 5 (punt 3°). In dat geval dient de tegemoetkoming van het Fonds om het slachtoffer snel te vergoeden wanneer er discussie is over de aansprakelijkheid van de zorgverlener en het Fonds van mening is dat deze in het geding is. De schade moet evenwel de ernstgraad vertonen die nodig is opdat het Fonds een tegemoetkoming zou verstrekken in geval het gaat om een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid. Deze bepaling inspireert zich rechtstreeks op artikel L 1142-15 van de Franse 'Code de la Santé publique'. Ze laat toe de ergste schade als gevolg van gezondheidszorg onmiddellijk te vergoeden. Het zogenaamde "technische" geschil over de aansprakelijkheid en over het bedrag van de schadevergoeding wordt dan later beslecht tussen het Fonds en de verzekeraar (of de zorgverlener als die niet is verzekerd), zonder dat de vergoeding van het slachtoffer daardoor wordt vertraagd.

Opdat het Fonds op deze basis een schadevergoeding kan betalen, moet het eerst, in het kader van de door het ontwerp geregelde procedure, een advies uitbrengen

victime. Le Fonds devra alors porter l'action fondée sur la subrogation devant le juge qui sera chargé de trancher définitivement le litige. Si le Fonds indemnise au contraire sur base d'une décision du juge qui retient la responsabilité du prestataire, et chiffre l'indemnisation à laquelle la victime peut prétendre, le prestataire ne pourra bien entendu plus contester ces éléments dans le cadre de l'action en subrogation du Fonds, en vertu du principe de l'autorité de la chose jugée. Enfin, lorsque l'indemnisation du Fonds se basera sur la reconnaissance de responsabilité de la part du prestataire, celui-ci ne pourra, dans le cadre de l'action subrogatoire du Fonds, que contester les éléments sur lesquels il n'a pas déjà marqué son accord, comme par exemple le montant de l'indemnisation pour tel ou tel poste du dommage.

À noter que dans l'hypothèse où le Fonds indemnise sur base de son seul avis, et qu'au final, le juge ne conclut ni à la responsabilité du prestataire, ni à un accident médical sans responsabilité, le Fonds devra supporter seul l'indemnisation. Le choix a en effet été fait de ne pas récupérer l'indemnisation versée par le Fonds auprès de la victime dans cette hypothèse. Le Fonds devra dès lors rendre ses avis sur l'engagement ou non de la responsabilité d'un prestataire de soins de manière rigoureuse.

2° si l'assureur du prestataire refuse d'intervenir alors que le Fonds estime que le dommage résulte de la responsabilité du prestataire de soins, le Fonds indemnise la victime ou ses ayants-droits pour autant que le dommage réponde aux conditions prévues à l'article 5 (point 3°). Dans cette hypothèse, l'intervention du Fonds est destinée à mettre la victime hors cause rapidement lorsqu'il y a un débat sur la responsabilité du prestataire et que le Fonds est d'avis que celle-ci est engagée. Le dommage doit cependant présenter le degré de gravité qui aurait été nécessaire pour que le Fonds intervienne s'il s'était agi d'un accident médical sans responsabilité. Cette disposition s'inspire directement de l'article L 1142-15 du Code de la santé publique français. Elle permet d'indemniser immédiatement les dommages résultant de soins de santé les plus graves. Le contentieux dit "technique" sur la responsabilité et le montant de l'indemnisation est alors débattu ultérieurement entre le Fonds et l'assureur (ou le prestataire si celui-ci n'est pas assuré), sans retarder l'indemnisation de la victime.

Pour que le Fonds puisse indemniser sur cette base, il faut qu'il ait préalablement rendu un avis, dans le cadre de la procédure organisée par le projet, qui conclut à la

die tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener besluit. De verzekeraar van de zorgverlener moet ook de aansprakelijkheid van zijn verzekerde hebben betwist. Het stilzwijgen van de verzekeraar gedurende een zekere termijn wordt ook als een betwisting beschouwd (zie art. 31).

Ten slotte moet de schade de ernstgraad vertonen die identiek is met de ernstgraad die is vereist om de schade te vergoeden die het gevolg is van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid. Deze beperking wordt opgelegd aangezien het Fonds geen tegemoetkoming verstrekt om te verhelpen aan de afwezigheid van een verzekeraar (iets waartegen alle slachtoffers moeten worden gedekt), maar wel om te anticiperen op de tegemoetkoming van de verzekeraar (indien de rechter de aansprakelijkheid van de zorgverlener handhaaft), of van het Fonds (indien de rechter oordeelt dat het een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid betreft). Echter, in dit tweede geval kan er slechts een schadevergoeding worden betaald indien de schade een minimale ernstgraad vertoont.

Opnieuw zal de rechter uiteindelijk in bepaalde gevallen noch de aansprakelijkheid van de zorgverlener, noch het medisch ongeval zonder aansprakelijkheid handhaven. Hij zal dan moeten besluiten dat er geen schadevergoeding aan het slachtoffer moet worden betaald, terwijl het Fonds het slachtoffer echter reeds heeft vergoed. Net zoals in het geval de zorgverlener niet is verzekerd, wordt de door het Fonds gestorte schadevergoeding niet bij het slachtoffer gerecupereerd.

3° het Fonds vergoedt wanneer de verzekeraar die de aansprakelijkheid dekt van de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt, een voorstel tot schadevergoeding formuleert dat het Fonds manifest onredelijk vindt (punt 4°).

Het Fonds krijgt hier de opdracht het slachtoffer bij te staan wanneer er sprake is van de aansprakelijkheid van een zorgverlener.

Het recht op schadevergoeding is geen exacte wetenschap en het ramen van een schadevergoeding kan variëren al naargelang het geval en de persoon die de raming uitvoert. Het Fonds moet zich hier niet in de plaats stellen van de verzekeraar van zodra de voorgestelde schadevergoeding niet tot op de euro overeenstemt met de door het Fonds in een soortgelijk geval voorgestelde schadevergoeding. Het voorstel tot schadevergoeding moet manifest onvoldoende zijn. Met manifest wordt hier bedoeld dat het voorstel overduidelijk ontoereikend is.

responsabilité du prestataire. L'assureur du prestataire doit également avoir contesté la responsabilité de son assuré. Le silence de l'assureur pendant un certain délai est également considéré comme un refus de l'assureur (voy. art. 31).

Enfin, il est exigé que le dommage présente le niveau de gravité identique à celui exigé pour l'indemnisation des dommages qui découlent d'un accident médical sans responsabilité. Cette limite est fixée dès lors que le Fonds intervient non pas pour pallier l'absence d'assureur, contre lequel toutes les victimes doivent être garanties, mais pour anticiper l'intervention soit de l'assureur (si le juge retient la responsabilité du prestataire), soit du Fonds (si le juge retient l'accident médical sans responsabilité). Or dans cette seconde hypothèse, il ne peut y avoir d'indemnisation que si le dommage présente un niveau minimum de gravité.

À nouveau, au final, le juge pourra dans certains cas ne retenir ni la responsabilité d'un prestataire de soins, ni l'accident médical sans responsabilité. Il devra alors conclure à l'absence d'indemnisation de la victime, alors pourtant que le Fonds aura déjà indemnisé la victime. Tout comme dans l'hypothèse d'un défaut d'assurance, il n'est pas prévu de récupérer l'indemnisation versée par le Fonds auprès de la victime.

3° le Fonds indemnise lorsque l'assureur couvrant la responsabilité du prestataire de soins qui a causé le dommage formule une offre d'indemnisation que le Fonds juge manifestement insuffisante (point 4°).

Il s'agit ici de confier au Fonds une mission d'assistance de la victime lorsque la responsabilité d'un prestataire est engagée.

Le droit de l'indemnisation n'est pas une science exacte, et l'appréciation d'une indemnisation peut varier en fonction de chaque cas particulier et de la personne qui réalise l'évaluation. Dès lors, le Fonds ne doit pas se substituer ici à l'assureur dès que l'indemnisation proposée ne correspond pas à l'euro près à celle qu'il aurait lui-même proposée dans une hypothèse similaire. Il faut que l'offre d'indemnisation soit manifestement insuffisante. Manifeste signifie ici que le caractère insuffisant de l'offre présente un réel caractère d'évidence.

Ook in het Franse recht is er een controle op het voorstel van de verzekeraars, met een financiële sanctie indien dit duidelijk ontoereikend is. Daar is het de rechter die rechtstreeks door het slachtoffer wordt geadieerd zonder eerst over het advies van het Fonds te moeten beschikken (art. 1142-14 van de 'Code de la Santé publique').

Tot zover de bespreking van de gevallen waarin het Fonds tussenkomt.

Wat de eigenlijke schadevergoeding betreft en ongeacht het geval is er in tegenstelling tot de wet van 15 mei 2007 geen franchise, noch een plafond bepaald. De schadevergoeding is dus integraal en zal worden bepaald overeenkomstig de evaluatiemethoden van het gemeen recht. Het Fonds zal elk onderdeel van de schade vergoeden. Anderzijds zullen de benadeelde personen, overeenkomstig het gemeen recht, ook een schadevergoeding kunnen krijgen voor het verlies van een kans.

Ingevolge het advies van de Raad van State verduidelijkt de regering dat het Fonds het slachtoffer of zijn rechthebbenden krachtens de bepalingen van gemeen recht vergoedt, ongeacht het feit of de zorgverstrekker al dan niet aansprakelijk is.

Ten slotte bepaalt artikel 4 niet dat de schadevergoeding noodzakelijkerwijs dient te gebeuren na een door de wet geregelde procedure voor het Fonds. Het slachtoffer kan beslissen het Fonds direct voor de rechter te dagvaarden om te proberen een schadevergoeding te verkrijgen in elk van de hierboven bedoelde eerste twee gevallen (niet verzekerd en betwisting van de aansprakelijkheid van de zorgverlener). Voor artikel 4, 3°, moet het Fonds eerst een advies hebben uitgebracht over de al dan niet aansprakelijkheid van een zorgverlener en over de ernst van de schade, aangezien het advies van het Fonds dat tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener besluit een van de basisvoorwaarden is voor de schadevergoeding. Zo ook voor het geval bedoeld in artikel 4, 4°, waarbij het Fonds eveneens een advies moet uitbrengen. Dit advies moet echter dan ook enkel betrekking hebben op het voorstel van schadevergoeding van de verzekeraar dat al dan niet toereikend is.

Art. 5

Om de kosten van het vergoedingssysteem van het Fonds op een redelijk peil te houden, waardoor het voortbestaan ervan kan worden gegarandeerd, zal, net zoals in Frankrijk, enkel de schade veroorzaakt door een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid die voldoende ernstig is worden vergoed. Deze ernstfactor is uiteraard

À noter que le droit français connaît également un contrôle de l'offre des assureurs, avec une sanction financière si le caractère insuffisant de l'offre est avéré. C'est ici le juge qui doit être saisi directement par la victime, sans pouvoir disposer au préalable de l'avis du Fonds (art. 1142-14 du Code de la santé publique).

Jusqu'ici, nous avons passé en revue les cas dans lesquels le Fonds intervient.

En ce qui concerne l'indemnisation proprement dite, et quelle que soit l'hypothèse dans laquelle on se situe, aucune franchise ni aucun plafond ne sont prévus, contrairement à la loi du 15 mai 2007. Celle-ci est donc intégrale et sera déterminée conformément aux méthodes d'évaluation du droit commun. Le Fonds indemnifiera l'ensemble des préjudices qui composent le dommage. D'autre part, les personnes lésées pourront également obtenir, conformément au droit commun, la réparation du dommage consistant en la perte d'une chance.

Faisant suite à l'avis du Conseil d'État, le gouvernement précise que le Fonds indemnise la victime ou ses ayants droit *en vertu des règles de droit commun*, qu'il y ait responsabilité ou non du prestataire de soins.

Enfin, l'article 4 ne précise pas que l'indemnisation doit avoir lieu nécessairement à l'issue de la procédure devant le Fonds telle qu'organisée par la loi. La victime peut ainsi décider de citer directement le Fonds devant le juge pour tenter d'obtenir l'indemnisation dans chacun des 2 premiers cas visés ci-dessus (défaut d'assurance et contestation de la responsabilité du prestataire de soins). Pour l'article 4, 3°, il est nécessaire que le Fonds ait préalablement rendu un avis sur l'engagement ou non de la responsabilité d'un prestataire de soins et sur la gravité du dommage, puisque l'avis du Fonds concluant à la responsabilité d'un prestataire de soins est une des conditions de base pour l'indemnisation. De même, pour l'hypothèse visée à l'article 4, 4°, le Fonds doit également avoir remis un avis. Cependant, cet avis doit alors seulement concerner le caractère suffisant de l'offre de l'assureur.

Art. 5

Comme c'est le cas en France, pour contenir le coût du système d'indemnisation du Fonds à un niveau raisonnable et qui puisse garantir la pérennité du Fonds, seuls les dommages causés par un accident médical sans responsabilité qui ont un caractère suffisamment grave seront indemnisés. Ce seuil de gravité ne

enkel van toepassing op de schade die specifiek het gevolg is van het medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, met uitsluiting van alle reeds bestaande schade.

Het spreekt vanzelf dat kan worden overwogen om het toepassingsgebied van de wet later uit te breiden, nadat men de gevolgen van het systeem heeft kunnen vaststellen en statistieken heeft kunnen opmaken.

Op dit ogenblik heeft het Federaal kenniscentrum van de gezondheidszorg zich voor zijn meest recente studie over de budgettaire impact (Vergoeding van schade ten gevolge van gezondheidszorg. Fase V: Budgettaire impact van de omzetting van het Franse systeem in België, KCE reports 107A) gebaseerd op criteria die grotendeels geïnspireerd zijn op het Franse recht (cf. art. L1142-1 van de 'Code de la santé publique' en art. 1 van het decreet van 4 april 2003).

Deze criteria inzake de graad van ernst houden zowel rekening met de gevolgen van de geleden schade op het beroepsleven (2° en 3°), zoals de impact van een functioneel gebrek op de professionele mogelijkheden van het slachtoffer, als met de gevolgen op het privéleven, met name de moeilijkheden om zijn leven te leiden zoals vroeger (1° en 3°).

Anderzijds worden de twee kwantitatieve drempels (1° en 2°) genuanceerd door overwegingen van kwalitatieve aard (3°).

Naar analogie met de Franse wetgeving wordt dus in een vergoeding voorzien wanneer:

1° de patiënt voor 25% of meer blijvend invalide is.

Ingevolge het advies van de Raad van State, onderstreept de Regering dat het begrip invaliditeit dat is vermeld in deze bepaling geen nieuw begrip is. Immers het voorwoord van de bijlage van het koninklijk besluit van 2 juli 1975 tot goedkeuring van de Officiële Belgische Schaal ter bepaling van de graad van invaliditeit (OBSI), bepaalt de invaliditeit op de volgende manier: "onder invaliditeit verstaat men een toestand welke een gedeeltelijke of gehele vermindering van de fysische of psychische integriteit teweegbrengt. Elk valide mens kan zijn vermogens, krachten en bewegingen op volkomen wijze doen samenwerken om ze aan een activiteit dienstbaar te maken. Het is deze validiteit welke als vergelijkingspunt geldt om te bepalen in welke mate zij door kwetsuren, gebrekkigheden of ziekten verminderd zijn."

In dit besluit van 1975 wordt ook verduidelijkt dat een invaliditeit permanent is wanneer door een behandeling de invaliditeit niet meer kan evolueren.

s'applique bien entendu qu'au dommage qui résulte spécifiquement de l'accident médical sans responsabilité, à l'exclusion de tout dommage préexistant.

Il est bien entendu envisageable d'étendre le champ d'application de la loi ultérieurement, lorsque sa mise en œuvre aura permis de constater les effets du système et d'établir des statistiques.

À ce stade, il s'agit de critères largement inspirés du droit français (cf. art. L1142-1 du Code de la santé publique et art. 1 du décret du 4 avril 2003), sur base desquels s'est fondé le Centre fédéral d'expertise des soins de santé pour réaliser la dernière étude d'incidence budgétaire (cf. Indemnisation des dommages résultant des soins de santé. Phase V: impact budgétaire de la transposition du système français en Belgique, KCE Reports vol 107B).

Ces critères de gravité tiennent compte tant des conséquences du dommage sur la vie professionnelle (2° et 3°), tel que l'impact d'un déficit fonctionnel sur les capacités professionnelles de la victime, que des conséquences sur la vie privée, à savoir les difficultés à mener sa vie comme auparavant (1° et 3°).

Par ailleurs, les deux seuils d'ordre quantitatif (1° et 2°) sont nuancés par des considérations d'ordre qualitatives (3°).

Par analogie à la législation française, une indemnisation est donc prévue lorsque:

1° le patient souffre d'une invalidité permanente de 25% ou plus.

Suite à l'avis du Conseil d'État, le gouvernement souligne que la notion d'invalidité mentionnée dans la présente disposition n'est pas une nouvelle notion. En effet, la préface de l'annexe de l'arrêté royal du 2 juillet 1975 approuvant le Barème officiel belge des Invalidités (BOBI), définit l'invalidité de la manière suivante: "on entend par invalidité un état comportant une perte partielle ou totale de l'intégrité tant physique que psychique. Tout homme valide peut coordonner et utiliser d'une façon complète ses facultés, sa force, ses mouvements en vue d'une activité. C'est cette validité qui doit servir de comparaison, afin d'apprécier l'importance des atteintes qui peuvent y être portées par blessure, infirmité ou maladie."

Cet arrêté de 1975 précise également qu'une invalidité est permanente lorsqu'un traitement ne peut plus y apporter une modification.

Bijgevolg omvat dit begrip invaliditeit elke aantasting van de fysische of psychische integriteit. Ze heeft functionele gevolgen voor de dagdagelijkse handelingen (opstaan, zich wassen, aankleden, boodschappen doen, koken, aan sport doen, enz.).

Er wordt echter geen rekening gehouden met de gevolgen van deze fysische en/of psychische beperking voor de uitoefening van een beroep.

Zo kunnen er gevolgen zijn die zich uiten in een permanente graad van invaliditeit zonder dat men arbeidsongeschikt is.

Onder blijvende invaliditeit verstaat men dus de invaliditeit die voortvloeit uit de definitieve fysische blijvende gevolgen voor de patiënt na het beëindigen van de medische behandeling..

Aangezien de bovenvermelde dagdagelijkse handelingen dezelfde zijn voor iedereen, kan de graad van invaliditeit worden beoordeeld door een arts in functie van de opgelopen letsels, volgens een vastgelegd barema.

Sommigen hebben dan ook de mogelijkheid geopend om gebruik te maken van de “*Europese Schaal ter bepaling van de graad van de lichamelijke en geestelijke invaliditeit*” die werd uitgewerkt door de Europese confederatie van beoordelingsexperts van lichamelijke schade. Anderen hadden het dan weer over de Officiële Belgische Schaal ter bepaling van de graad van Invaliditeit (OBSI) die hierboven tersprake is gebracht. Uiteindelijk werd er over geen enkele schaal een consensus bereikt en daarom werd beslist om niet te verwijzen naar een dergelijke schaal. Het zal de taak zijn van het Fonds, en zo nodig van de rechter, om geval per geval te beoordelen, en om in functie van de verschillende bestaande schalen, die trouwens nu al ruimschoots worden gebruikt in de praktijk, voor elk dossier afzonderlijk te beoordelen welke de graad van invaliditeit is. Niets belet het Fonds om, naarmate er meer ervaring wordt opgedaan, een eigen schaal uit te werken. Tot slot moet worden gepreciseerd dat hoewel de schalen een bijzonder nuttig hulpmiddel zijn bij het beoordelen van de lichamelijke schade, dit niet wegneemt dat elk geval uniek is en dat er moet rekening worden gehouden met alle specifieke aspecten die niet allemaal kunnen worden weergegeven in een schaal, hoe volledig die ook moge zijn.

2° de patiënt lijdt aan een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden.

Par conséquent, la présente notion d'invalidité couvre toute atteinte à l'intégrité physique ou psychique. Celle-ci entraîne des répercussions fonctionnelles pour les actes de la vie de tous les jours (se lever, se laver, s'habiller, faire ses courses, cuisiner, faire du sport, etc.).

Mais il n'est pas tenu compte de la répercussion de cette diminution physique et/ou psychique sur la capacité d'exercer une profession.

Ainsi, il peut exister des séquelles s'exprimant par un taux d'invalidité permanente sans incapacité de travail.

Par invalidité permanente, on vise donc l'invalidité qui découle des séquelles physiques définitives que gardera le patient après la fin du traitement médical.

Étant donné que les actes de la vie quotidienne précités sont les mêmes pour tous les individus, le degré d'invalidité peut être évalué par un médecin en fonction des lésions subies, suivant un barème déterminé.

Certains ont ainsi évoqué la possibilité de recourir au récent “*Guide barème européen d'évaluation médicale des atteintes à l'intégrité physique et psychique*” de la Confédération européenne d'experts en évaluation et réparation du dommage corporel. D'autres ont évoqué le barème officiel belge des Invalidités (le BOBI). À l'analyse, aucun barème ne rencontre de consensus, et il a dès lors été décidé de ne pas faire référence à un tel barème. Il appartiendra au Fonds, et le cas échéant au juge, d'apprécier au cas par cas, et en fonction des différents barèmes qui existent, et qui sont par ailleurs d'ores et déjà largement utilisés en pratique, d'apprécier dans chaque dossier le degré d'invalidité. Cela étant, rien n'empêche le Fonds, au fur et à mesure que se développera son expérience, d'établir un barème spécifique. Il faut enfin préciser que si les barèmes sont un outil particulièrement utile dans l'évaluation du dommage corporel, il n'en reste pas moins que chaque cas est un cas unique, dont l'examen doit tenir compte de toutes ses spécificités, lesquelles ne peuvent pas toutes être rendues dans un barème, aussi complet soit-il.

2° le patient souffre d'une incapacité temporaire de travail d'au moins six mois consécutifs ou de six mois non consécutifs sur une période de douze mois.

In het gemeenrecht verwijst ongeschiktheid naar de gevolgen van de invaliditeit op het vermogen van het slachtoffer om economische activiteiten uit te oefenen (ongeschikt om zijn beroep uit te oefenen, ongeschikt om het huishouden te doen). Ongeschiktheid belet het slachtoffer niet noodzakelijk om te werken. Ondanks zijn ongeschiktheid kan hij werken mits er extra inspanningen worden geleverd. Het slachtoffer kan ook niet werken maar wel verder een beroepsinkomen genieten (omwille van zijn arbeidscontract of zijn statuut). In dit opzicht vermeldt het Hof van Cassatie (Cass., 8 maart 1976, Pas., 1976, I, 740) dat de materiële schade ten gevolge van de aantasting van de lichamelijke integriteit en de arbeidsgeschiktheid van het slachtoffer niet alleen tot uiting komt in de vermindering van diens economische waarde op de arbeidsmarkt (ongeacht het verlies of het behoud van zijn inkomen), maar ook in de noodzakelijkheid van een grotere krachtsinspanning bij het volbrengen van zijn normale taak, hetgeen moet vergoed worden.

Er moet ook worden op gewezen dat een depressie geen aantasting van de lichamelijke integriteit van een persoon inhoudt, maar wel de oorzaak kan zijn van een tijdelijke arbeidsongeschiktheid.

Voor het overige kunnen het Fonds en de rechtbanken op dit vlak terugvallen op eerdere bestaande rechtspraak.

3° de schade bijzonder ernstige problemen in het leven van de patiënt, ook op economisch vlak, veroorzaakt.

Ingevolge de opmerking van de Raad van State, wijst de regering erop dat dit criterium een kwalitatief criterium is dat de twee bovenvermelde kwantitatieve criteria nuanceert. Het gaat er hier om dat er moet rekening worden gehouden met de schade die een ernstige en aanzienlijke impact heeft op het leven van het slachtoffer, zonder dat aan één van de eerste twee voorwaarden is voldaan.

Er moet rekening worden gehouden met de “situatonele” impact van het functioneel gebrek dat verschillend is naargelang de levensomstandigheden van het slachtoffer (bv. gevolgen op relationeel, zintuiglijk, sportief, familiaal vlak).

Dit criterium zal per geval moeten worden beoordeeld, omdat dit per definitie zal variëren in functie van de bestaansvoorwaarden van het slachtoffer. Het heeft dus zowel betrekking op het privéleven als op het beroepsleven. De voorwaarde is echter wel dat de problemen bijzonder ernstig moeten zijn. Dit criterium heeft niet als doel alle schade te vergoeden die onder één van de grenzen bedoeld in de punten 1° en 2° ligt. Het moet evenwel

En droit commun, l'incapacité désigne les répercussions de l'invalidité sur l'aptitude de la victime à se livrer à des occupations d'ordre économique (incapacité professionnelle, incapacité ménagère). Une incapacité n'empêche pas nécessairement la victime de travailler. Malgré son incapacité, elle peut travailler en fournissant des efforts accrus. Elle peut aussi ne pas travailler et continuer à percevoir des revenus professionnels (en raison de son contrat de travail ou statut). À cet égard, la Cour de Cassation (Cass., 8 mars 1976, Pas., 1976, I, 740) mentionne que le dommage matériel résultant de l'atteinte à l'intégrité physique et à la capacité de travail de la victime se manifeste non seulement par la diminution de la valeur économique de la victime sur le marché du travail (indépendamment de la perte ou du maintien de ses revenus) mais aussi par la nécessité pour celle-ci de fournir un effort accru dans l'accomplissement de sa tâche normale, qui doit être indemnisé.

Il faut également relever qu'une dépression nerveuse n'implique pas d'atteinte à l'intégrité physique d'une personne, mais peut être la cause d'une incapacité de travail temporaire.

Pour le surplus, le Fonds et les tribunaux peuvent en la matière recourir à un important acquis jurisprudentiel.

3° le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence.

Suite à la remarque du Conseil d'État, le gouvernement indique que le présent critère est un critère qualitatif, qui vient nuancer les deux critères quantitatifs ci-dessus. Il s'agit ici de tenir compte des dommages qui ont un impact grave et important dans la vie de la victime, sans pour autant rencontrer l'une des deux premières conditions.

Il s'agit de tenir compte de l'impact “situationnel” du déficit fonctionnel, qui varie avec les conditions de vie de la victime (ex. retentissements relationnels, sensoriels, sportifs, familiaux).

Ce critère devra faire l'objet d'une appréciation individuelle, dès lors que par définition, cela variera en fonction des conditions d'existence de la victime. Cela vise donc tant la vie privée que la vie professionnelle. Il est cependant exigé que les troubles présentent un caractère de particulière gravité. Ce critère n'a pas pour objectif d'indemniser tous les dommages qui n'atteignent pas un des deux seuils visés aux points 1° et 2°.

mogelijk zijn om tegemoet te komen voor schade, zonder dat er wordt beantwoord aan de 2 criteria inzake de kwantificering van de schade inzake de permanente invaliditeit of de totale tijdelijke ongeschiktheid, die het slachtoffer dermate treft dat een niet-vergoeding van het slachtoffer in strijd zou zijn met de geest van deze wet.

Frankrijk heeft nog een 4de criterium, ook van kwalitatieve aard: de patiënt wordt definitief ongeschikt verklaard wordt voor de beroepsactiviteit die hij voor het medisch ongeval uitoefende. Het blijkt echter dat dit criterium bijzonder moeilijk toe te passen is en bovendien van weinig nut is. In een dergelijk geval is immers een van de eerste twee ernstfactoren al bereikt. Bovendien is het niet evident om te bepalen of het daadwerkelijk het medisch ongeval is dat aanleiding heeft gegeven tot het verbreken van het arbeidscontract of dat de oorzaak elders moet worden gezocht. Tot slot, indien het verlies van een welbepaalde baan rechtstreeks verband houdt met het medisch ongeval, kan dit een element zijn dat het slachtoffer aanhaalt om een bijzonder ernstig probleem in zijn bestaansvoorwaarden aan te tonen voor zover uiteraard de bijzonder ernstige aard eveneens kan worden bewezen. Dit vierde criterium werd dus niet weergehouden.

4° de patiënt overleden is.

HOOFDSTUK 3

Het Fonds voor medische ongevallen

Art. 6

Het Fonds krijgt de vorm van een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid. Het Fonds beschikt bijgevolg over de mogelijkheid om in rechte te kunnen optreden.

De regels betreffende de organisatie en de werking van het Fonds zullen in een koninklijk besluit worden gepreciseerd.

De raad van bestuur zal erop toezien dat het Fonds zijn verschillende opdrachten, zoals opgesomd in de volgende artikelen, uitvoert.

Wat betreft in het bijzonder de individuele dossiers waarin het advies en/of een vergoeding van het Fonds worden gevraagd, zal een team van dossierbeheerders (artsen, juristen,...) de aanvragen van de slachtoffers geval per geval behandelen, onder de verantwoordelijkheid van de directeur van het Fonds. Het is dus niet de taak van de Raad van bestuur om tussen te komen in de behandeling van de individuele dossiers. Daarentegen

Néanmoins, il doit être possible d'intervenir, pour des dommages qui, sans répondre aux 2 critères de quantification du dommage relatifs à l'invalidité permanente ou à l'incapacité temporaire totale, affectent la victime avec une gravité telle qu'une absence d'indemnisation serait contraire à l'esprit de la présente loi.

La France connaît également un 4^e critère, également de nature qualitative, qui est que le patient est déclaré définitivement inapte à l'activité professionnelle qu'il exerçait avant la survenue de l'accident médical. Néanmoins, il apparaît que ce critère est particulièrement mal aisé à appliquer, et est par ailleurs peu utile. En effet, dans une telle hypothèse, un des deux 1^{ers} seuils de gravité est souvent déjà atteint. En outre, il n'est pas évident de déterminer si c'est effectivement l'accident médical qui a donné lieu à la rupture du contrat de travail, ou si la cause est à trouver ailleurs. Enfin, si la perte d'un emploi particulier est directement liée à l'accident médical, ceci peut être un élément invoqué par la victime pour démontrer un trouble particulièrement grave dans les conditions d'existence de la victime, pour autant bien entendu que le caractère de particulière gravité puisse également être démontré. Ce quatrième critère n'a donc pas été retenu.

4° le patient décédé.

CHAPITRE 3

Le Fonds des accidents médicaux

Art. 6

Le Fonds se voit conférer la forme d'un organisme public doté de la personnalité juridique. Le Fonds dispose par conséquent de la possibilité d'ester en justice.

Les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds seront précisées dans un arrêté royal.

Le Conseil d'administration veillera à l'accomplissement par le Fonds de ses diverses missions, telles que prévues dans les articles qui suivent.

Pour ce qui concerne plus particulièrement les dossiers individuels dans lesquels l'avis et/ou une indemnisation du Fonds seront sollicités, une équipe de gestionnaires de dossiers (médecins, juristes,...) traitera les demandes des victimes au cas par cas, sous la responsabilité du directeur du Fonds. Le Conseil d'administration n'a ainsi pas vocation à intervenir dans le traitement des dossiers particuliers. Il lui appartiendra

is het wel zijn taak om het door het Fonds toe te passen vergoedingsbeleid uit te stippelen, waarvan de uitvoering de taak is van de directeur van het Fonds.

In dit opzicht is het belangrijk te preciseren dat dit vergoedingsbeleid zo nauw mogelijk zal moeten aansluiten op de rechtspraak van de hoven en rechtbanken ter zake. De procedure voor het Fonds is immers een minnelijke procedure. Het Fonds heeft geen beslissingsbevoegdheid. Deze berust *in fine* altijd bij de rechter wanneer de partijen het niet eens raken na afloop van de procedure voor het Fonds. Wanneer het Fonds bijvoorbeeld een beleid ontwikkelt dat al te gunstig is voor de zorgverleners, zullen de slachtoffers weinig geneigd zijn om de adviezen en de aangeboden vergoedingen van het Fonds te aanvaarden en zullen ze deze systematisch gaan aanvechten voor de rechter. Daarentegen zullen het de zorgverleners zijn die systematisch hun zaak zullen aanhangig maken voor de rechter indien het Fonds een beleid voert dat zij te gunstig achten voor de slachtoffers in vergelijking met de heersende rechtspraak. Op die manier zou het vergoedingsmechanisme zijn doel niet bereiken namelijk een minnelijke, vlotte en efficiënte vergoedingsprocedure in het leven roepen waardoor gerechtelijke stappen kunnen worden vermeden. Het Fonds zal dus moeten aandacht schenken aan de situatie en de evolutie van de rechtspraak met betrekking tot de medische aansprakelijkheid en de schadeloosstelling van de slachtoffers.

Art. 7

Dit artikel bepaalt de samenstelling van de raad van bestuur van het Fonds waarbij de taalpariteit van zijn leden wordt gewaarborgd.

De leden van die raad, alsook de voorzitter en ondervoorzitter worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare termijn van 6 jaar.

Aangezien het Fonds onder meer door het RIZIV wordt gefinancierd, wordt de samenstelling van de raad van bestuur van het Fonds gebaseerd op de samenstelling van de algemene beheerraad van het RIZIV. Omdat zij rechtstreeks betrokken partij zijn, werden ook nog de patiëntenvertegenwoordigers aan toegevoegd.

In tegenstelling tot de Algemene Raad van het RIZIV is evenwel bepaald dat alle leden stemgerechtigd zijn zodat zij kunnen meewerken aan het globaal beheer van het Fonds en aan het uitstippelen van het vergoedingsbeleid van het Fonds in het bijzonder.

par contre de définir la politique d'indemnisation à suivre par le Fonds, dont l'exécution reviendra au directeur du Fonds.

À cet égard, il est important de préciser que cette politique d'indemnisation devra être la plus proche possible de la jurisprudence des cours et tribunaux en la matière. En effet, la procédure devant le Fonds est une procédure amiable. Le Fonds n'a pas de pouvoir de décision. Celui-ci revient toujours *in fine*, au juge si les parties ne peuvent se mettre d'accord à l'issue de la procédure devant le Fonds. Dès lors, si le Fonds développe par exemple une politique trop favorable aux prestataires, les victimes seront peu enclines à accepter les avis et offres d'indemnisation du Fonds, et les contesteront systématiquement devant le juge ensuite. Au contraire, ce sont les prestataires qui saisiront systématiquement le juge si le Fonds développe une politique qu'ils jugent trop favorable aux victimes par rapport à la jurisprudence dominante. De la sorte, le mécanisme d'indemnisation n'atteindrait pas son objectif, qui est de créer une procédure amiable, rapide et efficace d'indemnisation, qui permet d'éviter le recours aux tribunaux. Le Fonds devra dès lors être attentif à l'état et à l'évolution de la jurisprudence relativement aux questions de responsabilité médicale et d'indemnisation du préjudice.

Art. 7

Cet article détermine la composition du conseil d'administration du Fonds en garantissant la parité linguistique de ses membres.

Les membres de ce conseil ainsi que leur président et vice-président seront nommés par le Roi, pour un terme de 6 ans, renouvelable.

Étant donné que le Fonds est notamment financé par l'INAMI, la composition du conseil d'administration du Fonds est inspirée de la composition du conseil général de gestion de l'INAMI. Les représentants des patients ont cependant été ajoutés dès lors qu'ils sont directement concernés par la matière.

Cependant, et contrairement au conseil général de l'INAMI, il est prévu que tous les membres disposent d'une voie délibérative, afin de leur permettre de participer à la gestion globale du Fonds et à la définition de la politique d'indemnisation du Fonds en particulier.

Zoals de Raad van State voorgesteld heeft, belast deze bepaling de Koning voortaan om de manier te bepalen waarop de leden van de Raad van Beheer worden aangewezen.

Art. 8

§ 1. Deze paragraaf beschrijft de taken van het Fonds in het kader van zijn opdracht om slachtoffers van schade als gevolg van gezondheidszorg of hun rechthebbenden binnen de grenzen van artikelen 4 en 5 te vergoeden.

Het betreft meerbepaald volgende taken:

1° om zijn adviesfunctie te kunnen uitoefenen, mag het Fonds aan elke natuurlijke of rechtspersoon (bijv. ziekenhuis, rust- en verzorgingstehuis ...) vragen – indien de aanvraag ontvankelijk is en na een eerste ernstig onderzoek van het dossier - om hem alle noodzakelijke documenten en inlichtingen te bezorgen om de eventuele aansprakelijkheid van een zorgverlener bij de schade alsook de ernst daarvan te kunnen beoordelen. Het Fonds zou bijvoorbeeld kunnen vragen aan de betrokken zorgverlener om de relevante elementen uit het patiëntendossier te overhandigen of aan het ziekenhuis om alle intern opgestelde administratieve documenten in verband met het desbetreffende geval van schade als gevolg van gezondheidszorg te bezorgen. Het is evident dat de betrokken personen niet verplicht zijn om medische gegevens door te spelen die niet nodig zijn voor de beoordeling door het Fonds.

De personen tot wie het Fonds zich wendt zijn verplicht om de gevraagde documenten voor te leggen. Zij kunnen zich niet verschuilen achter het beroepsgeheim. Er dient te worden opgemerkt dat alle medewerkers van het Fonds die de voorgelegde elementen zullen bestuderen gebonden zijn door het beroepsgeheim zoals geregeld in artikel 458 van het strafwetboek

Ingeval een zorgverstrekker weigert om te antwoorden, zal het Fonds overeenkomstig artikel 15 van deze wet hem een forfaitaire vergoeding van 500 euro per dag vertraging in het meedelen van de informatie kunnen opeisen.

Daarnaast kan het Fonds alle mogelijke conclusies trekken uit het niet voorleggen van de gevraagde documenten.

Het Fonds kan ook een beroep doen op de diensten van een gespecialiseerd beroepsbeoefenaar om verduidelijking te krijgen over een specifieke domein van de gezondheidszorg.

Tel que l'a suggéré le Conseil d'État, la présente disposition charge désormais le Roi de déterminer la manière dont les membres du Conseil d'administration sont désignés.

Art. 8

§ 1^{er}. Ce paragraphe décrit les tâches du Fonds dans le cadre de sa mission d'indemnisation de la victime d'un dommage résultant de soins de santé ou de ses ayants-droit dans les limites des articles 4 et 5.

Il s'agit plus précisément des missions suivantes:

1° pour être en mesure d'exercer sa fonction d'avis, le Fonds peut demander - lorsque la demande est recevable et après un premier examen sérieux du dossier, à toute personne physique ou morale (ex. hôpital, maison de repos,...) tous les documents et informations indispensables pour pouvoir apprécier la responsabilité éventuelle d'un prestataire de soins dans le dommage et la gravité de celui-ci. Par exemple, le Fonds pourrait demander au prestataire de soins concerné, les éléments pertinents du dossier de patient ou demander à l'hôpital, tout document administratif rédigé en interne concernant le dommage résultant de soins de santé en cause. Il est évident que les personnes interpellées ne sont pas tenues de transmettre des données médicales qui ne seraient pas nécessaires pour l'appréciation du Fonds.

Les personnes auxquelles le Fonds s'adresse sont tenues de fournir les documents demandés. Elles ne peuvent se retrancher derrière le secret professionnel. Notons que tous les collaborateurs du Fonds qui traiteront les éléments communiqués sont soumis au secret professionnel tel que réglé à l'article 458 du code pénal.

Dans l'éventualité où un prestataire de soins refuse de répondre, le Fonds pourra, conformément à l'article 15 de la présente loi, lui réclamer une indemnité forfaitaire de 500 euros par jour de retard dans la communication de l'information.

En outre, le Fonds peut déduire toute conclusion du défaut de communication des documents demandés.

Le Fonds peut par ailleurs recourir au service d'un praticien professionnel spécialisé afin d'obtenir des précisions concernant un domaine spécifique des soins de santé.

2° In geval van aansprakelijkheid van een zorgverlener, moet het Fonds nagaan of een verzekeringsovereenkomst de aansprakelijkheid van de betrokken zorgverlener dekt. Het Fonds kan zich ook uitspreken over de reikwijdte de dekking van de door de zorgverlener afgesloten overeenkomst (cf. art. 4, 2°).

3° Het Fonds vergoedt de patiënt of zijn rechthebbenden wanneer de voorwaarden van artikelen 4 en 5 vervuld zijn. In het kader van artikel 4, 2°, 3° en 4° verstrekt het Fonds de patiënt een tegemoetkoming in plaats van de verzekeraar of de zorgverlener.

4° Indien het Fonds van mening is dat de verantwoordelijkheid bij de zorgverlener ligt, stelt hij aan de verzekeraar van de betrokken zorgverlener voor een voorstel van schadevergoeding voor de patiënt of zijn rechthebbenden te formuleren.

5° Het Fonds kan op verzoek van een van de betrokken partijen een bemiddeling organiseren overeenkomstig de artikelen 1724 tot 1733 van het Gerechtelijk Wetboek. Ingevolge het advies van de Raad van State wordt in deze bepaling voortaan enkel gewezen op de regels die van toepassing zijn op de vrijwillige bemiddeling (1724 tot 1733 Gerechtelijk Wetboek) en niet meer op de regels inzake de gerechtelijke bemiddeling (1734 tot 1737 Gerechtelijk Wetboek). Aangezien het verzoek tot tegemoetkoming van het Fonds het onderzoek en de berechting opschort van de burgerlijke rechtsvorderingen die voor de hoven en de rechtbanken aangespannen zijn, kan de rechtbank waarbij de zaak aanhangig gemaakt is geen beslissing meer nemen.

Voor alle duidelijkheid, het gaat niet over de bemiddeling “rechten van de patiënt” zoals georganiseerd door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, maar over de vrijwillige of gerechtelijke bemiddelingsprocedure zoals geregeld in het Gerechtelijk Wetboek. Het gaat om een begeleide procedure, waarbij de tussenkomst van een ombudspersoon die speciaal hiertoe erkend is door de Federale Bemiddelingscommissie mogelijk is. In het Gerechtelijk Wetboek worden er verschillende garanties voorzien teneinde het bemiddelingsproces veilig te stellen. Het betreft onder meer de vertrouwelijkheid van de bemiddeling en regels die het mogelijk maken om een akkoord dat is bereikt na afloop van de gerechtelijke of vrijwillige bemiddeling uitvoerbaar te maken.

Het Fonds kan hierbij een dubbele rol spelen:

— ofwel organiseert het eenvoudigweg de bemiddeling tussen het slachtoffer en de zorgverlener en zijn verzekeraar, wanneer het geschil enkel op hen betrekking heeft. Het Fonds beperkt zich ertoe de

2° En cas de responsabilité d'un prestataire de soins, le Fonds va devoir vérifier l'existence d'une assurance couvrant la responsabilité de celui-ci. Le Fonds peut aussi se prononcer sur la portée de la couverture de l'assurance contractée par le prestataire de soins (cf. art. 4, 2°).

3° Le Fonds indemnise le patient ou ses ayants-droits lorsque les conditions des articles 4 et 5 sont réunies. Dans le cadre de l'article 4, 2°, 3° et 4°, le Fonds intervient auprès du patient en se substituant à l'assureur ou au prestataire de soins.

4° Si le Fonds estime que la responsabilité du prestataire de soins est engagée, il propose à ce prestataire de soins ou à l'assureur dudit prestataire de formuler une proposition d'indemnisation au patient ou à ses ayants-droits.

5° Le Fonds peut organiser à la demande d'une des parties à la cause, une médiation conformément aux articles 1724 à 1733 du Code judiciaire. Suite à l'avis du Conseil d'État, la présente disposition fait désormais uniquement référence aux règles applicables à la médiation volontaire (1724 à 1733 C. jud.), et non plus aux règles relatives à la médiation judiciaire (1734 à 1737 C. jud.). En effet, étant donné que la demande d'intervention du Fonds suspend l'examen et le jugement des actions civiles intentées devant les cours et tribunaux, la juridiction saisie ne peut plus prendre aucune décision.

Pour rappel, il ne s'agit pas de la médiation “droits du patient” organisée par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, mais de la procédure de médiation, volontaire ou judiciaire, organisée par le Code judiciaire. Il s'agit d'une procédure encadrée, qui permet l'intervention d'un médiateur spécialement agréé par la commission fédérale de médiation. Diverses garanties sont prévues par le Code judiciaire afin de sécuriser le processus de médiation, notamment la confidentialité de la médiation et les règles qui permettent de donner force exécutoire à un accord trouvé à l'issue de celle-ci, qu'elle soit volontaire ou judiciaire.

Le Fonds peut ici être amené à jouer un double rôle:

— soit il organise simplement la médiation entre la victime et le prestataire et son assureur, lorsque le litige ne concerne qu'eux. Le Fonds se limite alors à accomplir les démarches matérielles et administratives. Il propose

administratieve en materiële procedures uit te voeren. Het stelt een ombudspersoon voor aan de partijen en begeleidt administratief het bemiddelingsproces zonder eraan deel te nemen. Het Fonds is geen deelnemende partij aan de bemiddeling. Het is niet formeel uitgesloten dat het Fonds hier een rol van ombudspersoon kan spelen, maar wellicht geeft het Fonds er best de voorkeur aan om een beroep te doen op een externe ombudspersoon, en bij voorkeur een erkende ombudspersoon, wat bijkomende juridische garanties aan de partijen biedt;

— ofwel wordt de tussenkomst van het Fonds gevraagd in het kader van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid en kan het Fonds dus partij zijn bij de bemiddeling. In dit geval is het uiteraard uitgesloten dat het Fonds ook ombudspersoon is aangezien het niet meer beschikt over de vereiste onpartijdigheid om de bemiddeling te voeren.

De ombudspersonen bedoeld in de wet van 20 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, kunnen, desgevallend, afhankelijk van de vraag van de patiënt (bv. wens om te worden vergoed van een schade als gevolg van gezondheidszorg), deze naar het Fonds doorverwijzen. In andere gevallen zal de ombudspersoon de patiënt naar het Fonds doorverwijzen, wanneer de bemiddeling “rechten van de patiënt” niet tot een oplossing heeft kunnen leiden.

6° De patiënt of zijn rechthebbenden kunnen het Fonds vragen zich uit te spreken over de redelijkheid van het bedrag van de schadevergoeding die door de verzekeraar wordt voorgesteld (cf. art. 4, 4°).

§ 2. Naast de vergoedingsopdracht, vervult het Fonds ook opdrachten van algemeen belang, zoals het uitbrengen van adviezen betreffende de preventie of de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg. Het Fonds zal bovendien jaarlijks een activiteitenverslag opstellen dat bijvoorbeeld de analyse van de financiële en statistische gegevens of aanbevelingen om de schade als gevolg van gezondheidszorg te voorkomen, bevat. Het gaat hier om een essentiële opdracht die is toevertrouwd aan het Fonds, waardoor terzake zeer belangrijke en nuttige kennis kan worden verworven. Op basis van de aanbevelingen kunnen aan de minister maatregelen worden voorgesteld om de medische ongevallen te voorkomen en de vergoeding ervan te verbeteren.

Alle in dit opzicht behandelde gegevens zijn anoniem

un médiateur aux parties, et accompagne administrativement le processus de médiation, sans y participer. Le Fonds n'est pas partie à la médiation. Il n'est pas formellement exclu qu'il puisse jouer ici le rôle de médiateur, mais sans doute sera-t-il préférable pour le Fonds de faire appel à un médiateur externe, et de préférence à un médiateur agréé, ce qui offre des garanties juridiques complémentaires aux parties;

— Soit l'intervention du Fonds est sollicitée dans le cadre d'un accident médical sans responsabilité, et le Fonds peut alors être partie à la médiation. Il est dans ce cas bien entendu exclu qu'il soit également médiateur, dès lors qu'il ne dispose alors plus de l'impartialité requise pour mener la médiation.

Quant aux médiateurs visés par la loi du 20 août 2002 relative aux droits du patient, ceux-ci pourront le cas échéant, au vu de la demande du patient (ex. volonté d'être indemnisé d'un dommage résultant de soins de santé), orienter le plaignant vers le Fonds. Dans d'autres situations, le médiateur renverra le patient vers le Fonds, lorsque la médiation “droit de patient” n'aura pu aboutir à une solution.

6° Le patient ou ses ayants-droit peuvent demander au Fonds de s'exprimer sur le caractère raisonnable de l'indemnisation proposée par l'assureur (cf. art. 4, 4°).

§ 2. À côté de sa mission d'indemnisation, le Fonds a également d'autres missions d'intérêt général, telles que l'émission d'avis concernant la prévention ou la réparation des dommages résultants de soins de santé. Le Fonds rédigera par ailleurs chaque année un rapport d'activité contenant par exemple, l'analyse des données statistiques et financières ou des recommandations visant à prévenir les dommages résultants de soins de santé. Il s'agit là d'une mission essentielle confiée au Fonds, qui pourra ainsi acquérir des connaissances très importantes et très utiles en la matière. Sur cette base des recommandations pourront être établies à l'attention du ministre sur les mesures propres à prévenir les accidents médicaux et à en améliorer l'indemnisation.

Toutes les données traitées dans ce cadre sont anonymes.

Art. 9

Teneinde het recht op privacy van de persoonlijke levenssfeer van de personen die betrokken zijn bij de door het Fonds behandelde zaken te waarborgen, zijn alle leden van het Fonds, met inbegrip van de raad van bestuur en elke medewerker van het Fonds gebonden aan het beroepsgeheim. Indien voormelde personen de hen toevertrouwde geheimen bekend maken, worden zij gestraft met een gevangenisstraf en met een geldboete zoals bepaald in artikel 458 van het strafwetboek, tenzij zij opgeroepen werden om in rechte, of voor een parlementaire onderzoekscommissie te getuigen of zo de wet hen hiertoe verplicht.

De Regering wijst erop, zoals de Raad van State heeft opgemerkt, dat, krachtens artikel 11, § 2, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, de personeelsformatie of het personeelsplan van de instelling van openbaar nut van categorie B, met name het Fonds, wordt vastgesteld door het beheersorgaan van de instelling volgens de voorwaarden die in dit artikel bepaald zijn.

Bijgevolg beperkt § 1 zich ertoe aan te geven dat het personeel van het Fonds beschikt over de competenties die vereist zijn voor de vervulling van zijn onder meer juridische en medische taken.

Art. 10

Dit artikel bepaalt dat het Fonds kan worden gefinancierd door:

1° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

2° de opbrengst van de subrogatievorderingen, bedoeld in de artikelen 28 (verhaal tegen de niet of niet voldoende verzekerde zorgverlener wanneer het Fonds een schadevergoeding heeft betaald vanwege de aansprakelijkheid van deze zorgverlener), 30 (verhaal tegen de verzekeraar wanneer het Fonds een schadevergoeding heeft betaald vanwege de aansprakelijkheid van een zorgverlener), 31 (verhaal tegen de verzekeraar wanneer het Fonds een schadevergoeding heeft betaald omwille van een manifest ontoereikend voorstel tot schadevergoeding van de verzekeraar) en 32 (stilzwijgend weigering van de verzekeraar);

3° de financiële opbrengsten van de bedragen waarover het Fonds beschikt;

Art. 9

Afin de garantir le droit au respect de la vie privée des personnes concernées par les affaires traitées par le Fonds, tous les membres du Fonds, y compris ceux du conseil d'administration ainsi que tout collaborateur du Fonds est tenu au secret professionnel. Ainsi, si les personnes précitées révèlent les secrets qu'on leur a confiés, elles seront punies d'une peine d'emprisonnement et d'une amende tel que prévu à l'article 458 du code pénal, à moins qu'elles aient été appelées à rendre témoignage en justice ou devant une commission d'enquête parlementaire ou que la loi les ait obligées à faire connaître ces secrets.

Le gouvernement indique, comme l'a fait remarquer le Conseil d'état, qu'en vertu de l'article 11, § 2, de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, le cadre organique ou le plan de personnel de l'organisme, d'intérêt public de catégorie B, à savoir le Fonds, est fixé par l'organe de gestion de l'organisme, suivant les conditions prévues par cet article.

Par conséquent, le § 1^{er} se limite à indiquer que le personnel du Fonds dispose des compétences nécessaires à l'accomplissement de ses missions, notamment médicales et juridiques.

Art. 10

Le présent article prévoit que le Fonds peut être financé par:

1° un montant annuel à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité fixé par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres;

2° le revenu des actions subrogatoires exercées conformément aux articles 28 (recours contre le prestataire de soins non-assuré ou insuffisamment assuré lorsque le Fonds a indemnisé en raison de la responsabilité de ce prestataire), 30 (recours contre l'assureur lorsque le Fonds a indemnisé en raison de la responsabilité d'un prestataire), 31 (recours contre l'assureur lorsque le Fonds a indemnisé en raison de l'offre manifestement insuffisante de l'assureur) et 32 (refus tacite de l'assureur);

3° les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Fonds dispose,

4° de aan het Fonds verschuldigde bedragen krachtens artikel 15, lid 6 (vergoeding van 500 euro per dag ten laste van de persoon die de gevraagde documenten niet bezorgt).

De in dit artikel ingestelde financieringsregeling van het Fonds voorziet geen bijdrage van de zorgverleners. De zorgverleners blijven wel hun verzekeringspremies voor burgerlijke aansprakelijkheid betalen die, zoals thans het geval is, door hun verzekeraars worden aangewend voor het vergoeden van de patiënten wier schade het gevolg is van de aansprakelijkheid van de zorgverlener.

De aan de Koning voorzien delegatie om de bijkomende regels en modaliteiten vast te stellen voor de toepassing van dit artikel is bovendien geschrapt overeenkomstig het advies van de Raad van State. Zoals er in het advies van de Raad van State immers wordt op gewezen, beschikt de Koning over een algemene uitvoeringsbevoegdheid krachtens artikel 108 van de Grondwet, wat hier bedoeld is.

Art. 11

Teneinde te besparen en het Fonds in staat te stellen sneller operationeel te zijn, wordt het Fonds gekoppeld aan een bestaande structuur die het personeel, de uitrusting en de installaties, die vereist zijn voor de werking ervan, ter beschikking stelt van het Fonds. Rekening houdend met de voor het Fonds vastgestelde financiering, is beslist om deze opdracht toe te kennen aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), dat door het Fonds zal worden vergoed voor de verschillende diensten die in dit kader worden geleverd.

Het gaat om een mechanisme dat reeds is gebruikt in de wet van 21 augustus 2008 betreffende het e-health platform, dat is gekoppeld aan de Kruispuntbank voor de Sociale Zekerheid.

Deze koppeling betekent niet dat het Fonds noodzakelijk deel zal uitmaken van het RIZIV. Het Fonds, zoals bepaald in artikel 6 van het ontwerp, beschikt over een eigen rechtspersoonlijkheid, een eigen beheerorgaan, een specifiek budget... Het gaat simpelweg om een materiële en logistieke ondersteuning om te vermijden dat er een nieuwe onnodig zware en overbodige structuur zou worden opgericht. Rekening houdend met de kleine omvang van het Fonds, dat niet meer dan 20-25 personen te werk zou moeten stellen, zou het totaal contraproductief zijn om het Fonds te vragen om bijvoorbeeld over zijn eigen personeelsdienst of ICT-dienst bijvoorbeeld te beschikken. Het personeel van het RIZIV kan immers perfect die taken van het Fonds overnemen.

4° les indemnités dues en vertu de l'article 15, alinéa 6 (indemnité de 500 euros par jour à charge du tiers qui n'a répondu à la demande de transmission de documents).

Ainsi, le financement du Fonds instauré par cet article ne met pas à contribution les prestataires de soins de santé. Ces derniers continueront de payer leurs primes d'assurance responsabilité civile qui, comme à l'heure actuelle, seront affectées par leurs assureurs à l'indemnisation des patients dont le dommage résulte de leur responsabilité du prestataire de soins.

Par ailleurs, la délégation prévue au Roi pour fixer les règles et modalités supplémentaires pour l'application de cet article, a été supprimée, conformément à l'avis du Conseil d'État. Comme le rappelle en effet l'avis du Conseil d'État, le Roi dispose d'un pouvoir général d'exécution en vertu de l'article 108 de la Constitution, ce qui est ici visé.

Art. 11

Afin de réaliser des économies d'échelles, et de permettre au Fonds d'être plus rapidement opérationnel, il est prévu de l'adosser à une structure existante qui pourra mettre à sa disposition le personnel l'équipement et les installations nécessaires à son fonctionnement. Compte tenu du financement prévu pour le Fonds, il a été décidé de confier cette mission à l'institut national d'assurance maladie invalidité (INAMI), lequel sera rétribué par le Fonds pour les différents services rendus dans ce cadre.

Il s'agit d'un mécanisme déjà utilisé dans la loi du 21 août 2008 relative à la plate-forme e-health, laquelle est adossée à la Banque Carrefour de la sécurité sociale.

Cet adossement ne signifie pas que le Fonds devienne une partie intégrante de l'INAMI. Le Fonds, comme précisé à l'article 6 du projet, dispose d'une personnalité juridique propre, de son propre organe de gestion, de son budget spécifique, ... Il s'agit simplement d'un soutien logistique et matériel, afin d'éviter de créer une nouvelle structure inutilement lourde et redondante. Compte tenu de la taille réduite du Fonds, qui ne devrait pas employer plus de 20-25 personnes, il serait tout à fait contre-productif de lui demander de disposer de son propre service du personnel ou ICT par exemple. Ceux de l'INAMI pourront en effet parfaitement s'occuper du Fonds.

Ten aanzien van derden zal deze koppeling met het RIZIV weinig of niet zichtbaar zijn: het Fonds zal zijn eigen telefoonnummer, een afzonderlijke website, een eigen briefhoofd, ... hebben.

De terbeschikkingstelling van personeel, moet inderdaad gebeuren met inachtneming van de specifieke opdrachten van het Fonds. Het is dus uitgesloten dat *raadgevende geneesheren* bij het Fonds zouden komen werken aan individuele dossiers, terwijl ze hun activiteiten bij het RIZIV blijven voortzetten. In dit opzicht is het van belang te herinneren aan het beroepsgeheim waaraan de permanente of occasionele medewerkers van het Fonds krachtens artikel 9, § 2, van het ontwerp onderworpen zijn.

Net zoals in de wet van 21 augustus 2008 betreffende het e-health platform bestaat er bovendien een mogelijkheid om contractuele of statutaire ambtenaren over te dragen van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV of elke andere openbare dienst naar het Fonds. De regels inzake deze overdracht zullen moeten worden vastgesteld in een in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit.

HOOFDSTUK 4

Procedure

Afdeling 1

De aanvraag

Art. 12

De procedure bij het Fonds neemt een aanvang bij het indienen van een aanvraag door de patiënt, door zijn vertegenwoordiger of door zijn rechthebbenden (§ 1).

De rechthebbenden van de patiënt zullen, voor schade die ze zelf hebben geleden, optreden indien de patiënt is overleden. Ze kunnen echter ook als de patiënt zelf nog leeft een aanvraag indienen. Immers ook bij leven van de patiënt kan, wanneer de patiënt zelf schade geleden heeft, door weerkaatsing ook schade ontstaan bij zijn rechthebbenden. Denk bijvoorbeeld aan de vermindering van het inkomen van het gezin. In dergelijk geval lijden de gezinsleden hierdoor schade. De morele schade die partner en kinderen ondervinden bij het zien van het lijden van de patiënt is een ander voorbeeld.

Concreet betekent dit dat indien voormelde personen menen abnormale schade te hebben geleden ten gevolge van een verstrekking van gezondheidszorg of het ontbreken ervan, al dan niet met een aansprakelijkheid

À l'égard des tiers, cet adossement à l'INAMI sera peu ou pas visible: le Fonds aura son propre numéro de téléphone, son site internet distinct, un papier à en-tête spécifique,...

Quant à la mise à disposition de personnel, celle-ci doit bien entendu se faire dans le respect des spécificités des missions du Fonds. Il est donc exclu que des *médecins conseils* viennent travailler au Fonds sur des dossiers individuels, tout en continuant leurs activités à l'INAMI. À cet égard, il est important de rappeler le secret professionnel auquel sont soumis les collaborateurs permanents ou occasionnels du Fonds en vertu de l'article 9, § 2 du projet.

Par ailleurs, et tout comme dans la loi du 21 août 2008 relative à la plate-forme e-health, une possibilité de transfert de fonctionnaires, statutaires ou contractuels, est également prévu au départ du SPF Santé publique, de l'INAMI, ou de tout autre service public au Fonds. Les modalités de ce transfert devront être définies par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

CHAPITRE 4

Procédure

Section 1^{re}

La demande

Art. 12

La procédure devant le Fonds prend cours dès l'introduction d'une demande par le patient ou par ses ayants droit (§ 1^{er}).

En cas de décès du patient, les ayants droit de ce dernier se constitueront eux-mêmes demandeurs pour les dommages qu'ils ont subis. Ils peuvent cependant également introduire une demande si le patient est encore en vie. En effet, même si le patient est en vie et a subi lui-même un dommage, ses ayants droit peuvent eux aussi subir un dommage par répercussion. Il suffit de songer à la diminution du revenu familial. Dans ce genre de cas, les membres de la famille subissent de ce fait un dommage. Le dommage moral subi par le partenaire et les enfants qui ont assisté aux souffrances du patient en est un autre exemple.

Concrètement, ceci implique que si les personnes précitées estiment avoir subi un dommage anormal à la suite d'une prestation de soins de santé ou de l'absence de celle-ci, avec ou sans responsabilité d'un prestataire

van een zorgverlener, zij het Fonds om advies vragen omtrent de al dan niet foutieve oorsprong van de geleden schade en de ernst ervan. Wat betreft de ernst van de schade wordt bedoeld op de criteria van artikel 5.

Voor al deze personen zullen verder de woorden “de aanvrager” worden gebruikt.

Formeel gezien moet de aanvraag ingediend worden bij een ter post aangetekende brief.

De wetgever somt ook een aantal gegevens op die verplicht in bedoelde brief moeten worden opgenomen. (§ 2) Het betreft de volgende gegevens:

1° de volledige identiteit (naam, voornaam, adres) van de aanvragers (patiënt, onrechtstreeks slachtoffer of rechthebbenden).

2° de datum en een beschrijving van het uitlokkende element van de schade die voortvloeit uit een verstrekking van gezondheidszorg. De datum is ondermeer van belang voor het berekenen van de verjaringstermijn bedoeld in paragraaf 3 evenals om vast te stellen of het al dan niet een ongeval betreft dat dateert van voor het in werking treden van de wet;

3° een beschrijving van de schade waarnaar men in de brief verwijst;

4° in voorkomend geval de identiteit (naam, voornaam) en het adres van de betrokken zorgverlener(s). Deze informatie is uiteraard belangrijk om het Fonds toe te laten deze rechtstreeks te ondervragen. De aanvrager zal echter niet altijd de juiste identiteit van de zorgverlener kennen. Het kan ook dat de aanvrager zich vergist in het aanwijzen van de zorgverlener die hij als betrokken beschouwt. Het Fonds zal zich ervan moeten vergewissen dat het wel degelijk gaat om de juiste persoon, en het zal desgevallend de zorgverlener die werkelijk betrokken is moeten uitnodigen om de procedure te vervoegen.

5° de burgerrechtelijke of strafrechtelijke procedures indien deze bij het indienen van de aanvraag reeds werden ingesteld met betrekking tot dezelfde schade als gevolg van gezondheidszorg. Niettegenstaande in onderhavige wet een tweesporen-systeem wordt beoogd, lopen beide procedures niet gelijktijdig. Zoals aangegeven in de algemene beschouwingen en in de bespreking van artikel 12, schorst een procedure bij het Fonds het onderzoek en het vonnis van een burgerrechtelijke vordering.

Hierna zal blijken dat de patiënt de betreffende gerechtelijke instantie op de hoogte moet brengen van de aanvraag die bij het Fonds wordt ingediend;

de soins, elles sollicitent l'avis du Fonds sur l'origine fautive ou non du dommage subi et sur sa gravité. En ce qui concerne la gravité du dommage, il est fait allusion aux critères de l'article 5.

L'ensemble des ces personnes seront ci-après désignées par les termes “le demandeur”.

D'un point de vue formel, la demande est introduite par lettre recommandée.

Le législateur énumère également diverses données qui doivent obligatoirement figurer dans la lettre en question. (§ 2) Il s'agit des données suivantes:

1° l'identité complète (nom, prénom, adresse) du(des) demandeur(s) (patient, victime indirecte ou ayants droit);

2° la date et une description de l'élément générateur du dommage résultant d'une prestation de soins de santé. La date est importante notamment pour le calcul du délai de prescription visé au paragraphe 3, ainsi que pour déterminer s'il s'agit ou non d'un accident remontant à une date antérieure à l'entrée en vigueur de la loi;

3° une description du dommage auquel la lettre se réfère;

4° le cas échéant, l'identité (nom, prénom) et l'adresse du ou des prestataires de soins impliqués. Cette information est évidemment importante pour permettre au Fonds d'interroger directement ceux-ci. Cependant, le demandeur ne connaîtra pas toujours l'identité précise du prestataire. Il se peut également que le demandeur se trompe dans l'indication du prestataire de soins qu'il considère comme impliqué. Il appartiendra au Fonds de s'assurer qu'il s'agit bien de la bonne personne, et le cas échéant d'inviter le prestataire réellement impliqué à se joindre à la procédure.

5° les procédures en droit civil ou pénal dans l'éventualité où celles-ci auraient déjà été engagées au moment de l'introduction de la demande relativement au même dommage résultant de soins de santé. Bien que la présente loi organise un système à deux voies, les deux procédures ne sont en effet pas simultanées. Comme indiqué dans les considérations générales et dans le commentaire de l'article 12, la procédure devant le Fonds suspend l'examen et le jugement de l'action civile.

Il apparaîtra ci-après que le patient doit informer l'instance judiciaire visée de la demande introduite auprès du Fonds;

6° alle elementen op basis waarvan de oorsprong en de ernst van de schade kan worden beoordeeld. Het betreft dus de elementen waarover de aanvrager beschikt en die het Fonds helpen om enerzijds te oordelen of de schade al dan niet voortvloeit uit de aansprakelijkheid van een zorgverlener, en om anderzijds de ernst van de schade te beoordelen in het kader van artikel 5. Deze elementen zullen desgevallend worden aangevuld met de informatie die voortvloeit uit de tegensprekelijke expertise en de aanvullende informatie die het Fonds kan vragen aan de aanvrager en de zorgverleners (zie verder). Deze inlichtingen moeten alleszins het Fonds toelaten om een eerste idee te krijgen van de schade en haar oorsprong, en eventueel te beslissen over de (niet-) ontvankelijkheid van de aanvraag, indien het Fonds in dit stadium al meent te beschikken over voldoende informatie om die beslissing te nemen.

7° de vergoedingen die eventueel reeds werden ontvangen of die in behandeling zijn. Zoals hierna zal blijken is een aanvraag immers onontvankelijk indien reeds een definitief vergoedingsvoorstel voor dezelfde schade werd aanvaard. Ook is het zo dat het Fonds van zijn vergoedingsvoorstel andere vergoedingen waarop de aanvrager recht heeft, aftrekt (zie verder bij artikel 25, § 4);

8° de identiteit van de verzekeringsinstelling van de patiënt. Dit verplicht gegeven heeft eveneens te maken met het feit dat het Fonds van zijn vergoedingsvoorstel de vergoedingen waarop de aanvrager recht heeft krachtens de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging of uitkeringen, aftrekt. Ook kan het Fonds zo de verzekeringsinstelling van de patiënt op de hoogte houden van het verloop van de procedure, of deze zelfs toelaten ze te vervoegen indien hij dat opportuun acht.

De verzekeringsinstelling kan immers als belanghebbende partij het Fonds op regelmatige tijdstippen om informatie verzoeken. Bovendien kan ze aanwezig zijn bij de tegensprekelijke expertise.

Het indienen van een aanvraag tot advies bij het Fonds betekent niet noodzakelijk dat het Fonds de aanvraag ten gronde onderzoekt en een advies uitbrengt. In een eerste fase gaat het Fonds immers, op basis van de gegevens opgenomen in de hierboven vermelde brief, na of de aanvraag ontvankelijk is. (vb. zijn de vereiste voorwaarden om te kunnen spreken over “schade als gevolg van gezondheidszorg” in de zin van de wet verenigd, gaat het over een rechthebbende, heeft het feit dat de schade heeft teweeggebracht zich voorgedaan op een datum die valt na de inwerkingtreding van de wet, enz.) De wetgever voorziet bijkomend volgende twee gevallen van onontvankelijkheid.

6° tous les éléments permettant d'évaluer l'origine et la gravité du dommage. Il s'agit donc d'éléments dont le demandeur dispose et qui aideront le Fonds, d'une part, d'apprécier si le dommage résulte ou non de la responsabilité d'un prestataire de soins et, d'autre part, d'évaluer la gravité du dommage dans le cadre de l'article 5. Ces éléments seront le cas échéant complétés par les informations découlant de l'expertise contradictoire et les informations complémentaires que le Fonds peut réclamer au demandeur et aux prestataires de soins (voir plus loin). Ces informations doivent en tout état de cause permettre au Fonds de se faire une première idée du dommage et de son origine, et de trancher éventuellement la question de la (non)-recevabilité de la demande, si le Fonds estime disposer à ce stade de suffisamment d'informations pour ce faire.

7° les éventuelles indemnités déjà perçues ou en cours de traitement. En effet, comme il sera précisé ci-après, une demande est irrecevable si une proposition d'indemnisation définitive pour le même dommage a déjà été acceptée. De même, le Fonds déduit de sa proposition d'indemnité toutes autres indemnités auxquelles le demandeur peut prétendre (voir plus loin, article 25, § 4);

8° l'identité de l'organisme assureur du patient. Cette donnée obligatoire est, elle aussi, liée au fait que le Fonds déduit de sa proposition d'indemnité les indemnités auxquelles le demandeur peut prétendre en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. De même, cela permettra également au Fonds d'informer l'organisme assureur du patient du déroulement de la procédure, voire de lui permettre de s'y joindre s'il l'estime opportun.

L'organisme assureur peut effectivement, en tant que partie intéressée, demander des informations au Fonds à des intervalles réguliers. De surcroît, il peut assister à l'expertise contradictoire.

L'introduction d'une demande d'avis auprès du Fonds n'implique pas nécessairement que le Fonds examine la demande sur le fond et rende un avis. En effet, dans une première phase, le Fonds va vérifier la recevabilité de la demande sur la base des données reprises dans la lettre susmentionnée. (P. ex. les conditions requises pour qu'il s'agisse d'un “dommage résultant des soins de santé” au sens de la loi sont-elles réunies, s'agit-il d'un ayant droit, le fait à l'origine du dommage s'est-il produit à une date postérieure à l'entrée en vigueur de la loi, etc.). Le législateur prévoit en outre les deux cas suivants d'irrecevabilité:

Vooreerst kan tot de onontvankelijkheid van de aanvraag worden besloten indien de verjaringstermijnen voor het indienen van een aanvraag bij het Fonds, zijn overschreden. (§ 3)

Wat betreft de verjaringstermijnen die vermeld zijn in artikel 12, § 3, verklaart de regering haar keuze ingevolge het advies van de Raad van State. Het zou gepast kunnen zijn om te verwijzen naar het gemeen recht voor de persoonlijke rechtsvorderingen, met name 10 jaar, zoals bepaald in artikel 2262*bis*, §1, lid 1 van het Gerechtelijke Wetboek. Er moet evenwel mee rekening worden gehouden dat zelfs al kan de schade haar oorzaak vinden in de contractuele aansprakelijkheid van de zorgverstreker, dit niet het geval zal zijn voor een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid. Indien, daarenboven, de contractuele aansprakelijkheid in aanmerking zou worden genomen, zou het in de meeste gevallen gaan om een strafrechtelijk delict (art. 418 – 420 Strafwetboek), zodat er een samenloop van een extracontractuele en contractuele aansprakelijkheid zou zijn. In dit specifieke geval van cumul in het kader van een strafrechtelijk delict, heeft het slachtoffer de keuze tussen een extracontractuele of contractuele aansprakelijkheid waarvan hij het bestaan wenst aan te tonen. In de praktijk blijkt dat meestal de rechtsvordering op grond van extracontractuele aansprakelijkheid wordt aangewend. Bijgevolg lijkt het opportuun om voor de procedure voor het Fonds dezelfde verjaringstermijnen te kiezen dan deze die in het gemeen recht worden toegepast voor rechtsvorderingen die gebaseerd zijn op een extracontractuele aansprakelijkheid (artikel 2262*bis*, § 1, lid 2, Burgerlijk Wetboek).

De regering verduidelijkt dat deze bepaling is aangevuld ingevolge het advies van de Raad van State teneinde alle vermeldingen van artikel 2262*bis*, § 1, lid 2, van het Burgerlijk Wetboek op te nemen. In deze wet wordt evenwel gewezen op de “identiteit van de persoon die aan de oorsprong ligt van de schade” en niet op de “identiteit van de aansprakelijke persoon”, aangezien men *in casu* kan worden geconfronteerd met een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

Bijgevolg is de aanvraag onontvankelijk indien het meer dan 5 jaar vanaf de dag volgend op de dag waarop de aanvrager kennis heeft van de schade of van de verzwarende ervan en van de identiteit van de persoon die aan de oorsprong van de schade ligt.

De aanvraag is eveneens onontvankelijk indien het meer dan 20 jaar te rekenen vanaf de dag volgend op de dag waarop het feit dat de schade heeft veroorzaakt aan het Fonds wordt gericht.

D’abord, il peut être conclu à l’irrecevabilité de la demande en cas de dépassement des délais de prescription pour l’introduction d’une demande devant le Fonds. (§ 3)

Concernant les délais de prescription mentionnés à l’article 12, § 3, le gouvernement tient à expliquer son choix suite à l’avis du Conseil d’État. Il pourrait s’indiquer de faire référence au droit commun pour les actions personnelles, soit 10 ans, tel que prévu à l’article 2262*bis*, § 1^{er}, al. 1^{er} du Code Civil. Il faut néanmoins tenir compte du fait que même si le dommage peut trouver sa cause dans la responsabilité contractuelle d’un prestataire de soins, cela ne sera pas le cas en présence d’un accident médical sans responsabilité. Par ailleurs, si la responsabilité contractuelle était retenue, il s’agirait le plus souvent d’une infraction pénale (art. 418 – 420 C. pén.), de sorte qu’il y aurait un concours de responsabilité contractuelle et extra-contractuelle. Dans ce cas spécifique de cumul dans le cadre d’une infraction pénale, la victime a le choix de la responsabilité qu’elle souhaite établir, contractuelle ou extra contractuelle. En pratique, il s’avère que c’est majoritairement l’action en responsabilité extra contractuelle qui est mise en œuvre. Il semble dès lors opportun de choisir, pour la procédure devant le Fonds, les mêmes délais de prescription que ceux qu’applique le droit commun pour les actions fondées sur une responsabilité extra-contractuelle (article 2262*bis*, § 1^{er}, al. 2, C. civ.).

Le gouvernement précise que la présente disposition a été complétée, suite à l’avis du Conseil d’État, afin de reprendre toutes les mentions de l’article 2262*bis*, § 1^{er}, al. 2 du Code civil. La présente loi indique cependant “identité de la personne à l’origine du dommage” et non “identité de la personne responsable” étant donné que l’on peut être confronté *in casu* à un accident médical sans responsabilité.

Par conséquent, la demande est irrecevable si elle est adressée au Fonds plus de 5 ans à dater du jour qui suit celui où le demandeur a eu connaissance du dommage ou de son aggravation et de l’identité de la personne à l’origine du dommage.

La demande est également irrecevable si elle est adressée au Fonds plus de 20 ans à dater du lendemain du jour où le fait ayant causé le dommage s’est produit.

Deze verjaringstermijnen van 5 en 20 jaar worden geschorst en gestuit overeenkomstig het gemeen recht (§ 4). De wetgever heeft er ook hier voor geopteerd om geen bijzondere regels in te voeren maar de regeling zoals die is bepaald in het gemeen recht te behouden. Dit betekent bijvoorbeeld dat als stuitinggronden ondermeer in aanmerking komen: de dagvaarding, het bevel tot betaling en een beslag (artikel 2244 Burgerlijk Wetboek).

De wetgever voorziet daarnaast een onontvankelijkheid indien in het verleden voor dezelfde schade reeds een vergoeding werd bekomen of indien een eerdere aanvraag tot vergoeding met betrekking tot dezelfde schade reeds ongegrond werd verklaard. Het betreft in het bijzonder volgende gevallen:

1° de patiënt of zijn rechthebbenden hebben reeds een minnelijk definitief vergoedingsvoorstel van het Fonds of de verzekeraar van de zorgverlener of de zorgverlener voor dezelfde schade aanvaard. Hier wordt de hypothese bedoeld waarin de aanvrager reeds vergoed werd na een procedure voor het Fonds, of gewoonweg wanneer de verzekeraar of de zorgverlener spontaan of op initiatief van het Fonds een aanbod hebben geformuleerd dat door de aanvrager werd aanvaard. Het gaat over een geval waarin artikel 3, § 3, specifiek van toepassing is.

2° de patiënt of zijn rechthebbenden werden reeds vergoed voor dezelfde schade door het Fonds, de verzekeraar van de zorgverlener of door de zorgverlener zelf, ten gevolge van een gerechtelijke beslissing met kracht van gewijsde. We denken hierbij bijvoorbeeld aan het geval waarin de aanvrager een eis tot schadeloosstelling indient bij het Fonds terwijl deze schade hem al werd vergoed nadat hij zich in eerste instantie tot de hoven en rechtbanken had gewend. Het betreft eveneens een geval waarin artikel 3, § 3 specifiek van toepassing is.

3° een gerechtelijke beslissing met kracht van gewijsde heeft de aanvraag tot vergoeding van de schade ongegrond verklaard, zowel op basis van de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de zorgverlener als op basis van artikel 4, 1°.

Zo heeft een gerechtelijke beslissing die zegt dat de eis gericht tegen het Fonds niet gefundeerd is op basis van artikel 4, 1°, (medisch ongeval zonder aansprakelijkheid) niet tot gevolg dat de aanvraag bij het Fonds onontvankelijk is. Het Fonds kan in dat geval de aanvraag alleen maar onderzoeken vanuit de invalshoek van de aansprakelijkheid van de zorgverlener, en het zal de verzekeraar indien nodig uitnodigen om aan de aanvrager een aanbod te doen, of het zal zelf schadeloosstellen in de gevallen bedoeld in artikel 4, 2° tot en met 4°.

Ces délais de prescription de 5 et 20 ans sont suspendus et arrêtés conformément au droit commun (§ 4). Ici aussi le législateur a préféré ne pas introduire de règles particulières mais a opté pour le maintien des dispositions telles que déterminées en droit commun. Cela implique, par exemple, que forment entre autres l'interruption: une citation en justice, un commandement de payer et une saisie (article 2244 du Code civil).

En outre, le législateur prévoit une irrecevabilité dans le cas où une indemnité a déjà été obtenue par le passé pour le même dommage ou si une demande antérieure d'indemnisation concernant le même dommage a déjà été déclarée non fondée. Il s'agit en particulier des cas suivants:

1° le patient ou ses ayants droit ont déjà accepté une proposition amiable d'indemnisation définitive émanant du Fonds, de l'assureur du prestataire de soins ou du prestataire de soins pour le même dommage. Est ici visée l'hypothèse où le demandeur a déjà été indemnisé à l'issue d'une procédure devant le Fonds, ou tout simplement lorsque l'assureur ou le prestataire de soins ont formulé spontanément ou à l'initiative du Fonds une offre qui a été acceptée par le demandeur. Il s'agit d'un cas d'application spécifique de l'article 3, § 3.

2° le patient ou ses ayants droit ont déjà été indemnisés pour le même dommage par le Fonds, l'assureur du prestataire de soins ou le prestataire lui-même à la suite d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée. On songe ici, par exemple, au cas où le demandeur introduit devant le Fonds une demande d'indemnisation alors qu'il a déjà obtenu l'indemnisation de ce dommage après s'être adressé dans un premier temps aux cours et tribunaux. Il s'agit également d'un cas d'application spécifique de l'article 3, § 3.

3° une décision judiciaire coulée en force de chose jugée a déjà déclaré non fondée la demande d'indemnisation du dommage, tant sur la base de la responsabilité de droit commun que sur la base de l'article 4, 1°.

Ainsi, par exemple, une décision judiciaire qui conclut au caractère non fondé de la demande dirigée contre le Fonds sur la seule base de l'article 4, 1° (le dommage ne résulte pas d'un accident médical sans responsabilité) n'entraîne pas l'irrecevabilité de la demande devant le Fonds. Le Fonds ne pourra alors qu'examiner la demande que sous l'angle de la responsabilité d'un prestataire, et invitera s'il y a lieu l'assureur à formuler une offre au demandeur, ou l'indemniser lui-même dans les cas visés à l'article 4, 2° à 4° inclus.

In het tegenovergestelde geval, indien de aanvrager in eerste instantie bij de rechtbanken en hoven een vergoeding voor zijn schade vroeg op basis van de aansprakelijkheid van de betrokken zorgverlener en indien de aanvraag uiteindelijk ongegrond werd verklaard, dan is een aanvraag tot schadevergoeding bij het Fonds ook niet noodzakelijk onontvankelijk. Het Fonds zal in zo'n geval enkel onderzoeken of de aanvraag een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid betreft.

In deze hypothese is immers de vraag naar de aansprakelijkheid van de zorgverlener beantwoord. Het Fonds kan dus aan de betrokken verzekeraar of de zorgverlener niet meer vragen om de patiënt te vergoeden daar deze vraag reeds het voorwerp was van een gerechtelijk debat tussen de aanvrager, de zorgverlener en zijn verzekeraar.

Opdat het Fonds en de rechtbanken ervan op de hoogte zouden zijn dat er bij de andere instantie een procedure wordt opgestart terwijl er bij hen ook reeds een procedure werd ingeleid, is er een informatieverplichting opgelegd aan de vragende partij. Deze moet enerzijds de rechtbank die in eerste instantie werd gevat voor een aanvraag tot schadevergoeding voor de schade informeren omtrent de indiening van een aanvraag bij het Fonds. Hij informeert anderzijds het Fonds omtrent de indiening van elke aanvraag tot schadevergoeding voor de schade bij een rechtbank overeenkomstig het gemeenrecht (§ 6).

Art. 13

In artikel 13 wordt de verhouding tussen de procedure bij het Fonds en gerechtelijke procedures verduidelijkt. Zoals hierboven reeds uitvoerig werd beschreven, wordt in de wet een tweesporen-systeem voorzien: de wet regelt de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg onverminderd het recht om overeenkomstig het gemeenrecht een schadevergoeding te vragen bij de hoven en rechtbanken. Dit betekent ondermeer dat men steeds van spoor kan wijzigen en dat het volgen van één spoor geen afbreuk mag doen aan de oorspronkelijk voorwaarden van het andere spoor.

Toch is het simultaan gebruik van de twee sporen niet aangewezen. Het ontwerp streeft namelijk de vermindering van het aantal gerechtelijke procedures na, en biedt de aanvrager een soepele, snelle, kosteloze en doeltreffende procedure aan die moet kunnen leiden tot een passende schadeloosstelling. Het slachtoffer is niet verplicht zich tot het Fonds te wenden, maar als het daarvoor kiest dan krijgt dat voorrang. Het is trouwens ook de bedoeling te voorkomen dat er onnodig middelen van het gerechtelijk apparaat worden gemobiliseerd als

Inversement, si le demandeur a préalablement sollicité devant les cours et tribunaux l'indemnisation de son préjudice exclusivement sur la base de la responsabilité alléguée d'un prestataire et que sa demande est finalement déclarée non fondée, une demande d'indemnisation devant le Fonds ne sera pas nécessairement irrecevable. Cependant, le Fonds ne pourra alors examiner la question que sous le seul angle de l'accident médical sans responsabilité.

Dans cette hypothèse, en effet, la question de la responsabilité du prestataire aura déjà été tranchée. Le Fonds ne pourra dès lors plus demander à l'assureur concerné ni au prestataire d'indemniser le patient puisque cette question aura fait l'objet d'un débat judiciaire entre le demandeur, le prestataire et son assureur.

Une obligation d'information est imposée au demandeur afin que le Fonds et les cours et tribunaux soient informés d'une procédure intentée auprès de l'autre instance alors qu'une procédure a déjà été introduite auprès de leur propre instance. Cette obligation doit, d'une part, informer le tribunal saisi en première lieu d'une demande d'indemnisation des dommages de l'introduction d'une demande auprès du Fonds. Elle informe d'autre part le Fonds de l'introduction de toute demande d'indemnisation des dommages auprès d'un tribunal conformément au droit commun (§ 6).

Art. 13

L'article 13 précise le rapport entre la procédure devant le Fonds et les procédures judiciaires. Comme cela a déjà été exposé en détail ci-dessus, la loi prévoit un système à deux voies: la loi règle l'indemnisation des dommages résultants de soins de santé sans préjudice du droit de solliciter une indemnisation devant les cours et tribunaux conformément au droit commun. Il s'ensuit notamment qu'un changement de voie est toujours possible et que le choix d'une voie ne peut porter préjudice aux conditions initiales de l'autre voie.

Cependant, la poursuite simultanée des deux voies n'est pas indiquée. Le projet poursuit en effet l'objectif de diminuer le nombre de procédures judiciaires, et met à la disposition du demandeur une procédure souple, rapide, gratuite et efficace, qui doit permettre d'aboutir à une indemnisation adéquate. La victime n'a pas d'obligation de s'adresser au Fonds, mais si elle le fait, la priorité est alors donnée à celle-ci. L'objectif est par ailleurs également d'éviter de mobiliser inutilement les ressources de l'appareil judiciaire si les parties sont

de partijen tegelijk bezig zijn met een overleg rond het geschil in het kader van een minnelijke procedure.

Vandaar dat in artikel 13 volgende regels op het vlak van schorsing zijn voorzien.

Indien de aanvrager in eerste instantie een burgerlijke vordering heeft ingesteld bij de rechtbanken van de rechterlijke orde en indien hij tijdens deze procedure een aanvraag indient bij het Fonds, dan schorst deze aanvraag van rechtswege het onderzoek en de uitspraak van de burgerlijke rechtszaak op tot de procedure voor het Fonds is afgerond (§ 1). Deze regel geldt ook voor de burgerlijke rechtszaken die in het kader van een strafrechterlijke procedure worden ingespannen. Het artikel 4, tweede lid, van de inleidende titel van het Wetboek van Strafvordering stelt: “De rechter bij wie de straffordering aanhangig is gemaakt, houdt ambtshalve de burgerlijke belangen aan, zelfs bij ontstentenis van burgerlijkepartijstelling, wanneer de zaak wat die belangen betreft niet in staat van wijzen is.” Indien er een aanvraag hangende is bij het Fonds dan moet men er dan ook van uitgaan dat de zaak wat die belangen betreft niet in staat van wijzen is.

De schorsing van de eventuele burgerlijke rechtsvordering gebeurt tot de dag volgend op de dag waarop:

1° de aanvrager een definitief voorstel tot vergoeding ofwel van het Fonds ofwel van de zorgverlener, ofwel van de verzekeraar van de zorgverlener ontvangt. De procedure wordt vervolgens definitief beëindigd;

2° de aanvrager een voorlopig of definitief voorstel tot vergoeding ofwel van het Fonds, ofwel van de zorgverlener, ofwel van de verzekeraar van een zorgverlener, weigert. Vanaf dan kan de aanvrager ofwel dit aanbod betwisten voor de rechtbank van eerste aanleg, ofwel kan hij de rechtszaak die hij voordien had ingespannen verderzetten;

3° het Fonds aan de aanvrager een advies betekent waarin het de aansprakelijkheid van de zorgverlener betwist en oordeelt dat de voorwaarden van de artikelen 4, 1°, en 5 niet zijn vervuld. Met andere woorden het Fonds besluit dat er krachtens de wet geen vergoedbare schade is. Hier ook kan de aanvrager dit advies betwisten voor de rechtbank van eerste aanleg, of de rechtszaak die hij voordien had ingespannen verderzetten;

4° de aanvrager aan het Fonds betekent dat hij de procedure voor het Fonds wil stopzetten. Het tweesporenprincipe impliceert namelijk dat de aanvrager op gelijk welk moment kan afzien van het ene of het andere spoor.

en même temps occupées à débattre du litige dans le cadre d’une procédure amiable.

C’est pourquoi l’article 13 a prévu les règles suivantes en matière de suspension.

Si le demandeur a déjà intenté une action civile devant les tribunaux de l’ordre judiciaire et si, au cours de cette procédure, ils introduisent une demande auprès du Fonds, cette demande suspend de plein droit l’examen et le jugement de l’action civile jusqu’à l’achèvement de la procédure devant le Fonds (§ 1^{er}). Cette règle s’applique également aux actions civiles introduites dans le cadre d’une procédure pénale. L’article 4, alinéa 2 du titre préliminaire du Code d’instruction criminelle précise en effet que “Le juge saisi de l’action publique réserve d’office les intérêts civils, même en l’absence de constitution de partie civile, si la cause n’est pas en état d’être jugée quant à ces intérêts.” Dès lors qu’une demande est pendante devant le Fonds, il doit être considéré que la cause n’est pas en état d’être jugée quant aux intérêts civils.

La suspension de l’éventuelle action civile est applicable jusqu’au jour suivant celui auquel:

1° le demandeur accepte une proposition d’indemnisation définitive émanant soit du Fonds, soit du prestataire de soins, soit de l’assureur du prestataire de soins. La procédure est alors définitivement terminée;

2° le demandeur refuse une proposition d’indemnisation provisoire ou définitive émanant soit du Fonds, soit du prestataire de soins, soit de l’assureur du prestataire de soins. De là, soit le demandeur conteste cette offre devant le tribunal de 1^{re} instance, soit il poursuit l’instance judiciaire qu’il a préalablement introduite;

3° le Fonds notifie au demandeur un avis dans lequel il conteste la responsabilité du prestataire de soins et juge que les conditions des articles 4, 1° et 5 ne sont pas remplies. En d’autres termes, le Fonds conclut à l’absence de dommage indemnisable en vertu de la loi. De nouveau, soit le demandeur conteste cet avis du Fonds devant le tribunal de 1^{ère} instance, soit il poursuit la procédure judiciaire qu’il a préalablement introduite;

4° le demandeur notifie au Fonds sa volonté de mettre un terme à la procédure devant le Fonds. Le principe de la double voie implique en effet que le demandeur puisse renoncer à tout moment à l’une ou l’autre voie.

Opdat de keuze voor het ene spoor geen afbreuk doet aan een latere keuze voor het andere spoor, zijn de volgende bepalingen opgenomen.

Het instellen van een aanvraag bij het Fonds schorst de verjaring van een burgerlijke rechtsvordering onder dezelfde voorwaarden als onder artikel 13, § 1, uiteengezet (§ 2).

Bovendien, schorst het instellen van een rechtsvordering overeenkomstig het gemeen recht de verjaring van de vordering bij of tegen het Fonds (§ 3).

Art. 14

Wanneer het Fonds op basis van de aanvraag vaststelt dat de aanvraag kennelijk onontvankelijk is, dan informeert het Fonds de aanvrager onmiddellijk. Naast een onontvankelijkheid zoals bedoeld in artikel 12, §§ 3 tot 5 (verstrijken verjaringstermijn, reeds vergoeding, ongegrond verklaard) kan het daarbij gaan om om het even welke reden van onontvankelijkheid (vb. geen verstrekking van gezondheidszorg, aanvrager heeft niet de hoedanigheid en het belang om op te treden). In elk geval moeten de motieven voor de onontvankelijkheid door het Fonds aan de aanvrager worden meegedeeld. Indien er eventueel een andere instantie is waar de aanvraag kan worden ingediend, dan dient het Fonds dit aan de aanvrager mee te delen. De bedoeling van deze bepaling is dat het Fonds bij onontvankelijkheid zelf geen onderzoek instelt maar de aanvrager wel oriënteert naar een eventueel andere bevoegde instantie.

In dit opzicht onderstreept de Regering ingevolge het advies van de Raad van State dat er in casu geen specifiek rechtsmiddel moet worden ingevoerd, aangezien het Fonds slechts een advies uitbrengt. In elk geval beschikt de verzoeker die niet tevreden zou zijn met het standpunt van het Fonds nog steeds over de mogelijkheid om een rechtsvordering in te stellen teneinde gelijk te krijgen.

Afdeling 2

Behandeling van de aanvraag

Art. 15

Artikel 15 voorziet dat het Fonds binnen de termijn van één maand vanaf de ontvangst van de aanvraag, een ontvangstbewijs aan de aanvrager stuurt. Zo is deze laatste ervan op de hoogte dat de aanvraag is toegekomen bij het Fonds.

Afin que le choix d'une voie ne porte pas préjudice au choix ultérieur de l'autre voie, les dispositions suivantes ont été reprises.

L'introduction d'une demande devant le Fonds suspend la prescription d'une action civile en justice dans les mêmes conditions que celles qui sont exposées à l'article 13, § 1^{er} (§ 2).

En outre, l'introduction d'une action en justice suspend, conformément au droit commun, la prescription de l'action devant ou contre le Fonds (§ 3).

Art. 14

Lorsque le Fonds, sur la base de la demande, constate l'irrecevabilité manifeste de la demande, il en informe immédiatement le demandeur. Outre une irrecevabilité, telle que celle visée à l'article 12, §§ 3 à 5 (expiration du délai de prescription, indemnité déjà reçue, demande déclarée non fondée), il peut s'agir ici de n'importe quel motif d'irrecevabilité (p. ex. il n'y a pas eu prestation de soins de santé, le demandeur n'a pas la qualité et l'intérêt pour agir, ...). Dans chaque cas, les motifs d'irrecevabilité doivent être communiqués au demandeur par le Fonds. Dans la mesure où il existe éventuellement une autre instance devant laquelle la demande pourrait être introduite, le Fonds doit le signaler au demandeur. Le but de cette disposition est que le Fonds, en cas d'irrecevabilité, n'entame pas lui-même une enquête mais oriente le demandeur vers une autre instance éventuellement compétente.

À cet égard, suite à l'avis du Conseil d'État, le gouvernement signale qu'il n'y a pas lieu de mettre en place *in casu*, une voie de recours spécifique dans la mesure où le Fonds ne rend qu'un avis. Et en tout état de cause, le demandeur qui serait insatisfait de la position prise par le Fonds, dispose toujours de la possibilité d'introduire une action en justice afin d'obtenir gain de cause.

Section 2

Traitement de la demande

Art. 15

L'article 15 prévoit l'envoi par le Fonds, dans un délai d'un mois à dater de la réception de la demande, d'un accusé de réception au demandeur. Ce dernier est ainsi informé de l'arrivée de sa demande auprès du Fonds.

Met het oog op het beoordelen van de oorzaken, de omstandigheden en de gevolgen van de schade als gevolg van gezondheidszorg kan het Fonds alle nodige informatie en documenten opvragen. Het kan dergelijke informatie opvragen bij de aanvrager of zijn rechthebbenden, bij alle zorgverleners die betrokken zouden kunnen zijn evenals bij zorgverleners die niet rechtstreeks betrokken zijn maar die de patiënt wel hebben behandeld zoals bijvoorbeeld de huisarts van de patiënt.

Binnen een termijn van één maand na de kennisgeving van deze vraag tot bijkomende informatie, bezorgen de zorgverlener, de aanvrager of elke andere persoon die daarom door het Fonds wordt gevraagd, aan het Fonds alle gevraagde informatie en documenten.

Indien ze dit niet doen dan stuurt het Fonds bij een ter post aangetekende schrijven, een herinneringsbrief. Indien binnen de termijn van een maand na de kennisgeving van deze herinneringsbrief nog steeds geen gehoor wordt gegeven aan de vraag van het Fonds dan zijn daaraan toch wel verregaande gevolgen verbonden die verschillen al naargelang het gaat over de aanvrager of de zorgverlener of andere derden.

De verzoeker wordt geacht af te zien van hun verzoek en de schorsende werking van de verjaring ervan. Er komt dus een einde aan de procedure wat echter niet belydt dat later een nieuw verzoek wordt ingediend waarvan op dat ogenblik de ontvankelijkheid opnieuw zal worden beoordeeld. Men kan er dan inderdaad redelijkerwijze van uitgaan dat de verzoeker afstand neemt van de ingestelde procedure, en dat ze kan worden beëindigd.

De zorgverleners en de andere door het Fonds ondervraagde derden zijn in dit geval van rechtswege tegenover het Fonds een forfaitaire vergoeding van 500 euro per dag verschuldigd vanaf de dag die volgt op de laatste dag van de termijn van een maand en dit tot overzending van de gevraagde informatie en documenten en dit met een maximum van 30 dagen.

Merk hierbij wel op dat het verstrekken van gedeeltelijke informatie of het meedelen dat men niet beschikt over de gevraagde informatie, beschouwd wordt als het geven van gehoor aan de vraag om informatie vanwege het Fonds.

Het gaat immers om een antwoord dat op verzoek van het Fonds wordt gegeven. Indien een persoon niet beschikt over de informatie die het Fonds vraagt, dan kan ze die uiteraard niet meedelen. De forfaitaire vergoeding is in dat geval niet verschuldigd.

Afin d'évaluer les causes, les circonstances et les conséquences du dommage résultant de soins de santé, le Fonds peut réclamer toutes les informations et tous les documents nécessaires. Il peut demander ces informations au demandeur ou à ses ayants droit, à tous les prestataires de soins susceptibles d'être impliqués, de même qu'aux prestataires de soins qui ne sont pas impliqués directement, mais qui ont traité le patient, comme par exemple le généraliste du patient.

Dans un délai d'un mois après la notification de cette demande d'informations complémentaires, les prestataires de soins, demandeur ou toute autre personne à laquelle le Fonds le demande, communiquent au Fonds toutes les informations et tous les documents demandés.

S'ils s'abstiennent de le faire, le Fonds leur adresse par recommandé une lettre de rappel. Si, dans le délai d'un mois suivant la notification de cette lettre de rappel, aucune suite n'a toujours été donnée à la demande du Fonds, des conséquences assez importantes s'ensuivent, qui diffèrent selon qu'il s'agit du demandeur ou des prestataires de soins et des autres tiers.

Le demandeur sera ainsi censé renoncer à sa demande et à l'effet suspensif de prescription de celle-ci. Il est donc mis fin à la procédure, ce qui toutefois n'empêche pas l'introduction ultérieure d'une nouvelle demande dont la recevabilité sera de nouveau appréciée à ce moment-là. En effet, il peut alors être raisonnablement considéré que le demandeur se désintéresse de la procédure introduite, et qu'il peut y être mis un terme.

Les prestataires de soins et les autres tiers interrogés par le Fonds sont quant à eux de plein droit redevables au Fonds d'une indemnité forfaitaire de 500 euros par jour à dater du lendemain du dernier jour du délai d'un mois et ce, jusqu'à l'envoi des informations et documents demandés avec un maximum de 30 jours.

Il est toutefois à noter ici que la fourniture d'informations partielles ou la communication que l'on ne dispose pas de l'information demandée sont considérées comme une suite donnée à la demande d'informations émanant du Fonds.

Il s'agit en effet d'une réponse donnée à la demande du Fonds. Si une personne ne dispose pas de l'information sollicitée par le Fonds, il lui est bien entendu impossible de la lui communiquer. L'indemnité forfaitaire n'est alors pas due.

Voor wat betreft de zorgverlener betekent dit dus dat indien hij een antwoord geeft, de forfaitaire vergoeding niet verschuldigd is. Het antwoord kan bestaan uit het verstrekken van de gevraagde informatie of uit het gemotiveerd meedelen dat het verstrekken van de gevraagde informatie niet mogelijk is. Er wordt bovendien uitdrukkelijk voorzien dat deze vergoeding ook niet verschuldigd is in geval van overmacht.

Ingevolge het advies van de Raad van State die vroeg om een beroep te voorzien tegen de opgelegde forfaitaire vergoeding, wordt er in een daarmee samenhangende wet, die deze keer gebaseerd is op artikel 77 van de Grondwet, voortaan verduidelijkt dat de zorgverstreker een beroep kan instellen voor de Rechtbank van Eerste Aanleg teneinde de forfaitaire vergoeding te betwisten die hem wordt opgeëist. In diezelfde wet wordt toegelicht dat de bevoegde rechtbank de rechtbank is waar de woonplaats van de zorgverstreker zich bevindt (zonder evenwel afbreuk te doen aan de mogelijkheid om een beroep te doen op de regels bepaald in artikel 624 van het Gerechtelijk Wetboek). Deze bevoegdheidstoekenningen staan voortaan vermeld in de artikelen 569, lid 1, en 633octies van het Gerechtelijk Wetboek.

Zoals in het advies van de Raad van State wordt verduidelijkt, aangezien de bovenvermelde bevoegdheidstoekenningen aan de Rechtbank van Eerste Aanleg een van de materies bedoeld in artikel 77 van de Grondwet vormen, moeten ze vermeld staan in een afzonderlijke wet die de volledige bicamerale procedure volgt.

Ingevolge het advies van de Raad van State waarbij de regering wordt verzocht om regels te nemen betreffende de forfaitaire vergoeding wordt deze bepaling bovendien aangevuld. Bijgevolg wordt er voortaan vermeld dat het Fonds bij dwangbevel kan overgaan tot het invorderen van de bedragen die hem verschuldigd zijn, en dit zonder afbreuk te doen aan zijn recht om voor de rechter te dagvaarden. De Koning regelt de voorwaarden en de vervolgingsmodaliteiten bij dwangbevel alsook de kosten die voortvloeien uit de vervolging en hun tenlastelegging.

Het is belangrijk aan te geven dat de beschikkingen van dit artikel geen afbreuk doen aan het recht van het Fonds of van de aanvrager, om tegen de weerspannige zorgverlener of derden een vordering in te stellen tot schadevergoeding of een vordering tot het voorleggen van bepaalde stukken overeenkomstig artikelen 877 en volgende van het Gerechtelijk Wetboek, of nog een vordering die op de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is gebaseerd en in voorkomend geval de betaling van een dwangsom te eisen overeenkomstig artikelen 1385bis en volgende van het Gerechtelijk Wetboek. Het betreft namelijk mechanismen van het gemeenrecht waarover de patiënt nu al beschikt.

En ce qui concerne le prestataire des soins, ceci implique donc que s'il donne une réponse, il n'est pas redevable de l'indemnité forfaitaire. La réponse peut consister en la fourniture de l'information demandée ou en la communication motivée qu'il est impossible de fournir l'information demandée. Par ailleurs, il est expressément prévu que cette indemnité n'est également pas due en cas de force majeure.

Suite à l'avis du Conseil d'État qui demandait de prévoir un recours contre l'imposition de l'indemnité forfaitaire, il est désormais précisé, dans une loi annexée à celle-ci, fondée cette fois sur l'article 77 de la Constitution, que le prestataire de soins peut introduire un recours devant le Tribunal de première instance afin de contester l'indemnité forfaitaire qui lui est réclamée. Cette même loi précise que le tribunal compétent est celui du domicile du prestataire de soins (sans préjudice toutefois de la possibilité de recourir aux règles prévues à l'article 624 du Code judiciaire). Ces attributions de compétence figurent donc désormais aux articles 569, alinéa 1^{er}, et 633octies du Code Judiciaire.

Comme le précise l'avis du Conseil d'État, étant donné que les attributions de compétence susmentionnées au Tribunal de première instance constituent une des matières visées à l'article 77 de la Constitution, elles doivent figurer dans une loi distincte qui suit la procédure bicamérale complète.

Par ailleurs, suite à l'avis du Conseil invitant le gouvernement à prendre des règles relatives au règlement de l'indemnité forfaitaire, la présente disposition a été complétée. Par conséquent, il est désormais mentionné que le Fonds peut procéder au recouvrement des sommes qui lui sont dues par voie de contrainte, et ce sans préjudice de son droit de citer devant le juge. Le Roi règle les conditions et les modalités de poursuite par voie de contrainte ainsi que les frais résultant de la poursuite et leur mise à charge.

Il est important de préciser que les dispositions du présent article ne portent en rien préjudice au droit du Fonds ou du demandeur d'intenter une action en indemnisation contre le prestataire de soins ou le tiers récalcitrant ou une action en présentation de certaines pièces conformément aux articles 877 et suivants du Code judiciaire ou encore une action basée sur la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et, le cas échéant, en paiement d'une astreinte conformément aux articles 1385bis et suivants du Code judiciaire. Il s'agit en effet des mécanismes de droit commun qui sont d'ores et déjà à la disposition du patient.

De Raad van State is van mening dat er niet kan worden verwezen naar de artikelen 877 en volgende van het Gerechtelijk Wetboek zodra deze artikelen betrekking hebben op een procesincident en niet op een autonome procedure. De regering is evenwel van mening om deze verwijzing te behouden, zodra de partijen een beroep kunnen doen op deze procedure in het kader van een gerechtelijke procedure, buiten enige procedure voor het Fonds.

Bovendien kan de patiënt zich steeds beroepen op de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt om een afschrift van het hem betreffende patiëntendossier te verkrijgen (artikel 9). Bij weigering van de zorgverlener om de patiënt een afschrift van zijn patiëntendossier te bezorgen, staan de gemeenrechtelijke middelen open om de zorgverlener daartoe te dwingen.

De patiënt kan zich dus bij weigering door de zorgverlener om de gevraagde informatie en documenten over te maken, tot de rechter, eventueel in kortgeding, richten die het overmaken ervan, op straf van dwangsom, kan bevelen. Dus met andere woorden staan naast de specifieke bepalingen die in onderhavige wet zijn voorzien, steeds de gemeenrechtelijke mechanismen ter beschikking van de patiënt.

Tot slot is voorzien dat de herinneringsbrief een ter post aangetekend schrijven dient te zijn en dat de hierboven vermelde bepalingen er, op straffe van nietigheid, in moeten worden vermeld. Dit laat toe om duidelijk de aandacht van de geadresseerden van de herinneringsbrief te vestigen op de gevolgen van een ontstentenis van antwoord aan het Fonds binnen de opgelegde termijn.

Art. 16

Artikel 16 voorziet op welke manier het Fonds toegang heeft tot het patiëntendossier van de betrokken patiënt. De regeling is verschillend naar gelang de patiënt levend of overleden is.

Indien de patiënt levend is en hij een aanvraag indient, dan is het evident dat de patiënt toestemming geeft tot de toegang tot zijn patiëntendossier. Deze situatie is niet uitdrukkelijk in de wet voorzien.

Indien de patiënt levend is en hij zelf de aanvraag niet indient (het gaat dan om een onrechtstreeks slachtoffer), dan heeft het Fonds enkel toegang tot het patiëntendossier mits uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of één van zijn vertegenwoordiger bedoelt in artikel 14 van de

Le Conseil d'État considère qu'il ne peut être fait référence aux articles 877 et suivants du Code judiciaire dès lors que ces articles concernent un incident de procédure et non pas une procédure autonome. Le gouvernement estime cependant utile de maintenir cette référence, dès lors que les parties peuvent avoir recours à cette procédure dans le cadre d'une procédure judiciaire en dehors de toute procédure devant le fonds.

De surcroît, le patient peut toujours se prévaloir de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient afin d'obtenir une copie du dossier de patient le concernant (article 9). En cas de refus du prestataire de soins de lui remettre une copie de son dossier de patient, il peut toujours invoquer les moyens de recours du droit commun pour contraindre le prestataire de soins à donner suite à sa demande.

En cas de refus du prestataire de soins de lui communiquer l'information et les documents demandés, le patient peut s'adresser au juge, éventuellement en référé, qui peut ordonner la communication de ces documents à peine d'astreinte. En d'autres mots, outre les dispositions spécifiques de la présente loi, le patient peut toujours recourir aux mécanismes prévus en droit commun.

Enfin, il est prévu que la lettre de rappel doit être recommandée et que les dispositions précitées doivent y être mentionnées, à peine de nullité. Ceci permet d'attirer clairement l'attention des destinataires de la lettre de rappel sur les conséquences d'une absence de réponse au Fonds dans le délai imparti.

Art. 16

L'article 16 stipule comment le Fonds a accès au dossier patient du patient concerné. Le régime est différent selon que le patient est en vie ou décédé.

Si le patient est en vie et qu'il introduit lui-même la demande, il est évident qu'il donne ainsi son accord à l'accès à son dossier patient. Cette situation n'a pas été explicitement prévue dans la loi.

Si le patient est en vie mais qu'il n'introduit pas lui-même la demande (il s'agira alors d'une victime indirecte) le Fonds n'a accès au dossier patient qu'avec l'accord exprès du patient ou d'un de ses représentants visés à l'article 14 de la loi relative aux droits du patient. Cela

wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Dit betekent dat de cascade van bedoeld artikel 14 niet moet worden nageleefd maar dat de toestemming van één van de in dat artikel bedoelde vertegenwoordigers voldoende is.

Indien de patiënt is overleden wordt de aanvraag ingediend door een rechthebbende. In dergelijk geval vergt de toegang tot het patiëntendossier de toestemming van een persoon bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Het betreft de personen die na overlijden van de patiënt mits aan bepaalde strikte voorwaarden is voldaan onrechtstreeks toegang hebben tot het patiëntendossier (echtgenoot, wettelijk samenwonend partner, partner en bloedverwanten tot de tweede graad van de patiënt). Hierbij dient gezegd dat in deze hypothese de rechthebbenden ook vaak vertegenwoordigers zullen zijn in de zin van deze bepaling.

Art. 17

In artikel 17 worden de middelen vastgelegd waarover het Fonds beschikt om het dossier te onderzoeken.

Omdat er naar aanleiding van een aanvraag vaak vragen zullen rijzen in verband met specifieke medische aangelegenheden is voorzien dat het Fonds een beroep kan doen op gespecialiseerde beroepsbeoefenaars. Het is immers onmogelijk dat het Fonds zelf alle expertise 'in huis' heeft.

Daarnaast, en voornamelijk, is er voor het Fonds de mogelijkheid voorzien - om niet te zeggen de verplichting - om een tegensprekelijke expertise te organiseren. Dergelijke expertise zal namelijk vaak onmisbaar zijn om nauwkeurig de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade te identificeren.

De expertise zal bovendien een essentieel element zijn om de schade te beoordelen.

De expertise wordt door het Fonds verplicht georganiseerd indien er ernstige aanwijzingen zijn dat de schade de ernstgraad bedoeld in artikel 5 bereikt, tenzij de aanvraag klaarblijkelijk onontvankelijk of ongegrond is, of tenzij alle partijen bij de procedure van de tegensprekelijke expertise afstand doen. Indien de expertise wordt georganiseerd dan duidt het Fonds een onafhankelijk expert of een college van experts aan.

Indien er geen ernstige aanwijzingen zijn dat de schade de ernstgraad bedoeld in artikel 5 bereikt, dan kan het Fonds een tegensprekelijke expertise organiseren; het is er in die gevallen echter niet toe verplicht.

impliceert dat de cascade prévue à l'article 14 ne doit pas être respectée mais que l'accord de l'un des représentants visés dans ledit article suffit.

Si le patient est décédé, la demande est introduite par un ayant droit. L'accès au dossier nécessite dans ce cas le consentement d'une des personnes visées à l'article 9, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Il s'agit des personnes qui, après le décès du patient, ont un accès indirect au dossier patient pour autant qu'il soit satisfait à certaines conditions strictes (conjoint, partenaire cohabitant légal, partenaire et parents du patient jusqu'au 2^e degré). À noter que dans cette hypothèse, les ayants droit seront également souvent des représentants au sens de cette disposition.

Art. 17

L'article 17 détermine les moyens mis à disposition du Fonds pour instruire le dossier.

Dès lors qu'une demande suscitera souvent des questions relatives à des matières spécifiques d'ordre médical, il est prévu que le Fonds pourra faire appel à des praticiens professionnels spécialisés. Il est en effet impossible que le Fonds dispose lui-même "en interne" de toute l'expertise voulue.

Par ailleurs, et surtout, la possibilité, voire l'obligation pour le Fonds d'organiser une expertise contradictoire est prévue. Une expertise de ce genre sera en effet souvent indispensable pour permettre d'identifier avec précision les causes, les circonstances et les conséquences du dommage.

En outre, l'expertise sera un élément essentiel pour l'évaluation du dommage.

Le Fonds a l'obligation d'organiser l'expertise s'il existe des indications sérieuses que le dommage atteint le degré de gravité visé à l'article 5, sauf si la demande est manifestement irrecevable ou non fondée, ou si toutes les parties à la procédure renoncent à l'expertise contradictoire. Si l'expertise est organisée, le Fonds désigne un expert indépendant ou un collège d'experts.

S'il n'existe aucune indication sérieuse que le dommage atteint le degré de gravité visé à l'article 5, le Fonds a la faculté d'organiser une expertise contradictoire; dans ces cas-là, il n'y est toutefois pas obligé.

De expertise is inderdaad een dure onderzoeksdaad waarvan de kost zal worden voorgeschoten door het Fonds, en *in fine* door het Fonds zal worden gedragen behalve wanneer de aansprakelijkheid van een zorgverlener vaststaat (zie art. 20). Voor sommige eenvoudige gevallen zal zo'n allesomvattende onderzoeksmaatregel trouwens niet nodig zijn. In andere gevallen zullen de partijen van meet af kunnen overeenkomen rond de (niet-) aansprakelijkheid van een zorgverlener en rond de schadeloosstelling, zonder een expertise nodig te hebben. In elk geval is het nodig dat het Fonds een zekere appreciatiemarge heeft over nut en opportuniteit van een expertise.

Als er echter op basis van de elementen die de aanvrager in zijn eis aanvoert ernstige aanwijzingen zijn dat de schade de ernstgraad vertoont die nodig is voor de vergoeding van een medisch ongeval zonder fout, dan moet het Fonds een expertise organiseren. De vermoedelijke omvang van de geleden schade en dus ook van de schadeloosstelling verantwoorden namelijk dat de oorzaken, de aard en de omvang van de schade in detail kunnen worden onderzocht via een expertise die aan de tegensprekelijkheid van de partijen wordt onderworpen.

Op deze verplichting om een expertise te organiseren zijn er twee uitzonderingen voorzien: indien de eis kennelijk onontvankelijk of ongegrond is, of indien alle partijen ervan afzien. In het eerste geval is een expertise nutteloos aangezien een eerste onderzoek van de aanvraag aantoonde dat deze kennelijk geen enkele slaagkans heeft. In het tweede geval, vermits alle belanghebbende partijen bij het uitklaren van het geschil van oordeel zijn dat het overbodig is om deze onderzoeksmaatregel te nemen, zou het helemaal contraproductief zijn om hen daartoe te verplichten.

Het Fonds zal belast worden met de administratieve organisatie van de expertiseprocedure. Het moet een onafhankelijke expert aanstellen die bevoegd is in de materie waaronder de schade thuishoort. Indien dat omwille van de vereisten van de expertise nodig is kan het ook een expertcollege aanwijzen.

Het Fonds moet ook waken over het goede verloop van de expertise en over het tegensprekelijke karakter ervan. Het tegensprekelijke karakter van de expertise houdt ondermeer in dat alle partijen daarbij aanwezig zijn.

De expertise heeft dan dezelfde waarde als een gerechtelijke expertise.

L'expertise est en effet une mesure d'instruction onéreuse, dont le coût sera avancé par le Fonds, et au final supporté par celui-ci, sauf dans les hypothèses où la responsabilité d'un prestataire est établie (voir art. 20). Or, certains cas simples ne nécessiteront par ailleurs pas nécessairement une mesure d'instruction aussi complète. Dans d'autres cas les parties pourraient pouvoir se mettre d'accord d'emblée sur la (non) responsabilité d'un prestataire et sur l'indemnisation sans devoir recourir à l'expertise. Dans toutes ces hypothèses, il est nécessaire de laisser au Fonds une certaine marge d'appréciation sur l'utilité et l'opportunité d'une expertise.

Néanmoins, dès lors qu'il y a, sur base des éléments fournis par le demandeur dans sa demande, des indices sérieux que le dommage présente le niveau de gravité requis pour l'indemnisation d'un accident médical sans responsabilité, il apparaît nécessaire de prévoir que le Fonds doit en principe organiser l'expertise. L'importance présumée du dommage subi, et partant la hauteur de l'indemnisation, justifie en effet que les causes, la nature et l'étendue du dommage puissent être examinés en détail lors d'une expertise soumise à la contradiction des parties.

Deux exceptions sont prévues à cette obligation d'organiser l'expertise: si la demande est manifestement irrecevable ou non fondée, ou si l'ensemble des parties y renonce. Dans le premier cas, une expertise est inutile, dès lors qu'un premier examen de la demande démontre qu'il est manifeste que celle-ci n'a aucune chance d'aboutir. Dans le second cas, dès lors que les parties intéressées à la solution du litige estiment toutes qu'il n'est pas nécessaire de procéder à cette mesure d'instruction, il serait tout à fait contre-productif de les y contraindre.

Le Fonds sera chargé de l'organisation administrative de la procédure d'expertise. Il doit désigner un expert indépendant et compétent dans la matière dont le dommage relève. Si les nécessités de l'expertise le requièrent, il pourra également désigner un collège d'expert.

Le Fonds doit également veiller au déroulement correct de l'expertise, ainsi qu'à son caractère contradictoire. Le caractère contradictoire de l'expertise implique notamment la présence de toutes les parties lors de celle-ci.

L'expertise aura alors la même valeur qu'une expertise judiciaire.

Ook al is de expertise uiteraard een heel belangrijk element in het onderzoek van het dossier, dient er hier aan herinnerd te worden dat artikel 962, eerste lid van het Gerechtelijk wetboek, zegt: “Hij (*de rechter*) is niet verplicht het advies van de deskundigen te volgen, indien het strijdig is met zijn overtuiging”. Hoewel de technische opheldering van de expert belangrijk is, vormt zij dus geen vooroordeel over de uiteindelijke appreciatie die *in fine* zal worden gedaan door (in casu) het Fonds. Dit geldt ook indien de expertise die voor het Fonds wordt gevoerd later voor de rechter wordt ingeroepen door één van de partijen. Het spreekt vanzelf dat de rechter zijn appreciatievrijheid ten volle bewaart.

Hoewel de regering het niet eens is met de analyse van de Raad van State volgens dewelke het artikel 2 van het Gerechtelijk Wetboek hier niet van toepassing zou zijn (de Raad van State geeft overigens geen redenen op om deze bewering te staven), wordt er, vanuit de bekommernis om duidelijkheid te scheppen, voorgesteld om in het ontwerp de regels te voorzien met betrekking tot de wraking van experts, die rechtstreeks zijn geïnspireerd door de regels voorzien in de artikelen 966 en volgende van het Gerechtelijk Wetboek, die precies handelen over de wraking van experts.

Daarom wordt in twee nieuwe paragrafen beschreven in welke hypothesen een expert kan worden gewraakt (de nieuwe § 3) en welke procedure daartoe moet worden gevolgd (de nieuwe § 4).

Elke partij kan dus de wraking van de door het Fonds aangeduide expert eisen indien die niet over de noodzakelijke onpartijdigheid beschikt om zijn opdracht tot een goed einde te brengen. De expert die weet dat hij het voorwerp zal uitmaken van een reden tot wraking, moet zich uiteraard op eigen initiatief onbevoegd verklaren.

Indien de partijen hun instemming hebben gegeven met de aanduiding van de expert, dan kunnen zij die nadien uiteraard niet meer wraken tenzij de reden tot wraking pas nadien aan het licht komt.

Ook indien de expert zijn werkzaamheden al heeft aangevat, kan hij enkel worden gewraakt om redenen waarvan de partijen pas na de start van de werkzaamheden kennis hebben genomen.

Procedureel gezien, moet de partij die de expert wenst te wraken een gemotiveerde aanvraag richten tot het Fonds, en dit moet gebeuren binnen de 15 dagen vanaf de dag waarop zij kennis heeft genomen van de feiten die aan de aanvraag tot wraking ten grondslag liggen. Deze termijn wordt voorzien op straffe van verval. Het

Il est à cet égard rappelé que si l'expertise est évidemment un élément très important dans l'instruction du dossier, l'article 962, al. 2 du Code judiciaire précise que “Il (*le juge*) n'est point tenu de suivre l'avis des experts si sa conviction s'y oppose.”. En d'autre terme, même si l'éclairage technique donné par l'expert est important, il ne préjuge pas de l'appréciation finale qui sera faite au final par (en l'espèce) le Fonds. Ce raisonnement vaut aussi si l'expertise réalisée devant le Fonds est invoquée ultérieurement devant le juge par une des parties. Le juge conserve bien entendu sa totale liberté d'appréciation.

Bien que le gouvernement ne partage pas l'analyse du Conseil d'État selon laquelle l'article 2 du Code judiciaire ne trouve pas à s'appliquer en l'espèce (le Conseil d'État ne précise d'ailleurs pas les raisons qui fondent son observation), il est proposé dans un souci de clarté de prévoir dans le projet les règles relatives à la récusation des experts, en s'inspirant directement des règles prévues par le Code judiciaire aux articles 966 et suivants, qui traitent précisément de la récusation des experts.

Il est ainsi prévu dans deux nouveaux paragraphes les hypothèses dans lesquelles un expert peut être récusé (§ 3 nouveau) et la procédure à suivre pour ce faire (§ 4 nouveau).

Toute partie pourra donc solliciter la récusation de l'expert désigné par le Fonds si celui-ci ne présente pas l'impartialité requise pour mener à bien sa mission. L'expert qui sait qu'il va faire l'objet d'une cause de récusation doit bien entendu se récuser de sa propre initiative.

Si les parties ont marqué leur accord sur la désignation de l'expert, celles-ci ne peuvent bien évidemment plus le récuser par la suite, à moins que la cause de récusation n'ait été connue postérieurement.

De même, si l'expert a déjà commencé ses travaux, il ne peut plus être récusé que pour que des causes qui auraient été portées à la connaissance des parties après le début des travaux.

Concernant la procédure, la partie qui souhaite récuser l'expert doit adresser une demande motivée au Fonds, dans les 15 jours à dater du jour où elle aura eu connaissance des faits qui fondent la demande de récusation. Ce délai est prévu à peine de déchéance. Le Fonds en informe immédiatement l'expert et les autres

Fonds brengt onmiddellijk de expert en de andere partijen op de hoogte met een ter post aangetekende brief, en vraagt hen binnen de 15 dagen hun bemerkingen te formuleren. De expert moet meedelen of hij de wraking aanvaardt of betwist.

Indien de expert zich niet op eigen initiatief wraakt, dan neemt het Fonds een gemotiveerde beslissing, rekening houdend met de eventuele opmerkingen die de partijen binnen de termijn van 15 dagen aan het Fonds hebben bezorgd. Het Fonds houdt geen rekening met de opmerkingen die het na verstrijken van deze termijn nog zouden worden medegedeeld.

Indien het Fonds de wraking toestaat dan duidt het onmiddellijk een andere expert aan.

Tot slot is voorzien dat het Fonds de betrokken partijen hoort indien ze daarom vragen of indien het Fonds het wenselijk acht. Het gaat er hier alleen om te zorgen dat de partijen (of hun vertegenwoordigers) gehoord worden vermits zij krachtens de tegensprekelijkheid van de expertise altijd minstens schriftelijk hun argumenten kunnen doen gelden.

Art. 18

Elke partij kan zich tijdens de procedure bij het Fonds laten bijstaan door een persoon van zijn keuze. Er worden door de wetgever op dit vlak geen beperkingen voorzien. (vb. een advocaat, een vertrouwensarts, verzekeringstechnisch expert, een familielid, een vertegenwoordiger van de mutualiteit) Evenmin zijn er bepaalde formaliteiten voorzien zoals bijvoorbeeld voor het aanduiden van deze persoon.

Art. 19

Het Fonds geeft de feiten die aan de oorsprong liggen van de schade aan bij de bevoegde administratieve, tuchtrechtelijke of gerechtelijke overheden, wanneer dergelijke aangifte door de begane feiten wordt gerechtvaardigd. Er kan hierbij bijvoorbeeld worden gedacht aan een aangifte bij de Orde van geneesheren, bij het parket of bij de geneeskundige provinciale commissies. Het is niet de bedoeling dat het Fonds een bijkomende inspectiedienst voor de zorgverleners wordt. Het Fonds is echter beter geplaatst dan de patiënt om te oordelen of de feiten bij een andere bevoegde overheid moeten worden aangegeven en dit met de bedoeling bij ernstig disfunctioneren van een zorgverlener schade in de toekomst te voorkomen.

parties par lettre recommandée, et sollicite leurs observations dans les 15 jours. L'expert est tenu de déclarer s'il accepte ou s'il conteste la récusation.

Si l'expert ne s'est pas récusé de sa propre initiative, le Fonds tranche par une décision motivée, en tenant compte des éventuelles observations qui lui ont été communiquées par les parties dans le délai de 15 jours. Il ne tient pas compte des observations qui lui auraient été communiquées après l'expiration de ce délai.

Si le Fonds accepte la récusation, il désigne immédiatement un autre expert.

Enfin, il est prévu que le Fonds entende les parties concernées si celles-ci le demandent ou si le Fonds le juge souhaitable. Il s'agit ici seulement de viser l'audition des parties (ou de leurs représentants), dès lors qu'en vertu du caractère contradictoire de l'expertise, elles pourront à tout le moins toujours faire valoir leur arguments par écrit.

Art. 18

Au cours de la procédure devant le Fonds, chaque partie peut se faire assister par la personne de son choix. Sur ce plan, le projet ne prévoit aucune contrainte (p. ex. un avocat, un médecin de confiance, un expert technique en assurances, un membre de la famille, un représentant de la mutualité). De même, aucune formalité n'a été stipulée, par exemple, pour la désignation de cette personne.

Art. 19

Le Fonds dénonce les faits qui sont à l'origine du dommage aux autorités administratives, disciplinaires ou judiciaires compétentes lorsqu'une telle dénonciation se justifie au regard des faits commis. On songe ici par exemple à une déclaration auprès de l'Ordre des médecins, auprès du parquet ou encore auprès des commissions médicales provinciales. Le but n'est pas de faire jouer au Fonds le rôle d'un service d'inspection supplémentaire pour les prestataires de soins. Le Fonds est toutefois mieux placé que le patient pour juger si les faits doivent être déclarés à une autre autorité compétente et ceci dans le but, en cas de disfonctionnement grave d'un prestataire de soins, d'éviter tout dommage à l'avenir.

Art. 20

De laagdrempeligheid van de procedure wordt versterkt door te voorzien dat deze gratis is voor de aanvrager.

Dit is ook zo voor de zorgverlener of zijn verzekeraar, behalve indien de aansprakelijkheid van de zorgverlener vaststaat ofwel indien ze werd erkend door de zorgverlener of zijn verzekeraar, ofwel indien ze werd vastgesteld door een gerechtelijke beslissing met gezag van gewijsde. In dit laatste geval is de expertise ten laste van de zorgverlener of zijn verzekeraar, aangezien de expertise noodzakelijk gemaakt door de fout van de zorgverlener.

Afdeling 3

Advies van het Fonds

Art. 21

Binnen de zes maanden vanaf dat het Fonds de aanvraag tot advies heeft ontvangen en nadat het eventueel bijkomende informatie heeft opgevraagd en de nodige onderzoeksdaden heeft gesteld, brengt het Fonds een gemotiveerd advies uit. Het gaat hier over een indicatieve termijn. Vele redenen kunnen immers de verlenging van de termijn als gevolg hebben (een partij die ondervraagd wordt door het Fonds antwoordt niet tijdig, de expertise blijkt complexer dan voorzien en moet worden verlengd, het dossier is bijzonder complex,...) en het is bijzonder moeilijk om een juiste en pertinente sanctie te voorzien ingeval de termijn niet wordt gerespecteerd. Toch is het opportuun dat de wetgever een indicatie geeft van de termijn waarbinnen hij wenst dat het Fonds zijn advies uitbrengt. Er wordt dus een termijn van zes maanden voorzien voor de behandeling van de dossiers met een middelmatige complexiteit waarin de partijen normaal meewerken aan de procedure. Deze termijn van 6 maanden zal dus voor het Fonds de na te streven doelstelling zijn.

Het advies kan ten gronde volgende inhoud hebben:

1° Een of meerdere zorgverleners is aansprakelijk. In dergelijk geval vermeldt het Fonds ook of de aansprakelijkheid van de zorgverlener(s) ook voldoende is gedekt door een verzekeringsovereenkomst inzake aansprakelijkheid; deze informatie is belangrijk om te weten of artikel 4, 2° eventueel moet worden toegepast.

2° het betreft een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid. In dit geval duidt het Fonds eveneens aan of de ernstgraad zoals bedoeld in artikel 5 is bereikt;

Art. 20

L'accessibilité de la procédure est renforcée par la disposition selon laquelle cette procédure est gratuite pour le demandeur.

Elle l'est également pour le prestataire de soins ou son assureur, sauf si la responsabilité du prestataire est établie, soit que le prestataire ou son assureur l'ait reconnue, soit qu'elle ait été établie par une décision judiciaire coulée en force de chose jugée. Dans cette dernière hypothèse, l'expertise est à charge du prestataire ou de son assureur, dès lors que l'expertise a été rendue nécessaire par la faute du prestataire.

Section 3

Avis du Fonds

Art. 21

Dans les six mois à dater de la réception de la demande d'avis par le Fonds et après la réclamation des éventuelles informations complémentaires et l'accomplissement des devoirs d'enquête nécessaires, le Fonds rend un avis motivé. Il s'agit ici d'un délai d'ordre. En effet, de nombreuses raisons peuvent avoir pour conséquence une prolongation du délai (une partie interrogée par le Fonds tarde à répondre, l'expertise s'avère plus complexe que prévu et doit être prolongée, le dossier est particulièrement complexe,...), et il est particulièrement mal aisé de prévoir une sanction adéquate et pertinente en cas de non respect de ce délai. Néanmoins, il apparaît opportun que le législateur donne une indication du délai endéans le quel il souhaite que le Fonds rende son avis. Un délai de 6 mois est dès lors proposé, qui devrait permettre de traiter les dossiers de complexité moyenne, dans lesquelles les parties collaborent normalement à la procédure. Ce délai de 6 mois sera donc l'objectif à atteindre par le Fonds.

L'avis, sur le fond, peut avoir la teneur suivante:

1° la responsabilité d'un ou plusieurs prestataires de soins est engagée. En pareil cas, le Fonds mentionne également si la responsabilité du ou des prestataires de soins est couverte en suffisance par un contrat d'assurance en responsabilité; cette information est importante pour déterminer l'application éventuelle de l'article 4, 2°.

2° il s'agit d'un accident médical sans responsabilité. Dans ce cas, le Fonds indique également si le degré de gravité visé à l'article 5 a été atteint;

3° de schade als gevolg van gezondheidszorg brengt de aansprakelijkheid van een zorgverlener niet in het geding en vindt ook niet haar oorzaak in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

Het Fonds brengt dit advies uit op basis van het geheel van de inlichtingen waarover het beschikt na onderzoek van het dossier. Buiten de informatie uit de initiële aanvraag kan deze informatie voortkomen uit:

— een bijkomende vraag van het Fonds aan de aanvrager, aan een zorgverlener of aan een andere derde (art. 15)

— het advies van een gespecialiseerde zorgverlener (art. 17, § 1)

— de tegensprekelijke expertise (art. 17, § 2)

— het horen van de partijen (art. 17, § 3)

Het Fonds beschikt dus over vele informatiebronnen om zijn advies uit te brengen en te motiveren.

Art. 22

Het advies van het Fonds wordt bij een ter post aangezekende brief ter kennis gebracht van de aanvrager, desgevallend van zijn verzekeringsorganisme, van de betrokken zorgverlener en desgevallend van zijn verzekeraar.

Het advies is steeds vergezeld van de stukken en documenten waarop het is gefundeerd, en dit om de partijen toe te laten te beschikken over alle elementen die het Fonds tot zijn standpunt hebben gebracht.

Ingevolge het advies van de Raad van State, verduidelijkt de regering dat zodra de informatie wordt meegedeeld aan het Fonds en dat deze laatste zich baseert op deze informatie om zijn advies uit te brengen, deze informatie noodzakelijk aan de andere partijen moet worden meegedeeld. Het gaat om een uitdrukking van het beginsel van de tegenspraak, dat rechtstreeks verbonden is met de uitoefening van de rechten van verdediging. Er dient evenwel te worden vermeld dat er geen sprake is om alle elementen uit het dossier te bezorgen: enkel de relevante stukken moeten aan de partijen worden meegedeeld.

Eveneens zijn in de kennisgeving van het advies de mogelijke rechtsvorderingen en de termijnen waarbinnen ze moeten worden ingesteld, vermeld. Hierbij wordt ondermeer gedacht aan de vordering die in toepassing van artikel 23 tegen het Fonds kan worden ingesteld bij de rechtbank van eerste aanleg.

3° le dommage résultant de soins de santé n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, et il ne trouve pas non plus sa cause dans un accident médical sans responsabilité.

Le Fonds rendra cet avis sur base de l'ensemble des informations dont il disposera à l'issue de l'instruction du dossier. Outre les informations contenues dans la demande initiale, ces informations pourront provenir:

— d'une demande complémentaire du Fonds auprès du demandeur, d'un prestataire ou d'un autre tiers (art. 15)

— de l'avis d'un prestataire de soins spécialisé (art. 17, § 1^{er})

— de l'expertise contradictoire (art. 17, § 2)

— de l'audition des parties (art. 17, § 3)

Le Fonds dispose donc de nombreuses sources d'informations pour établir son avis, et le motiver.

Art. 22

L'avis du Fonds est porté à la connaissance du demandeur, le cas échéant de son organisme assureur, du prestataire de soins concerné et, le cas échéant, de son assureur par lettre recommandée.

L'avis est toujours accompagné des pièces et documents qui le fondent, et ce afin de permettre aux parties de disposer de l'ensemble des éléments qui ont amené le Fonds à prendre position.

Suite à l'avis du Conseil d'État, le gouvernement précise qu'à partir du moment où les informations sont communiquées au Fonds et que ce dernier s'appuie sur ces informations pour rendre son avis, ces dernières doivent nécessairement être communiquées aux autres parties. Il s'agit d'une expression du principe du contradictoire, directement lié à l'exercice des droits de la défense. Mentionnons toutefois qu'il n'est pas question de transmettre tous les éléments du dossier, seules les pièces pertinentes devant être communiquées aux parties.

Par ailleurs, la notification de l'avis mentionne les possibilités d'action en justice et les délais dans lesquels ces actions doivent être intentées. On songe ici notamment à l'action qui peut être intentée contre le Fonds devant le tribunal de première instance en application de l'article 23.

Naar aanleiding van de opmerking van de Raad van State voorziet deze bepaling er voortaan in dat voor zover de vermeldingen betreffende het beroep niet vermeld zijn in het advies van het Fonds, de beroepstermijnen worden vermeerderd met 6 maanden. Bij afwezigheid van een dergelijke grens, zouden de termijnen waarbinnen de bedoelde rechtsvorderingen moeten worden aangespannen nooit beginnen te lopen indien de bovenvermelde vermeldingen ontbraken. Een dergelijke situatie zou evenwel een bron van juridische onzekerheid kunnen zijn en de rechten van de andere partijen op een onevenredige wijze beperken.

Indien het Fonds in zijn advies besluit dat een zorgverlener aansprakelijk is, dan nodigt het Fonds in de betekening van het advies de verzekeraar van deze zorgverlener uit om ten aanzien van de aanvrager een aanbod van schadeloosstelling te formuleren.

Het Fonds deelt dit ook mee aan de andere partijen betrokken bij de procedure.

Het vervolg van de procedure is beschreven in afdeling 5.

Art. 23

Indien het Fonds niet concludeert dat een zorgverlener aansprakelijk is dan kunnen er zich twee hypothesen voordoen.

Het eerste lid van deze bepaling betreft het geval waarin het Fonds adviseert dat het gaat ofwel om een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid (artikel 4, 1°) waarbij de ernstgraad van artikel 5 is bereikt ofwel om een geval waarin de aansprakelijkheid van een zorgverlener vaststaat die evenwel niet of onvoldoende is gedekt door een verzekeringsovereenkomst (artikel 4, 2°). In dergelijk geval wordt de procedure verder gezet volgens de bepalingen van afdeling 4. Dit betekent dat het Fonds dan zelf een voorstel tot vergoeding zal formuleren. Specifieke bepalingen in verband met dit voorstel tot vergoeding zijn opgenomen in afdeling 4.

In het tweede lid betreft het de hypothese waarin het Fonds adviseert dat de schade waarvoor de aanvrager schadeloosstelling vraagt niet vergoedbaar is krachtens de wet. Dat zal het geval zijn indien het Fonds oordeelt dat de schade niet is toe te schrijven aan de aansprakelijkheid van een zorgverlener, en dat het ook niet gaat om een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, of nog dat dit niet de ernstgraad vertoont voorzien in artikel 5.

Suite à la remarque du Conseil d'État, la présente disposition prévoit désormais que dans la mesure où les mentions relatives au recours ne figurent pas dans l'avis du Fonds, les délais de recours sont majorés de 6 mois. En l'absence d'une telle limite, les délais dans lesquels les actions visées doivent être intentées ne commenceraient jamais à courir si les mentions susmentionnées faisaient défaut. Or, une telle situation pourrait être une source d'insécurité juridique et limiter les droits des autres parties d'une manière disproportionnée.

Si l'avis du Fonds conclut à la responsabilité d'un prestataire de soins, le Fonds invite dans la notification de l'avis l'assureur de ce prestataire à formuler une offre d'indemnisation au demandeur.

Le Fonds en informe les autres parties à la procédure.

La suite de la procédure est décrite à la section 5.

Art. 23

Si le Fonds ne conclut pas à la responsabilité d'un prestataire de soins, deux autres hypothèses sont possibles.

Le premier alinéa de cette disposition concerne le cas où le Fonds estime qu'il s'agit, soit d'un accident médical sans responsabilité (article 4, 1°) où le degré de gravité de l'article 5 est atteint, soit d'un cas où la responsabilité d'un prestataire de soins est engagée, mais n'est toutefois pas couvert(e), ou insuffisamment, par un contrat d'assurance (article 4, 2°). En pareil cas, la procédure se poursuit conformément aux dispositions de la sous-section 4. Ceci implique que le c'est alors le Fonds lui-même qui formulera une proposition d'indemnisation. Des dispositions spécifiques concernant cette proposition d'indemnisation sont reprises en sous-section 4.

Le deuxième alinéa concerne l'hypothèse où le Fonds estime que le dommage dont le demandeur sollicite réparation n'est pas indemnisable en vertu de la loi. Ce sera le cas lorsque le Fonds estimera que le dommage ne trouve pas sa cause dans la responsabilité d'un prestataire de soins, et qu'il ne s'agit pas non plus d'un accident médical sans responsabilité, ou alors que celui-ci ne présente pas la condition de gravité prévue à l'article 5.

Indien de patiënt of zijn rechthebbenden niet akkoord gaan met dit advies, voorziet een daarmee samenhangende wet in de mogelijkheid om voor de rechtbank van eerste aanleg een geding tegen het Fonds in te spannen teneinde vergoedingen te verkrijgen waarop hij krachtens deze wet beweert recht op te hebben. Overigens beschikken ze uiteraard ook nog over de mogelijkheden tot gerechtelijk optreden volgens het gemeenrecht.

Het Gerechtelijke Wetboek verduidelijkt dat zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheid van de rechtbanken bedoeld in artikel 624 van het Gerechtelijk Wetboek, dit verzoek ook onder de bevoegdheid valt van de rechtbank van eerste aanleg van de woonplaats van de verzoeker.

Art. 24

De procedure voor het Fonds is een minnelijke procedure die een snelle schadeloosstelling van de aanvrager beoogt. In dit kader geeft het Fonds enkel zijn advies over de oorsprong van een schade en over de eventuele aansprakelijkheid van een zorgverlener daarbij. De ernst en nauwgezetheid waarmee het Fonds de dossiers zal behandelen, de kwaliteit van de experts en het tegensprekelijk karakter van de expertise moeten zorgen voor een hoog acceptatieniveau van de adviezen van het Fonds door de partijen. Echter indien de partijen zich niet kunnen terugvinden in het advies van het Fonds, dan kunnen ze dat altijd betwisten. Aangezien het slechts een advies betreft wordt ook gesteld dat het noch de aanvrager noch de betrokken zorgverleners en hun verzekeraars bindt, en dat deze er in onderling akkoord kunnen van afwijken of beslissen het te betwisten. Indien het advies overigens voor de rechter wordt betwist, dan is deze ook geheel vrij om van de conclusies van het Fonds af te wijken.

Afdeling 4

Voorstel van het Fonds

Art. 25

Paragraaf 1 van artikel 25 somt de gevallen op waarin door het Fonds zelf een voorstel tot vergoeding wordt geformuleerd.

Het betreft vooreerst het in artikel 23 besproken geval waarin het Fonds adviseert dat het gaat ofwel om een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, (artikel 4, 1°) waarbij de ernstgraad van artikel 5 is bereikt, ofwel om een schade waarbij de aansprakelijkheid van een zorgverlener vaststaat die niet of niet voldoende is gedekt door een verzekeringsovereenkomst (artikel 4, 2°). In

Si le patient ou ses ayants droit ne sont pas d'accord avec cet avis, la loi en annexe de celle-ci prévoit la possibilité d'intenter une action contre le Fonds devant le tribunal de première instance afin d'obtenir des indemnités auxquelles il prétend avoir droit en vertu de la présente loi. Par ailleurs, ils disposent bien entendu également de leurs actions en justice selon le droit commun.

Le Code judiciaire précise en outre que sans préjudice de la compétence des tribunaux visés à l'article 624 du Code judiciaire, le tribunal de première instance du domicile du requérant est également compétent pour connaître de la demande de ce dernier.

Art. 24

La procédure devant le Fonds est une procédure amiable, qui tend à permettre une indemnisation rapide du demandeur. Dans ce cadre, le Fonds ne fait que donner son avis sur l'origine d'un dommage et sur la responsabilité éventuelle d'un prestataire dans celui-ci. Le sérieux et la rigueur avec lesquels le Fonds traitera les dossiers, la qualité des experts et le caractère contradictoire de l'expertise doivent garantir un haut niveau d'acceptation des avis du Fonds par les parties. Néanmoins, si les parties à la procédure ne peuvent se retrouver dans l'avis émis par le Fonds, il leur est toujours possible de contester celui-ci. Dès lors qu'il ne s'agit que d'un avis, il est précisé qu'il ne lie ni le demandeur, ni les prestataires de soins concernés et leurs assureurs, qui peuvent donc s'en écarter d'un commun accord, ou décider de le contester. Par ailleurs, si l'avis du Fonds est contesté devant le juge, celui-ci est également tout à fait libre de s'écarter des conclusions du Fonds.

Section 4

Proposition de la part du Fonds

Art. 25

Le paragraphe 1^{er} de l'article 25 énumère les cas dans lesquels le Fonds formule lui-même une proposition d'indemnisation.

Il s'agit tout d'abord du cas discuté à l'article 23 où le Fonds estime qu'il s'agit, soit d'un accident médical sans responsabilité (article 4, 1°) où le degré de gravité de l'article 5 a été atteint, soit d'un dommage engageant la responsabilité d'un prestataire de soins sans que celle-ci soit couvert(e), ou insuffisamment, par un contrat d'assurance (article 4, 2°). Dans ce cas, le Fonds

dit geval stuurt het Fonds, bij een ter post aangetekend schrijven, binnen de 3 maanden na de betekening van het advies, een voorstel tot schadevergoeding aan de aanvrager.

In de andere gevallen opgesomd in deze paragraaf waar het Fonds een voorstel tot schadeloosstelling formuleert, komt het Fonds tussen na de verzekeraar van de zorgverlener te hebben gevraagd om een voorstel tot schadeloosstelling van het slachtoffer te formuleren, nadat het Fonds in zijn advies tot de conclusie komt dat de aansprakelijkheid van een zorgverlener vaststaat.

Er wordt ofwel door de verzekeraar geen voorstel tot vergoeding geformuleerd omdat de zorgverlener of de verzekeraar de aansprakelijkheid betwisten (zie artikel 4, 3°), ofwel wordt het voorstel tot vergoeding door het Fonds kennelijk ontoereikend geacht (zie artikel 4, 4°), ofwel reageert de verzekeraar gewoonweg niet na een herinnering door het Fonds in welk geval hij wordt verondersteld de aansprakelijkheid van de zorgverlener te betwisten (art. 4, 3°). In de 3 genoemde hypothesen is voorzien dat het Fonds zich in de plaats stelt van de verzekeraar van de zorgverlener en aan de patiënt of zijn rechthebbenden bij een ter post aangetekende brief een voorstel tot schadevergoeding stuurt:

— binnen de drie maanden na de betekening van de beslissing van de zorgverlener of zijn verzekeraar waarbij de aansprakelijkheid van de zorgverlener wordt betwist;

— binnen de drie maanden na de betekening van het gemotiveerd advies van het Fonds omtrent het klaarblijkelijk ontoereikend karakter van het voorstel van de verzekeraar;

— binnen de drie maanden die volgen op het verstrijken van de termijn van een maand waarover de verzekeraar beschikt om te antwoorden op de herinnering van het Fonds.

In § 1 wordt dus bepaald op welk moment de termijn van 3 maanden begint te lopen waarover het Fonds beschikt om de aanvrager in elk van deze 3 hypothesen een aanbod te doen.

Wat betreft het bedrag van de vergoeding die wordt voorgesteld brengen de paragrafen 2 tot en met 4 verduidelijking.

Paragraaf 2 stelt dat indien de schade kan worden gekwantificeerd het voorstel een definitief bedrag vermeldt.

Indien de schade niet volledig kan worden gekwantificeerd omdat ze bij voorbeeld nog niet is geconsolideerd, dan stelt het Fonds een voorlopige schadevergoeding

envoie par lettre recommandée, dans les 3 mois suivant la notification de l'avis, une proposition d'indemnisation au demandeur.

Dans les autres cas cités dans ce paragraphe où le Fonds formule une proposition d'indemnisation, le Fonds intervient après avoir invité l'assureur du prestataire de soins à formuler une offre d'indemnisation à la victime, après que le Fonds ait conclu dans son avis que la responsabilité d'un prestataire de soins est engagée.

Et de là, soit l'assureur n'émet pas de proposition d'indemnisation parce que lui ou le prestataire de soins contestent la responsabilité (cfr. article 4, 3°), soit la proposition d'indemnisation est jugée manifestement insuffisante par le Fonds (voir article 4, 4°), soit l'assureur reste tout simplement sans réaction après un rappel de la part du Fonds, et l'assureur est alors présumé contester la responsabilité du prestataire (art. 4, 3°). Dans les 3 hypothèses précitées, il est stipulé que le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins et qu'il adresse au patient ou à ses ayants droit, par lettre recommandée, une proposition d'indemnisation:

— dans les trois mois suivant la notification de la décision du prestataire de soins ou de son assureur visant à contester la responsabilité du prestataire de soins;

— dans les trois mois suivant la notification de l'avis motivé du Fonds relatif au caractère manifestement insuffisant de la proposition de l'assureur;

— dans les trois mois suivant l'expiration du délai d'un mois dont dispose l'assureur pour répondre au rappel envoyé par le Fonds.

Le § 1^{er} précise ainsi le point de départ du délai de 3 mois dont dispose le Fonds pour adresser une offre au demandeur dans chacun de ces 3 hypothèses.

Les paragraphes 2 à 4 inclus apportent des précisions quant au montant de l'indemnité proposée.

Le paragraphe 2 stipule que si le dommage peut être quantifié, la proposition mentionne un montant définitif.

Si le dommage ne peut être quantifié totalement, parce qu'il n'est par exemple pas encore consolidé, le Fonds propose alors une indemnisation provisoire en

voor rekening houdend met de reeds gemaakte kosten, de aard van de letsels, het ondergane leed en het nadeel van de reeds verstreken periodes van ongeschiktheid en invaliditeit. De voorlopige schadevergoeding heeft ook betrekking op het meest waarschijnlijke nadeel voor de toekomst. Voor de toekomst mag de vergoeding beperkt worden tot het meest waarschijnlijke nadeel gedurende de drie maanden na de datum van het voorstel. Het betreft hier een eenvoudige mogelijkheid voor het Fonds om deze schadeloosstelling te beperken tot het meest waarschijnlijke nadeel (zie ook art 13, § 1 van de wet van 21 november 1989 betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen). (§ 3)

In deze hypothese stuurt de aanvrager op het moment dat hij meent dat de schade volledig kan worden gekwantificeerd, een aanvullende aanvraag naar het Fonds. Er wordt in dergelijk geval geen nieuw dossier geopend; de aanvullende aanvraag wordt daarentegen gevoegd bij de initiële aanvraag.

De vergoeding die het Fonds betaalt is een soort residuaire vergoeding. Paragraaf 4 bepaalt immers dat het Fonds van zijn voorstel de vergoedingen aftrekt waarop de patiënt of zijn rechthebbenden recht hebben enerzijds krachtens een schadeverzekeringscontract en anderzijds krachtens de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Ten slotte, en zoals reeds gesteld in de algemene beschouwingen, zal de schade worden geëvalueerd volgens de regels van het gemeenrecht. De schadeloosstelling is dus integraal en beoogt de vergoeding van alle schadeposten.

Art. 26

Nadat het Fonds een voorstel tot vergoeding heeft overgemaakt aan de aanvrager, beschikt deze over een termijn van 60 dagen om het te aanvaarden of te betwisten.

Verschillende reacties zijn mogelijk.

— De aanvrager kan binnen de termijn van 60 dagen niet reageren. In dergelijk geval wordt het voorstel geacht te zijn geweigerd. De procedure neemt hier een einde.

— De aanvrager kan het voorstel aanvaarden. In dergelijk geval betaalt het Fonds de voorgestelde vergoeding aan de patiënt of zijn rechthebbenden binnen een termijn van een maand na de uitdrukkelijke aanvaarding van het voorstel.

tenant compte des frais déjà exposés, de la nature des lésions, de la souffrance subie et du préjudice résultant des périodes d'incapacité et d'invalidité déjà écoulées. L'indemnisation provisoire porte également sur le préjudice le plus probable dans l'avenir. Pour l'avenir, l'indemnité peut être limitée au préjudice le plus probable pour les trois mois suivant la date de la proposition. Il s'agit ici d'une simple faculté pour le Fonds de limiter cette indemnisation à ce qui est le plus probable (voy art 13, § 1^{er} de la loi du 21 novembre 1989 relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité en matière de véhicules automoteurs. (§ 3)

Dans cette hypothèse, le demandeur adresse une demande complémentaire au Fonds au moment où il estime que le dommage peut être quantifié totalement. Dans ce cas, un nouveau dossier ne doit pas être ouvert; la demande complémentaire est par contre jointe à la demande initiale.

L'indemnité versée par le Fonds est une sorte d'indemnité résiduelle. Le paragraphe 4 précise en effet que le Fonds déduit de sa proposition les indemnités auxquelles le patient ou ses ayants droit peuvent prétendre, d'une part, en vertu d'un contrat d'assurance indemnitaire et, d'autre part, en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance soins de santé et indemnités.

Enfin comme déjà indiqué dans les considérations générales, l'évaluation du préjudice se fera selon les règles du droit commun. La réparation sera donc intégrale, et aura vocation à indemniser l'ensemble des postes du dommage.

Art. 26

Après la transmission par le Fonds d'une proposition d'indemnisation au demandeur, celui-ci dispose d'un délai de 60 jours pour accepter cette proposition ou pour la contester.

Différentes réactions sont possibles:

— Le demandeur peut s'abstenir de réagir pendant le délai de 60 jours. En pareil cas, la proposition est censée avoir été refusée. La procédure prend alors fin.

— Le demandeur accepte la proposition. En pareil cas, le Fonds verse l'indemnité proposée au patient ou à ses ayants droit dans un délai d'un mois suivant l'acceptation expresse de la proposition.

— De aanvrager betwist het aanbod van het Fonds voor de rechtbank van eerste aanleg. Deze situatie wordt beschreven in het volgende artikel.

Art. 27

De patiënt kan uiteraard het schadeloosstellingsvoorstel van het Fonds betwisten. Krachtens het ontwerp van wet gebaseerd op artikel 77 en tot wijziging van het Gerechtelijk Wetboek in het kader van de wet betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, is er inderdaad voorzien om de bevoegdheid van de rechtbank van eerste aanleg hiervoor uit te breiden.

De betwisting moet dan voor de rechtbank van eerste aanleg worden gebracht binnen de 60 dagen, zoniet is ze vervallen. Indien na verloop van deze termijn de aanvrager het aanbod van het Fonds niet heeft betwist, is het op die manier duidelijk dat de procedure beëindigd is.

Ingevolge het advies van de Raad van State zal het Gerechtelijk Wetboek ook worden gewijzigd teneinde te verduidelijken dat zonder afbreuk te doen aan de territoriale bevoegdheid van de rechtbanken zoals bepaald in artikel 624 van het Gerechtelijk Wetboek, de rechtbank van eerste aanleg van de woonplaats van de verzoeker ook bevoegd zal kunnen zijn.

Ook is voorzien dat in het kader van deze procedure voor de rechtbank van eerste aanleg het Fonds niet is gebonden door zijn advies, noch door het voorstel tot schadeloosstelling die eerder in het kader van de procedure werden geformuleerd.

Het is hier de bedoeling te voorkomen dat het Fonds blijk zou geven van te grote voorzichtigheid in het formuleren van zijn voorstellen voor de slachtoffers, uit vrees om minimum de som van zijn eerste aanbod te moeten betalen indien dit voor de rechter wordt betwist.

Tot slot, in tegenstelling tot het advies van de Raad van State, is de regering van mening dat de woorden “advies” en “voorstellen” adequaat zijn en overeenstemmen met de exacte draagwijdte van de opmerkingen en voorstellen tot vergoeding die door het fonds zullen worden geformuleerd.

Art. 28

Artikel 28 regelt het subrogatierecht van het Fonds in de hypothese van artikel 4, 2°, met name het geval waarin het Fonds bij aansprakelijkheid van de zorgverlener(s) een vergoeding betaalt omdat de aansprakelijkheid niet of niet voldoende is gedekt door een verzekeringsover-

— Le demandeur conteste l'offre du Fonds devant le tribunal de 1^{re} instance. Cette situation est décrite à l'article suivant.

Art. 27

Le patient peut bien entendu contester l'offre d'indemnisation du Fonds. En vertu du projet de loi fondé sur l'article 77 et modifiant le Code judiciaire dans le cadre de la loi relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, il est en effet prévu d'étendre la compétence du tribunal de 1^{re} instance à cet effet.

La contestation doit être portée devant le tribunal de 1^{re} instance dans les 60 jours, et ce à peine de déchéance. De la sorte, la fin de la procédure peut être clairement déterminée, si à l'issue de ce délai le demandeur n'a pas contesté l'offre du Fonds.

Toujours à la suite de l'avis du Conseil d'État, le Code judiciaire sera également modifié en vue de préciser que sans préjudice de la compétence territoriale des tribunaux telle que déterminé à l'article 624 du Code judiciaire, le tribunal de première instance du domicile du requérant pourra également être compétent.

Il est également prévu que, dans le cadre de cette procédure devant le tribunal de 1^{re} instance, le Fonds n'est pas lié par son avis ni par la proposition d'indemnisation formulés précédemment dans le cadre de la procédure.

L'objectif est ici d'éviter que le Fonds ne fasse preuve d'une prudence excessive dans ses offres aux victimes, de peur de devoir au minimum payer le montant de son offre initiale en cas de contestation devant le juge.

Enfin, contrairement à l'avis du Conseil d'État, le gouvernement estime que les termes “avis” et “propositions” sont adéquats et correspondent à la portée exacte des considérations et offres d'indemnisation qui seront émises par le fonds.

Art. 28

L'article 28 prévoit le droit de subrogation du Fonds dans l'hypothèse de l'article 4, 2°, à savoir le cas où le Fonds, en cas de responsabilité du(des) prestataire(s) de soins, verse néanmoins une indemnité parce que cette responsabilité n'est pas couverte, ou insuffisamment,

eenkomst. Het Fonds treedt in dergelijk geval in de rechten van de aanvrager tegen de zorgverlener. Indien de zorgverlener de aanvraag die het Fonds hem in dit kader voorlegt betwist, zal het Fonds een vordering tot betaling inleiden voor de rechtbank van eerste aanleg, gefundeerd op de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener.

In het kader van deze procedure zijn noch de zorgverlener noch de rechter gebonden door het vergoedingsbedrag dat het Fonds heeft toegekend, evenmin als door zijn advies (cf. art. 24).

Ingevolge het advies van de Raad van State, wordt in artikel 28 van het ontwerp expliciet vermeld dat indien de rechter van mening is dat de bedragen die aan de verzoeker door het Fonds worden betaald niet verschuldigd zijn, ze vervolgens niet worden verhaald op deze laatste.

Op te merken valt dat het Fonds geen zekerheid heeft dat het de bedragen die het uitbetaalde aan de aanvrager zal kunnen recupereren van de verzekeraar van de zorgverlener of van de zorgverlener zelf. Indien een recuperatie niet mogelijk is, blijven de vergoedingen ten laste van het Fonds.

Afdeling 5

Voorstel van de verzekeraar van de zorgverlener

Art.29

Bij de bespreking van artikel 22 werd reeds verduidelijkt dat indien het Fonds vindt dat de aansprakelijkheid van een zorgverlener vaststaat en er sprake is van een verzekeringsovereenkomst die (voldoende) dekking biedt voor de aansprakelijkheid, het Fonds de verzekeraar uitnodigt een voorstel tot schadevergoeding te formuleren voor de aanvrager of zijn rechthebbenden. Artikel 29 bepaalt op welke manier de verzekeraar daarbij moet handelen. Meer in het bijzonder wordt gesteld dat de modaliteiten voor het formuleren van het voorstel, de inhoud van het voorstel (met uitzondering van de bepaling dat andere vergoedingen van het voorstel worden afgetrokken) en de aanvaarding van het voorstel en de uitbetaling van de vergoeding, hetzelfde zijn als voor het geval dat het Fonds een voorstel formuleert: er wordt bepaald dat artikel 25, § 1, eerste lid, §§ 2 en 3, en artikel 26, van toepassing zijn. De verzekeraar komt hierbij telkens tussen in plaats van het Fonds.

In de praktijk kan het voorkomen dat er meerdere verzekeraars betrokken zijn bij een medische ongeval zonder aansprakelijkheid. De wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst bepaalt in dergelijk

par un contrat d'assurance. En pareil cas, le Fonds est subrogé dans les droits du demandeur contre le prestataire de soins. Si le prestataire conteste la demande que le Fonds lui adressera dans ce cadre, le Fonds devra alors intenter une action en paiement devant le tribunal de 1ère instance fondée sur la responsabilité civile du prestataire de soins.

Dans le cadre de cette procédure, ni le prestataire de soins, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnité octroyée par le Fonds, pas plus que par son avis (cf. art. 24).

Suite à la l'avis du Conseil d'État, l'article 28 du projet mentionne expressément que si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas ensuite récupérées auprès de ce dernier.

Notons également que le Fonds n'a aucune certitude de pouvoir récupérer de l'assureur du prestataire de soins ou du prestataire de soins lui-même les sommes versées au demandeur. Si une récupération n'est pas possible, les indemnités restent à charge du Fonds.

Section 5

Proposition de l'assureur du prestataire de soins

Art. 29

Dans la discussion de l'article 22, il a déjà été précisé que si le Fonds estime que la responsabilité d'un prestataire de soins est engagée et qu'il existe un contrat d'assurance offrant une couverture (suffisante) en responsabilité, le Fonds invite l'assureur à formuler une proposition d'indemnisation en faveur du demandeur ou des ayants droit. L'article 29 détermine de quelle manière l'assureur doit agir en cette matière. En particulier, il est stipulé que les modalités relatives à la formulation de la proposition, au contenu de la proposition (à l'exception de la disposition que d'autres indemnités sont déduites de la proposition), à l'acceptation de la proposition et au paiement de l'indemnité sont les mêmes que pour le cas où le Fonds formule une proposition: il est stipulé que l'article 25, § 1, alinéa 1^{er}, §§ 2 et 3, et 26 sont d'application. L'assureur intervient ici chaque fois en lieu et place du Fonds.

En pratique, plusieurs assureurs peuvent être impliqués dans un accident médical sans responsabilité. Dans ce cas, la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre détermine à quel assureur le dossier doit être

geval aan welke verzekeraar het dossier moet worden overgemaakt. In geval van medeverzekering dient het in principe te worden overgemaakt aan de in de verzekeringsovereenkomst aangewezen eerste verzekeraar (artikel 28). Indien daarentegen meerdere verzekeraars betrokken zijn die onderling geen link met elkaar hebben dan kan het dossier aan om het even welke verzekeraar worden overgemaakt. De verzekeraars zullen vervolgens onderling bepalen welk hun respectievelijk aandeel in de ten laste neming van de schade is (artikel 45).

Art. 30

Het feit dat het Fonds het dossier bezorgt aan de verzekeraar van de zorgverlener met het verzoek een voorstel tot schadevergoeding te formuleren, neemt niet weg dat de zorgverlener of de verzekeraar de aansprakelijkheid van de zorgverlener kunnen betwisten.

Het betreft een concrete toepassing van het principe bedoeld in artikel 24. De verzekeraar moet hier duidelijk de betwisting van het advies van het Fonds aangeven en er het Fonds, de aanvrager en desgevallend diens verzekeringsorganisme van op de hoogte stellen.

In deze hypothese, en voor zover de schade voldoet aan de ernstgraad bedoeld in artikel 5, stelt het Fonds zich in de plaats van de verzekeraar en formuleert het een voorstel van schadeloosstelling ter attentie van de aanvrager.

Het fonds gaat dan tewerk overeenkomstig de artikelen 25 tot en met 27. Het betreft de bepalingen in verband met de formulering, de inhoud, de aanvaarding, de betwisting en de betaling van de schadeloosstelling.

Het Fonds voorkomt also dat de patiënt of zijn rechthebbers het slachtoffer worden van de betwisting van aansprakelijkheid.

Het is echter niet de bedoeling dat het Fonds de financiële last gepaard gaand met deze vergoeding blijvend draagt; het Fonds treedt nadat het de patiënt of zijn rechthebbers heeft vergoed in de rechten van deze tegen de zorgverlener en zijn verzekeraar. Er wordt door het Fonds met andere woorden een rechtsvordering tot betaling gebaseerd op de burgerrechtelijke aansprakelijkheid volgens het gemeen recht, ingesteld tegen de verzekeraar en/of de zorgverlener om de uitbetaalde vergoeding te recuperen.

communiqué. En cas de coassurance, il doit en principe être adressé au premier assureur désigné dans le contrat d'assurance (article 28). Si, par contre, plusieurs assureurs sont impliqués entre lesquels il n'existe aucun lien, le dossier peut être adressé à n'importe lequel de ces assureurs. Ces assureurs détermineront ensuite, de commun accord, quelle sera leur quote-part respective dans la prise en charge des dommages (article 45).

Art. 30

Le fait que le Fonds transmette le dossier à l'assureur du prestataire de soins en l'invitant à formuler une proposition d'indemnisation n'enlève pas au prestataire de soins ou à l'assureur la possibilité de contester la responsabilité du prestataire de soins.

Il s'agit d'une application concrète du principe visé à l'article 24. l'assureur doit ici exprimer clairement cette contestation de l'avis du Fonds et en informer le Fonds, le demandeur, et le cas échéant l'organisme assureur de ce dernier.

Dans cette hypothèse, et pour autant que le dommage présente la condition de gravité prévue à l'article 5, le Fonds se substitue à l'assureur et formule une proposition d'indemnisation à l'attention du demandeur.

Le fonds procède alors conformément aux articles 25 à 27 inclus. Il s'agit des dispositions relatives à la formulation, au contenu, à l'acceptation, à la contestation et au paiement de l'indemnité.

Le Fonds évite ainsi au patient ou à ses ayants droit d'être victime de la contestation de responsabilité.

Le but n'est toutefois pas que le Fonds supporte définitivement la charge financière liée à cette indemnité; après avoir indemnisé le patient ou ses ayants droit, le Fonds est subrogé dans les droits de ce(s) dernier(s) à l'encontre du prestataire de soins et de son assureur. En d'autres mots, le Fonds introduit, contre l'assureur et/ou le prestataire de soins, une action en paiement basée sur la responsabilité civile en droit commun en vue du recouvrement de l'indemnisation payée.

Tot slot, en zoals dat ook voorzien is in artikel 28 (tussenkoms van het Fonds in geval de zorgverlener niet is verzekerd) is ook bepaald dat noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding toegekend door het Fonds aan de aanvrager.

Ingevolge het advies van de Raad van State, wordt in deze bepaling ook vermeld dat indien de rechter van mening is dat de bedragen die aan de verzoeker door het Fonds worden betaald niet verschuldigd zijn, ze vervolgens niet worden verhaald op deze laatste.

Art. 31

In de hypothese bedoeld in artikel 4, 4°, kan het Fonds verplicht zijn om een advies uit te brengen over het kennelijk ontoereikend karakter van het aanbod van de verzekeraar van de zorgverlener aan de aanvrager.

Het kan hierbij gaan om een voorstel geformuleerd na het overmaken van het dossier zoals bedoeld in artikel 29 of een voorstel tot vergoeding geformuleerd buiten elke tussenkoms van het Fonds. Deze aanvraag tot advies schorst de termijn die in artikel 26, eerste lid, is voorzien voor het aanvaarden van het voorstel tot vergoeding.

Het Fonds verstrekt binnen de 2 maanden na de aanvraag, een gemotiveerd advies over het vergoedingsvoorstel, inzonderheid over het kennelijk toereikend of ontoereikend karakter. Zoals reeds gezegd moet het Fonds het aanbod van de verzekeraar niet tot op de euro onderzoeken, wetende dat elk geval anders geapprecieerd kan worden. Het gaat er echter om zeker te zijn dat het aanbod van de verzekeraar niet kennelijk ontoereikend is rekening houdend met de geleden schade. Het woord 'kennelijk' betekent dat het ontoereikend karakter van het aanbod voor de hand moet liggen.

Indien het Fonds het voorstel kennelijk ontoereikend vindt, formuleert het zelf een voorstel tot vergoeding in de plaats van de verzekeraar. Er wordt in artikel 31 nog eens herhaald dat het Fonds zich bij dergelijke betwisting in de plaats stelt van de verzekeraar van de zorgverlener en dat het handelt overeenkomstig de artikelen 25 tot en met 27. Het betreft de bepalingen in verband met het formuleren, de inhoud, de aanvaarding, betwisting en de uitbetaling van de schadevergoeding.

Ook hier zorgt het optreden van het Fonds ervoor dat de patiënt of zijn rechthebbenden onmiddellijk een vergoeding bekomen voor de geleden schade. Het is hier evenmin de bedoeling dat het Fonds de financiële last gepaard gaand met deze vergoeding blijvend draagt; het Fonds treedt nadat het de patiënt of zijn

Enfin, et comme cela est également prévu à l'article 28 (intervention du Fonds en cas d'absence d'assurance du prestataire de soins) il est également stipulé que ni le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnité octroyée par le Fonds au demandeur.

Suite à la l'avis du Conseil d'État, la présente disposition mentionne également que si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées auprès de ce dernier.

Art. 31

Dans l'hypothèse visée à l'article 4, 4°, le Fonds peut être amené à rendre un avis sur le caractère manifestement (in)suffisant de l'offre faite au demandeur par l'assureur du prestataire de soins.

Il peut s'agir ici d'une proposition formulée après la transmission du dossier visée à l'article 29 ou d'une proposition formulée en dehors de toute intervention du Fonds. Cette demande d'avis suspend le délai prévu à l'article 26, premier alinéa, pour l'acceptation de la proposition d'indemnisation.

Dans les deux mois de la demande, le Fonds rend alors un avis motivé sur la proposition d'indemnisation, et en particulier sur son caractère manifestement suffisant ou insuffisant. Comme cela a déjà été précisé, le Fonds ne doit pas examiner l'offre de l'assureur à l'euro près, sachant que chaque cas peut faire l'objection d'une appréciation différente. Il s'agit néanmoins de s'assurer que l'offre faite par l'assureur n'est pas manifestement insuffisante compte tenu du préjudice subi. Le mot manifestement indique que le caractère insuffisant de l'offre doit présenter un réel caractère d'évidence.

Si le Fonds estime la proposition manifestement insuffisante, il formule lui-même une proposition d'indemnisation en lieu et place de l'assureur. Il est répété à l'article 31 que le Fonds, en cas de contestation de ce genre, se substitue à l'assureur du prestataire de soins et qu'il agit alors conformément aux articles 25 à 27 inclus. Il s'agit des dispositions relatives à la formulation, au contenu, à l'acceptation, à la contestation et au paiement de l'indemnité.

Ici aussi, l'intervention du Fonds permet au patient ou à ses ayants droit d'obtenir immédiatement une indemnité pour le dommage subi. De même, le but n'est pas que le Fonds supporte définitivement la charge financière liée à cette indemnité; après avoir indemnisé le patient ou ses ayants droit, le Fonds est subrogé dans les droits de

rechthebbenden heeft vergoed in de rechten van deze tegen de zorgverlener en desgevallend de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt.

Er is ook bepaald dat in dat geval noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter gebonden is door het bedrag van de vergoeding toegekend door het Fonds aan de patiënt of zijn rechthebbenden.

Zo wordt in deze bepaling ingevolge het advies van de Raad van State vermeld dat indien de rechter van mening is dat de bedragen die aan de verzoeker door het Fonds worden betaald niet verschuldigd zijn, ze vervolgens niet worden verhaald op deze laatste.

Art. 32

Artikel 32 regelt het geval waarbij het Fonds adviseert dat er sprake is van een aansprakelijkheid van een zorgverlener en het dossier vervolgens overmaakt aan de verzekeraar van de aansprakelijke zorgverlener maar deze laatste binnen de drie maanden na de kennisgeving van het advies door het Fonds, aan de aanvrager geen voorstel tot schadevergoeding bezorgt. In dergelijk geval moet de aanvrager het Fonds hierover informeren.

Het Fonds stuurt dan een herinneringsbrief aan de verzekeraar. Deze beschikt vanaf de betekening van de herinneringsbrief over een termijn van één maand om een voorstel tot vergoeding te formuleren. De verzekeraar informeert ook het Fonds over het voorstel tot vergoeding.

Indien de verzekeraar evenwel niet reageert binnen bedoelde termijn van één maand, dan wordt dit stilzwijgen gelijkgesteld met een impliciete betwisting van de aansprakelijkheid van de zorgverlener. Het Fonds stelt zich dan in de plaats van de verzekeraar en handelt volgens de regels opgenomen in de artikelen 25 tot en met 27.

Ook hier zal het Fonds het bedrag van de vergoeding trachten te recupereren door in de rechten van de aanvrager te treden.

Hier wordt tevens gepreciseerd dat het bedrag van de vergoeding die het Fonds uitbetaalt niet bindend is voor de zorgverlener, noch voor de verzekeraar, noch voor de rechter.

En net zoals in de artikelen 28, 30 en 31, wordt in deze bepaling vermeld, gelet op het advies van de Raad van State, dat indien de rechter van mening is dat de bedragen die aan de verzoeker door het Fonds worden betaald niet verschuldigd zijn, ze vervolgens niet worden verhaald op deze laatste.

ce(s) dernier(s) contre le prestataire de soins et, le cas échéant, l'assureur qui couvre la responsabilité civile.

Et il est également stipulé que dans ce cas, ni le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnité octroyée par le Fonds au patient ou à ses ayants droit.

De même, la présente disposition mentionne suite à la l'avis du Conseil d'État, que si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées auprès de ce dernier.

Art. 32

L'article 32 règle le cas où le Fonds estime qu'il y a responsabilité d'un prestataire de soins et transmet ensuite le dossier à l'assureur du prestataire de soins responsable, mais où ce dernier, dans les trois mois suivant la notification de l'avis par le Fonds, n'adresse pas au demandeur une proposition d'indemnisation. En pareil cas, il incombe au demandeur d'en informer le Fonds.

Le Fonds envoie alors à l'assureur une lettre de rappel. À dater de la notification de la lettre de rappel, celui-ci dispose d'un délai d'un mois pour formuler une proposition d'indemnisation. L'assureur informe également le Fonds de la proposition d'indemnisation.

Si toutefois l'assureur ne réagit pas endéans le délai susvisé d'un mois, ce silence est assimilé à une contestation implicite de la responsabilité du prestataire. Le Fonds se substitue alors à l'assureur et il agit selon les règles reprises aux articles 25 à 27 inclus.

Ici aussi, le Fonds s'efforcera de récupérer le montant de l'indemnité par une subrogation dans les droits du demandeur.

Il est également précisé ici que le montant de l'indemnité versée par le Fonds ne lie pas le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge.

Et tout comme aux articles 28, 30, et 31, la présente disposition mentionne, eu égard à l'avis du Conseil d'État, que si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées auprès de ce dernier.

HOOFDSTUK 5

Opheffings – en wijzigingsbepalingen

Art. 33

Vermits dit ontwerp een nieuw systeem opzet voor de schadeloosstelling van schade als gevolg van gezondheidszorg, dat bedoeld is om het systeem voorzien door de wetten van 2007 te vervangen, dienen deze laatste te worden opgeheven.

Art. 34

Deze bepaling is ingevoegd in deze wet ingevolge het advies van de Raad van State. Hierin wordt verduidelijkt dat in artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, in alfabetische volgorde in categorie B de woorden “Fonds voor medische ongevallen” worden ingevoegd.

HOOFDSTUK 6

Inwerkingtreding

Art. 35

Het in onderhavige wet voorziene systeem van vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg kan maar van start gaan indien het Fonds voor de vergoeding van medische ongevallen met zijn Raad van Bestuur en nodige personeelskader is opgericht en indien de nodige financiële middelen zijn voorzien. Vandaar dat de bepalingen met betrekking tot de oprichting van het Fonds (artikel 6), de Raad van Bestuur van het Fonds (artikel 7), het personeelskader van het Fonds (artikel 9) en de financiering van het Fonds (artikel 10), onmiddellijk in werking treden, overeenkomstig het gemeenrecht, de tiende dag na de publicatie van de wet. Hetzelfde geldt, om wetgevingstechnische redenen, voor de artikelen 1, 33 en 34. De overige bepalingen van de wet treden in werking op een datum door de Koning te bepalen. Dit zal zijn op het ogenblik dat de nodige uitvoeringsbesluiten zijn genomen, dat het Fonds met zijn personeel is geïnstalleerd en de nodige financiële middelen zijn vastgelegd.

Met betrekking tot de toepassing van de wet in de tijd, is voorzien dat de wet van toepassing zal zijn op de schade veroorzaakt door feiten die zich hebben voorgedaan na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*. De slachtoffers van schade als gevolg van gezondheidszorg zullen dus kunnen vergoed worden indien de schade zich heeft voorgedaan na de goedkeu-

CHAPITRE 5

Dispositions abrogatoires et modificatives

Art. 33

Dès lors que le présent projet crée un système nouveau d'indemnisation des dommages résultants de soins de santé, qui a vocation à remplacer le système prévu par les lois de 2007, il convient d'abroger celles-ci.

Art. 34

Cette disposition a été insérée dans la présente loi consécutivement à l'avis du Conseil d'État. Elle précise qu'à l'article 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, sont insérés dans l'ordre alphabétique, dans la catégorie B, les mots “Fonds des accidents médicaux.”

CHAPITRE 6

Entrée en vigueur

Art. 35

Le système d'indemnisation des dommages résultant de soins de santé prévu par le présent projet ne peut se mettre en place que lorsque le Fonds d'indemnisation des accidents médicaux, avec son Conseil d'administration et son cadre du personnel nécessaire, aura été créé et lorsque les moyens financiers nécessaires auront été prévus. C'est pourquoi les dispositions relatives à la création du Fonds (article 6), au Conseil d'administration du Fonds (article 7), au cadre du personnel du Fonds (article 9) et au financement du Fonds (article 10) entrent en vigueur immédiatement, conformément au droit commun dès le dixième jour suivant la publication de la loi. La même mesure s'applique, pour des raisons de technique législative, aux articles 1, 33 et 34. Les autres dispositions de la loi entreront en vigueur à une date à fixer par le Roi. Ce sera lorsque les arrêtés d'exécution voulus auront été pris, que le Fonds, avec son personnel, aura été installé et que les moyens financiers nécessaires auront été engagés.

Quant à l'application de la loi dans le temps, il est prévu que la loi s'appliquera aux dommages causés par des faits qui se sont produits postérieurement à sa publication au *Moniteur belge*. Les victimes de dommages résultant de soins de santé pourront donc être indemnisées si le dommage s'est produit postérieurement à l'adoption par le législateur, et postérieurement à la publication

ring van de wet door de wetgever en na bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*. De mogelijkheid tot vergoeding hangt evenwel niet af van het nemen van uitvoeringsmaatregelen die het Fonds operationeel moeten maken. De aanvraag zal uiteraard niet onmiddellijk na de datum van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* kunnen ingediend worden, vermits het Fonds nog opgericht en operationeel zal moeten worden. Een aanvraag is mogelijk op het ogenblik dat het nodige is gedaan opdat het systeem voorzien in de wet, daadwerkelijk kan functioneren. De slachtoffers zullen echter niet benadeeld zijn door de termijn die nodig zal zijn om dat te doen.

Wetsontwerp tot wijziging van het gerechtelijke wetboek in het kader van de wet van ... betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (gegrond op artikel 77 van de Grondwet)

Art. 1 en 2

Overeenkomstig het advies van de Raad van State worden de beschikkingen die bevoegdheden aan de rechtbank van eerste aanleg toekennen en die de territoriale bevoegdheid ervan regelen in geval van geschil met het Fonds, opgenomen in het gerechtelijk wetboek via een afzonderlijk wetsontwerp dat op artikel 77 van de Grondwet is gebaseerd.

De minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid,

Laurette ONKELINX

De minister van Justitie,

Stefaan DE CLERCK

De minister van Financiën,

Didier REYNERS

de la loi au *Moniteur belge*. La possibilité d'indemniser ne dépend toutefois pas de la date à laquelle les mesures d'exécution qui permettront de rendre le Fonds opérationnel seront prises. La demande ne pourra bien évidemment pas être introduite immédiatement après la date de publication au *Moniteur belge*, puisque le Fonds devra encore être mis sur pied et rendu opérationnel. Une demande ne sera possible qu'au moment où le nécessaire aura été fait pour que le système prévu par la loi, puisse effectivement fonctionner. Les victimes ne seront toutefois pas pénalisées par le délai nécessaire pour ce faire.

Projet de loi modifiant le Code judiciaire dans le cadre de la loi du ... relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (fondé sur l'article 77 de la Constitution)

Art. 1 et 2

Conformément à l'avis du Conseil d'État, les dispositions qui attribuent des compétences au tribunal de première instance et qui règle la compétence territoriale de celui-ci en cas de litige avec le Fonds sont insérées dans le Code judiciaire, dans le cadre d'un projet de loi distinct fondé sur l'article 77 de la Constitution).

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Laurette ONKELINX

Le ministre de la Justice,

Stefaan DE CLERCK

Le ministre des Finances,

Didier REYNERS

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet betreffende de vergoeding
van schade als gevolg van gezondheidszorg

HOOFDSTUK I

Inleidende bepalingen

Afdeling 1

Algemene bepaling

Artikel 1

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

Afdeling 2

Definities en toepassingsgebied

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbepalingen wordt verstaan onder:

1° “zorgverlener”: een beroepsbeoefenaar of een verzorgingsinstelling;

2° “beroepsbeoefenaar”: de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneijbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° “verzorgingsinstelling”: elke instelling die gezondheidszorg verstrekt, gereguleerd door de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, evenals het ziekenhuis dat beheerd wordt door het ministerie van Landsverdediging en dat gelegen is in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, de bloedinstellingen en –centra in de zin van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong 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;

4° “verstrekking van gezondheidszorg”: door een zorgverlener verstrekte diensten met het oog op het bevorderen,

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi relatif à l'indemnisation des
dommages résultant des soins de santé

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions préliminaires

Section 1^{re}

Disposition générale

Article 1^{er}

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

Section 2

Définitions et champ d'application

Art. 2

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

1° “prestataire de soins”: un praticien professionnel ou une institution de soins de santé;

2° “praticien professionnel”: le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales;

3° “institution de soins de santé”: tout établissement dispensant des soins de santé, réglementé par la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, ainsi que l'hôpital géré par le ministère de la Défense nationale et situé dans la Région de Bruxelles-Capitale, les établissements et centres de transfusion sanguine 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 royal 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;

4° “prestation de soins de santé”: services dispensés par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de

vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

5° “patiënt”: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

6° “Schade als gevolg van gezondheidszorg”: schade die haar oorzaak vindt in een gezondheidszorgverstrekking en als gevolg van:

— ofwel de aansprakelijkheid van een gezondheidszorgverlener

— ofwel een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid

7° “Medisch ongeval zonder aansprakelijkheid”: een ongeval dat verband houdt met een gezondheidszorgverstrekking van een zorgverlener dat niet voortvloeit uit de toestand van de patiënt en dat voor de patiënt abnormale schade met zich meebrengt. De schade is abnormaal wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie. Het therapeutisch falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn geen medisch ongeval zonder fout.

8° “verzekeraar”: een in België toegelaten of van toelating vrijgestelde verzekeringsonderneming in toepassing van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;

9° “verzekeringsinstelling”: de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen in de zin van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen;

10° “het Fonds”: het Fonds bedoeld in artikel 6;

11° “de minister”: de ministers die de Volksgezondheid en de Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben.

Art. 3

§ 1. In deze wet wordt de vergoeding van de schade georganiseerd als gevolg van gezondheidszorg, onverminderd het recht voor het slachtoffer of haar rechthebbenden om, overeenkomstig de regels van het gemeen recht, de vergoeding van zijn schade voor de hoven en rechtbanken te vorderen.

§ 2. Zijn uitgesloten uit het toepassingsgebied van deze wet, 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;

— een verstrekking van plastische heelkunde of geneeskunde, van reconstructieve of esthetische aard, die niet terugbetaalbaar is krachtens de reglementering betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé du patient ou de l'accompagner en fin de vie;

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

6° “Dommage résultant de soins de santé”: Un dommage qui trouve sa cause dans une prestation de soins de santé, et qui découle:

— soit de la responsabilité d'un prestataire de soins de santé;

— soit d'un accident médical sans responsabilité.

7° “Accident médical sans responsabilité”: Un accident lié à une prestation de soins de santé, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soin, qui ne résulte pas de l'état du patient, et qui entraîne pour le patient un dommage anormal. Le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible. L'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans faute.

8° “assureur”: 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;

9° “organisme assureur”: les mutualités et les unions nationales de mutualité au sens de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualité;

10° “le Fonds”: le Fonds visé à l'article 6;

11° “le ministre”: les ministres qui ont dans leurs attributions la Santé publique et les Affaires sociales.

Art. 3

§ 1^{er}. La présente loi organise la réparation des dommages résultant de soins de santé, sans préjudice du droit pour la victime ou de ses ayants droit de réclamer, conformément aux règles du droit commun, la réparation de son dommage devant les cours et tribunaux.

§ 2. Sont exclus du champ d'application de la présente loi les dommages résultant:

— d'une expérimentation au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

— d'une prestation de chirurgie ou de médecine plastique, reconstructrice ou esthétique non remboursable en vertu de la réglementation relative à l'assurance maladie-invalidité;

§ 3. Het slachtoffer van schade als gevolg van gezondheidszorg of haar rechthebbenden kan geen twee keer worden vergoed voor dezelfde schade door zowel een beroep te doen op de procedure voor het Fonds en als op de gerechtelijke procedure.

HOOFDSTUK II

Voorwaarden voor schadevergoeding door het Fonds

Art. 4

Het Fonds vergoedt het slachtoffer of zijn rechthebbenden overeenkomstig het gemeen recht:

1° wanneer de schade is veroorzaakt door een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;

2° wanneer het Fonds adviseert of wanneer vast staat dat de schade is veroorzaakt door de aansprakelijkheid van de zorgverlener, wiens burgerlijke aansprakelijkheid niet of niet voldoende is gedekt door een verzekeringsovereenkomst;

3° wanneer het Fonds adviseert dat de schade voortvloeit uit de aansprakelijkheid van de zorgverlener en wanneer deze of zijn verzekeraar de aansprakelijkheid betwist, voor zover de schade beantwoordt aan de in artikel 5 bepaalde voorwaarden;

4° wanneer de verzekeraar die de aansprakelijkheid dekt van de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt een voorstel tot schadevergoeding formuleert dat het Fonds manifest ontoereikend vindt.

Art. 5

§ 1. In het geval bedoeld in artikel 4, 1°, et 3° bestaat er enkel een recht op schadevergoeding indien de door de patiënt geleden schade een voldoende ernstig karakter heeft .

Er is sprake van een voldoende ernstig karakter indien:

1° de patiënt lijdt aan een blijvende invaliditeit van 25% of meer;

2° de patiënt lijdt aan een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden;

3° De schade heeft bijzonder zware stoornissen van het leven van de patiënt tot gevolg, met inbegrip van economische stoornissen;

4° de patiënt overleden is.

§ 3. La victime d'un dommage ou ses ayants droit résultant de soins de santé ne peut être indemnisée deux fois pour ce même dommage en ayant recours cumulativement à la procédure devant le Fonds et à la voie judiciaire.

CHAPITRE II

Conditions de l'indemnisation par le Fonds

Art. 4

Le Fonds indemnise la victime ou ses ayants droit, conformément au droit commun:

1° lorsque le dommage trouve sa cause dans un accident médical sans responsabilité;

2° lorsque le Fonds est d'avis ou qu'il est établi que le dommage trouve sa cause dans la responsabilité d'un prestataire de soins, dont la responsabilité civile n'est pas ou pas suffisamment couverte par un contrat d'assurance;

3° lorsque le Fonds est d'avis que le dommage résulte de la responsabilité d'un prestataire et que celui-ci ou son assureur conteste la responsabilité, pour autant que le dommage réponde aux conditions prévues à l'article 5;

4° lorsque l'assureur couvrant la responsabilité du prestataire qui a causé le dommage formule une offre d'indemnisation que le Fonds juge manifestement insuffisante.

Art. 5

§ 1^{er}. Dans l'hypothèse visée à l'article 4, 1° et 3° le droit à l'indemnisation n'est ouvert que si les dommages subis par le patient présentent un caractère suffisant de gravité.

Ce caractère suffisant de gravité existe lorsque:

1° le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25%;

2° le patient subit une incapacité temporaire de travail au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois;

3° le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence;

4° le patient est décédé.

HOOFDSTUK III

het Fonds voor medische ongevallen

Afdeling 1

Structuur, opdrachten en financiering

Art. 6

Er wordt een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht, genaamd "Fonds voor de medische ongevallen", die ingedeeld wordt in de categorie B van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle van sommige instellingen van openbaar nut.

Onverminderd de wet van 16 maart 1954 en onderhavige wet, bepaalt de Koning de regelen betreffende de organisatie en de werking van het Fonds.

Het Fonds kan in rechte optreden om zijn rechten te doen gelden en te vrijwaren.

Art. 7

De raad van bestuur van het Fonds bestaat uit volgende leden die door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit voor een mandaat van 6 jaar, dat vernieuwbaar is, zijn aangewezen.

1° 4 leden die de overheid vertegenwoordigen, voorgedragen door de ministerraad;

2° 4 leden die de representatieve organisaties van de werkgevers en de representatieve organisaties van zelfstandigen vertegenwoordigen;

3° 4 leden die de representatieve organisaties van de werknemers vertegenwoordigen;

4° 4 leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen.

1° 5 leden die de beroepsbeoefenaars vertegenwoordigen, waaronder minstens 3 artsen.

2° 3 leden die de verzorgingsinstellingen vertegenwoordigen;

3° 4 leden die de patiënten vertegenwoordigen.

De raad van bestuur en elk van de groepen die in zijn midden zijn vertegenwoordigd tellen evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden. Voor deze laatste voorwaarde worden de vertegenwoordigers van de beroepsbeoefenaars en van de verzorgingsinstellingen beschouwd als één enkele groep.

De Koning wijst eveneens een voorzitter en een ondervoorzitter, elk van een verschillende taalrol, aan.

CHAPITRE III

le Fonds des accidents médicaux

Section 1^{re}*Structure, missions et financement*

Art. 6

Il est créé, sous le nom "Fonds des accidents médicaux", un organisme public de doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public.

Sans préjudice de la loi du 16 mars 1954 et de la présente loi, le Roi détermine, les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds.

Le Fonds peut ester en justice en vue de faire valoir et de préserver ses droits.

Art. 7

Le conseil d'administration du Fonds se compose des membres suivants désignés par le Roi pour un mandat de 6 ans, renouvelable, par arrêté délibéré en Conseil des ministres:

1° 4 membres représentants l'autorité, qui sont proposés par le Conseil des ministres

2° 4 membres représentants les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et les organisations représentatives de travailleurs indépendants;

3° 4 membres représentants les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;

4° 4 membres représentants les organismes assureurs.

1° 5 membres représentants les praticiens professionnels, dont 3 médecins au moins

2° 3 membres représentants les institutions de soins de santé

3° 4 membres représentants les patients.

Le conseil d'administration et chacun des groupes représentés en son sein comptent autant de membres d'expression linguistique néerlandophone que d'expression linguistique francophone. Pour cette dernière condition, les représentants des praticiens professionnels et des institutions de soins de santé sont considérés comme un seul groupe.

Le Roi désigne également un président et un vice-président, d'un rôle linguistique différent.

Art. 8

§ 1. Het Fonds heeft als opdracht de vergoeding van de slachtoffers van schade te organiseren als gevolg van gezondheidszorg of hun rechthebbenden binnen de grenzen van de artikelen 4 en 5.

In het kader van deze opdracht is het Fonds ermee belast:

1° Te zeggen of de door de patiënt geleden schade als gevolg van gezondheidszorg al dan niet valt onder de aansprakelijkheid van een zorgverlener, en de ernst van de schade te beoordelen. Te dien einde, kan het Fonds:

a) aan ieder natuurlijk persoon of rechtspersoon alle documenten en informatie opvragen die noodzakelijk zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade waarvoor de aanvraag is ingediend te kunnen beoordelen;

b) een beroep doen op gespecialiseerde beroepsbeoefenaars om verduidelijking te krijgen omtrent een specifiek domein van gezondheidszorg;

2° vast te stellen of de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt daadwerkelijk en voldoende is gedekt door een verzekering;

3° wanneer het oordeelt dat de schade beantwoordt aan de voorwaarden van de artikelen 4 en 5, de patiënt of zijn rechthebbenden te vergoeden;

4° wanneer het oordeelt dat de schade is veroorzaakt door de aansprakelijkheid van een zorgverlener, de verzekeraar van laatstgenoemde uit te nodigen om een vergoedingsvoorstel te formuleren aan de patiënt of zijn rechthebbenden;

5° op verzoek van de patiënt of zijn rechthebbenden, van een zorgverlener of zijn verzekeraar, een bemiddeling te organiseren overeenkomstig de artikelen 1724 tot 1737 van het Gerechtelijk Wetboek. Het Fonds kan in voorkomend geval deelnemen aan de bemiddeling;

6° op verzoek van de patiënt of zijn rechthebbenden advies te verstrekken over de toereikendheid van het bedrag van de schadevergoeding die door de zorgverlener of zijn verzekeraar wordt voorgesteld.

§ 2. Het Fonds heeft eveneens als opdracht:

1° op verzoek van de minister of op eigen initiatief, adviezen uit te brengen over elke aangelegenheid in verband met de preventie of de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg;

2° statistieken op te maken over schadevergoedingen die werden toegekend krachtens de bepalingen van deze wet;

3° een jaarlijks activiteitenverslag op te stellen dat aan de minister en de Federale commissie "Rechten van de patiënt" wordt bezorgd. Dit verslag bevat de analyse van statistische en financiële gegevens, aanbevelingen om de schade als gevolg van gezondheidszorg te voorkomen, een

Art. 8

§ 1^{er}. Le Fonds a pour mission d'organiser l'indemnisation des victimes de dommages résultant de soins de santé, ou de leurs ayants droit, dans les limites des articles 4 et 5.

Dans le cadre de cette mission, le Fonds est chargé de:

1° dire si le dommage résultant de soins de santé subi par un patient engage ou non la responsabilité d'un prestataire de soins, et d'évaluer sur la gravité de celui-ci. Dans ce but, le Fonds peut:

a) solliciter de toute personne physique ou morale tous les documents et toutes les informations nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage faisant l'objet de la demande;

b) faire appel à des praticiens professionnels spécialisés afin d'obtenir des précisions dans un domaine particulier des soins de santé;

2° constater que la responsabilité civile du prestataire de soins qui a causé le dommage est effectivement et suffisamment couverte par une assurance;

3° lorsqu'il estime que le dommage répond aux conditions des articles 4 et 5, indemniser le patient ou ses ayants droit;

4° lorsqu'il estime que le dommage trouve sa cause dans la responsabilité d'un prestataire de soin, inviter l'assureur de ce dernier à formuler une offre d'indemnisation du patient ou de ses ayants droit

5° organiser, à la demande du patient ou de ses ayants droit, d'un prestataire de soins ou de son assureur, une médiation conformément aux articles 1724 à 1737 du Code judiciaire. Le Fonds peut le cas échéant être partie à la médiation;

6° donner, à la demande du patient ou de ses ayants droit, un avis au sujet du caractère suffisant du montant des indemnités proposées par un prestataire de soins ou son assureur.

§ 2. Le Fonds a également pour mission de:

1° émettre, à la demande du ministre ou d'initiative, des avis sur toute question concernant la prévention ou la réparation des dommages résultants de soins de santé;

2° établir des statistiques sur les indemnisations accordées en vertu des dispositions de la présente loi;

3° établir un rapport annuel d'activité, qui est remis au ministre et à la Commission fédérale "Droits du patient". Ce rapport contient l'analyse des données statistiques et financières, des recommandations pour prévenir les dommages résultants de soins de santé, une présentation et un

voorstelling van en toelichting bij de adviezen die het Fonds meent te moeten uitbrengen. Dit verslag bevat geen persoonlijke gegevens.

Art. 9

§ 1. De Koning bepaalt het personeelskader van het Fonds. Hij waakt erover dat het personeel over de technische vaardigheden, in het bijzonder medische en juridische, beschikt noodzakelijk voor het vervullen van haar opdrachten.

§ 2. De leden van de raad van bestuur en van het personeel van het Fonds, alsook alle permanente of occasionele medewerkers van het Fonds, zijn gebonden door het beroepsgeheim. Artikel 458 van het Strafwetboek is op hen van toepassing.

Art. 10

Voor de uitvoering van zijn taken mag het Fonds gefinancierd worden door:

1° een jaarlijkse dotatie ten laste van het budget van de sociale zekerheid;

2° een jaarlijkse toelage ten laste van de Staat;

3° de opbrengst van de subrogatievorderingen, bedoeld in artikelen 28, 30 en 31;

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

5° de aan het Fonds verschuldigde vergoedingen krachtens artikel 16.

De Koning kan bijkomende regels en modaliteiten vastleggen voor de toepassing van het eerste lid. Daarnaast kan hij regels vaststellen voor voorlopige financiering.

Art. 11

§ 1. Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering stelt de diensten, het personeel, de uitrusting en de installaties die vereist zijn voor de werking hiervan tegen betaling ter beschikking van het Fonds.

§ 2. De Koning kan ook de statutaire of contractuele ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of een andere openbare dienst naar het Fonds overplaatsen.

De Koning stelt de regels vast voor de overdracht van het personeel bij in Ministerraad overlegd besluit.

Art. 9

commentaire des avis que le Fonds estime devoir émettre. Ce rapport ne contient aucune donnée à caractère personnel.

§ 1^{er}. Le Roi détermine le cadre du personnel du Fonds. Il veille à ce que celui-ci dispose des compétences techniques nécessaires à l'accomplissement de ses missions, notamment médicales et juridiques.

§ 2. Les membres du conseil d'administration et du personnel du Fonds, ainsi que tous les collaborateurs permanents ou occasionnels du Fonds, sont tenus au secret professionnel. L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

Art. 10

Pour l'exécution de ses missions, le financement du Fonds peut être assuré par:

1° une dotation annuelle à charge du budget de la sécurité sociale;

2° Une dotation annelle à charge de l'État;

3° le revenu des actions subrogatoires exercées conformément aux articles 28, 30 et 31;

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

5° les indemnités dues au Fonds en vertu de l'article 16.

Le Roi peut fixer des règles et modalités supplémentaires pour l'application de l'alinéa 1^{er}. Il peut en outre prévoir des règles de préfinancement.

Art. 11

§ 1^{er} L'Institut national d'assurance maladie-invalidité met à la disposition du Fonds, contre rétribution, les services, le personnel, l'équipement et les installations nécessaires au fonctionnement de celle-ci.

§ 2. Le Roi peut également transférer des agents contractuels et statutaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou d'un autre service public au Fonds.

Le Roi fixe les règles du transfert du personnel par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Deze overdracht van personeel naar het Fonds gebeurt met behoud van graad en hoedanigheid. De betrokken ambtenaren behouden het voordeel van hun geldelijke en administratieve anciënniteit.

Afdeling 2

Procedure

Onderafdeling 1

Het verzoek

Art. 12

§ 1. Elke persoon die van mening is dat hij het slachtoffer is van schade als gevolg van gezondheidszorg of zijn rechthebbenden kunnen bij een ter post aangetekende brief een adviesaanvraag aan het Fonds richten over de eventuele aansprakelijkheid van een zorgverlener inzake de geleden schade alsook over de ernst ervan.

§ 2. De aangetekende brief vermeldt:

1° de volledige identiteit van de aanvragers, en in voorkomend geval van de patiënt;

2° de datum en een omschrijving van het element dat de schade als gevolg van gezondheidszorg veroorzaakt heeft

3° een beschrijving van de aangehaalde schade;

4° in voorkomend geval, de identiteit en de personalia van de zorgverlener(s) betrokken bij het therapeutisch ongeval;

5° een opgave van eventuele burgerrechtelijke en strafrechtelijke procedures die werden ingesteld als gevolg van de betrokken schade;

6° alle elementen op basis waarvan de oorsprong en de ernst van de schade kan worden beoordeeld;

7° de eventuele reeds ontvangen vergoedingen of die welke in behandeling zijn, inclusief de terugbetalingen die uitgevoerd werden op zullen uitgevoerd worden door een verzekeringsinstelling of door een verzekeraar;

8° de identiteit van de verzekeringsinstelling van de verzoeker en de eventuele verzekeraars die geacht worden om de schade te vergoeden.

§ 3. Het verzoek is onontvankelijk wanneer het na meer dan 5 jaar vanaf de dag waarop de aanvrager kennis heeft gehad van de schade waarvoor een schadevergoeding wordt gevraagd, of na meer dan 20 jaar te rekenen vanaf de dag volgend op de dag waarop het feit dat de schade heeft veroorzaakt zich heeft voorgedaan, aan het Fonds wordt gericht.

§ 4. De in de vorige paragraaf bedoelde verjaringstermijn kan worden geschorst of gestuit overeenkomstig het gemeen recht.

Ce transfert de personnel au Fonds se fait avec maintien du grade et de la qualité. Les agents concernés conservent l'avantage de leur ancienneté administrative et pécuniaire.

Section 2

Procédure

Sous-section 1^{re}

La demande

Art. 12

§ 1^{er}. Toute personne qui s'estime victime d'un dommage résultant de soins de santé ou ses ayants droit peuvent adresser au Fonds, par lettre recommandée à la poste, une demande d'avis sur la responsabilité éventuelle d'un prestataire de soins dans le dommage subi, ainsi que sur la gravité de celui-ci.

§ 2. La lettre recommandée mentionne:

1° l'identité complète des demandeurs, et le cas échéant du patient;

2° la date et une description de l'élément générateur du dommage résultant de soins de santé;

3° une description des préjudices allégués;

4° le cas échéant, l'identité et les coordonnées du ou des prestataire(s) des soins impliqué(s);

5° l'indication des procédures civiles et pénales éventuelles mises en œuvre à la suite du dommage concerné;

6° tous les éléments qui permettent d'apprécier l'origine et la gravité du dommage;

7° les indemnisations éventuelles déjà perçues ou en cours de traitement, en ce compris les remboursements effectués ou à effectuer par un organisme assureur ou un assureur;

8° l'identité de l'organisme assureur du demandeur et des éventuels assureurs susceptibles d'indemniser le dommage.

§ 3. La demande est irrecevable si elle est adressée au Fonds plus de cinq ans à partir du jour où le demandeur a eu connaissance du dommage dont il est demandé réparation, ou plus de 20 ans à compter du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a causé le dommage.

§ 4. Le délai de prescription visé au paragraphe précédent peut être suspendu ou interrompu conformément au droit commun.

§ 5. Het verzoek is eveneens onontvankelijk indien:

— de aanvrager reeds een aanbod voor definitieve vergoeding aanvaard heeft van het Fonds, de verzekeraar van de zorgverlener of de zorgverlener zelf betreffende dezelfde schade;

— de aanvrager reeds vergoed is voor de schade door het Fonds, de verzekeraar van een zorgverlener of de zorgverlener zelf, krachtens een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak;

— een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak de aanvraag tot vergoeding van de schade onontvankelijk verklaard heeft zowel bij aansprakelijkheid van een zorgverlener als bij een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

§ 6. De aanvrager licht desgevallend de rechtbank in bij wie de aanvraag tot vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg aanhangig is gemaakt over de inleiding van een vraag voor het Fonds. Hij licht het Fonds ook in over de inleiding van elke aanvraag tot vergoeding uit hoofde van de schade als gevolg van gezondheidszorg voor een rechtbank overeenkomstig het gemeen recht.

Art. 13

§ 1. Het versturen van het in het vorige artikel bedoelde verzoek schorst van rechtswege het onderzoek en het vonnis van de burgerlijke rechtsvorderingen die zijn ingesteld voor de rechtbanken van de Rechterlijke Orde, tot de dag volgend op de dag waarop:

1° de aanvrager een definitief voorstel tot vergoeding aanvaardt ofwel van het Fonds ofwel van de verzekeraar van een zorgverlener;

2° de aanvrager een voorlopig of definitief voorstel tot vergoeding weigert ofwel van het Fonds, ofwel van de verzekeraar van een zorgverlener;

3° het Fonds aan de aanvrager een advies betekent waarin het oordeelt dat de voorwaarden van de artikelen 4, en 5 niet zijn vervuld;

4° De aanvrager aan het Fonds zijn wil betekent om een einde te maken aan de procedure voor het Fonds.

§ 2. De verjaring van de burgerlijke rechtsvorderingen wordt geschorst onder dezelfde voorwaarden.

§ 3. Overeenkomstig artikel 12, § 4, schorst het instellen van een gerechtelijke rechtsvordering de verjaring van de vordering bij of tegen het Fonds.

Art. 14

Wanneer het verzoek klaarblijkelijk onontvankelijk is, informeert het Fonds de aanvrager onmiddellijk. Het geeft hem

§ 5. La demande est également irrecevable si:

— le demandeur a déjà accepté une offre d'indemnisation définitive du Fonds, de l'assureur du prestataire de soins ou par le prestataire de soins lui-même relative au même dommage;

— le demandeur ont déjà été indemnisés du dommage par le Fonds, l'assureur d'un prestataire de soins ou par le prestataire de soins lui-même, en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée;

— une décision coulée en force de chose jugée a déclaré non fondée la demande d'indemnisation du dommage, tant sur base de la responsabilité d'un prestataire de soins que d'un accident médical sans responsabilité.

§ 6. Le cas échéant, le demandeur informe la juridiction saisie de la demande d'indemnisation du dommage résultant de soins de santé de l'introduction d'une demande devant le fonds. De même, il informe le Fonds de l'introduction de toute demande d'indemnisation du chef du dommage résultant de soins de santé devant une juridiction conformément au droit commun.

Art. 13

§ 1^{er}. L'envoi de la demande visée à l'article précédent, suspend de plein droit l'examen et le jugement des actions civiles intentées devant les juridictions de l'Ordre judiciaire, jusqu'au lendemain du jour où:

1° le demandeur accepte une offre définitive d'indemnisation soit du Fonds, soit de l'assureur d'un prestataire de soins;

2° le demandeur refuse une offre d'indemnisation, provisionnelle ou définitive, soit du Fonds, soit de l'assureur d'un prestataire de soins;

3° le Fonds notifie au demandeur un avis par lequel il estime que les conditions des articles 4 et 5 ne sont pas remplies;

4° Le demandeur notifie au Fonds sa volonté de mettre un terme à la procédure devant le Fonds.

§ 2. La prescription des actions civiles est suspendue dans les mêmes conditions.

§ 3. Conformément à l'article 12, § 4, l'introduction d'une action judiciaire suspend la prescription de l'action auprès du et contre le Fonds.

Art. 14

Lorsque la demande est manifestement irrecevable, le Fonds en informe sans délai le demandeur. Il lui en indique

de motieven weer en duidt, in voorkomend geval, de instantie aan waarbij het verzoek kan worden ingediend.

Onderafdeling 2

Behandeling van het verzoek

Art. 15

Binnen een termijn van een maand vanaf de ontvangst van het verzoek stuurt het Fonds een ontvangstbewijs.

In het kader van de behandeling van het verzoek kan het Fonds aan de aanvrager of zijn rechthebbenden, aan alle zorgverleners die betrokken zouden kunnen zijn of aan de zorgverleners die de patiënt hebben behandeld alle informatie en documenten opvragen die nodig zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade als gevolg van gezondheidszorg, waarvoor het verzoek is ingediend, te kunnen beoordelen.

In de maand van de betekening van de aanvraag van het Fonds, bezorgen de zorgverleners, de aanvrager of zijn rechthebbenden of elke andere persoon die door het Fonds wordt ondervraagd, aan deze laatste alle gevraagde documenten en informatie.

Indien de aanvrager of zijn rechthebbenden of de zorgverleners geen gehoor geven aan de vraag van het Fonds binnen een termijn van een maand na de kennisgeving, stuurt het Fonds een herinneringsbrief.

Indien de aanvrager of zijn rechthebbenden geen gehoor geven aan de herinneringsbrief van het Fonds binnen een termijn van een maand na de kennisgeving van deze, worden zij geacht af te zien van hun verzoek en van de stuitende werking van de verjaring ervan. Die veronderstelde verzaking maakt een einde aan de procedure, maar belet niet desgevallend later een nieuw verzoek te formuleren waarvan de ontvanke-lijkheid wordt beoordeeld op die datum.

Indien de zorgverlener, of elke andere derde persoon behalve de aanvrager en zijn rechthebbenden, binnen een termijn van een maand vanaf de kennisgeving van de herinneringsbrief van het Fonds en behalve in geval van overmacht, niet antwoorden, zijn zij van rechtswege tegenover het Fonds een forfaitaire vergoeding van 500 euro per dag verschuldigd vanaf de dag die volgt op de laatste dag van de termijn en dit tot verzending van de gevraagde informatie en documenten, met een maximum van 30 dagen.

Dit artikel doet geen afbreuk aan het recht van het Fonds, van de aanvrager of zijn rechthebbenden, om tegen de zorgverlener een vordering in te stellen tot schadevergoeding of een vordering tot het voorleggen van bepaalde stukken overeenkomstig artikelen 877 en volgende van het Gerechtelijk Wetboek, en in voorkomend geval de betaling van een dwangsom te eisen overeenkomstig artikelen 1385bis en volgende van het Gerechtelijk Wetboek.

les motifs et, le cas échéant, l'instance devant laquelle la demande peut être introduite.

Sous-section 2

Traitement de la demande

Art. 15

Dans le mois de réception de la demande, le Fonds en accuse réception.

Dans le cadre du traitement de la demande, le Fonds peut demander au demandeur ou à ses ayants droit, à tous les prestataires de soins qui pourraient être impliqués, ou aux prestataires de soins qui ont traité le patient, tous les documents et renseignements qui lui sont nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage résultant de soins de santé faisant l'objet de la demande.

Dans le mois de la notification de la demande du Fonds, les prestataires de soins, le demandeur ou ses ayants droit, ou toute autre personne interrogée par le Fonds fournissent à celui-ci tous les documents et renseignements demandés.

Si le demandeur ou ses ayants droit ou les prestataires de soins, ne répondent pas à la demande du Fonds dans le délai d'un mois après la notification de la demande du Fonds, le Fonds envoie une lettre de rappel.

Si le demandeur ou ses ayants droit, ne répondent pas à la lettre de rappel du Fonds dans le délai d'un mois après la notification de celle-ci, ils sont censés renoncer à la demande et à l'effet interruptif de prescription de celle-ci. Cette renonciation présumée met fin à la procédure, mais n'interdit pas de formuler, le cas échéant, ultérieurement une demande nouvelle dont la recevabilité sera appréciée à sa date.

Si un prestataire de soins, ou tout autre tiers autre que le demandeur et ses ayant-droits, ne répondent pas, dans le mois de la notification de la lettre de rappel du Fonds, et sauf le cas de force majeure, ils deviennent débiteurs de plein droit à l'égard du Fonds, d'une indemnité forfaitaire de 500 euros par jour à dater du lendemain du dernier jour du délai, et ce jusqu'à la transmission des renseignements et documents demandés, avec un maximum de 30 jours.

Le présent article ne porte pas préjudice au droit du Fonds, du demandeur ou de ses ayants droit, de former contre le prestataire une action en dommages et intérêts, ou une action en production de documents conformément aux articles 877 et suivants du Code judiciaire, et de postuler, le cas échéant, le paiement d'une astreinte, conformément aux articles 1385bis et suivants du Code judiciaire.

De herinneringsbrief van het Fonds, verstuurd bij een ter post aangetekend schrijven, herneemt, op straffe van nietigheid, de tekst van dit artikel.

Art. 16

Indien de persoon die het verzoek heeft ingediend niet de patiënt is en deze nog in leven is, heeft het Fonds alleen met de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of zijn tegenwoordiger, bepaald overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot het patiëntendossier.

Indien de persoon die het verzoek heeft ingediend niet de patiënt is en deze overleden is, heeft het Fonds alleen met de uitdrukkelijke toestemming van een persoon bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot het patiëntendossier.

Art. 17

§ 1. Het Fonds kan een beroep doen op gespecialiseerde beroepsbeoefenaars om precieze informatie te krijgen over een specifieke medische aangelegenheid.

§ 2. Tenzij het verzoek klaarblijkelijk onontvankelijk of ongegrond is, of tenzij alle partijen bij de procedure er afstand van doen, organiseert het Fonds een tegensprekelijke expertise indien er ernstige aanwijzingen zijn dat de schade de graad van ernst zoals bedoeld in artikel 5 bereikt.

Het duidt in dergelijk geval een onafhankelijk expert of, indien dit verantwoord is, een college van experts.

In de andere gevallen, kan het Fonds een dergelijke expertise organiseren.

§ 3. Het Fonds hoort de betrokken partijen op hun verzoek of als het dat wenselijk acht.

Art. 18

De aanvrager, zijn verzekeringsinstelling, de betrokken zorgverleners, hun verzekeraars en de andere partijen bij de procedure voor het Fonds kunnen zich tijdens de procedure laten bijstaan door de persoon van hun keuze.

Art. 19

Wanneer de feiten die aan de oorsprong liggen van de schade als gevolg van gezondheidszorg het rechtvaardigen, geeft het Fonds deze aan bij de bevoegde administratieve, tuchtrechtelijke of gerechtelijke overheden.

La lettre de rappel du Fonds, envoyée sous pli recommandé à la poste, reproduit, à peine de nullité, le texte du présent article.

Art. 16

Si la personne qui a introduit la demande n'est pas le patient et si celui-ci est vivant, le Fonds n'a accès au dossier de 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 la personne qui a introduit la demande n'est pas le patient et si celui-ci est décédé, le Fonds n'a accès au dossier de patient que moyennant l'accord exprès d'une personne mentionnée à l'article 9, § 4 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Art. 17

§ 1^{er}. Le Fonds peut faire appel à des praticiens professionnels spécialisés en vue d'obtenir des informations précises sur une question médicale particulière.

§ 2. À moins que la demande ne soit manifestement irrecevable ou non fondée, ou que l'ensemble des parties à la procédure y renoncent, le Fonds organise une expertise contradictoire s'il y a des indices sérieux que le dommage atteint le seuil de gravité visé à l'article 5.

Il désigne alors un expert indépendant, ou si cela se justifie, un collège d'expert.

Dans les autres cas, le Fonds peut organiser une telle expertise.

§ 3. Le Fonds entend les parties concernées, à leur demande ou s'il le juge opportun.

Art. 18

Le demandeur, son organisme assureur, les prestataires de soins impliqués, leurs assureurs et les autres parties à la procédure devant le Fonds peuvent se faire assister par la personne de leur choix au cours de la procédure.

Art. 19

Lorsque les faits à l'origine du dommage résultant de soins de santé le justifient, le Fonds les dénonce aux autorités administratives, disciplinaires ou judiciaires compétentes.

Art. 20

De procedure voor het Fonds is gratis voor de aanvrager.

In voorkomend geval zijn de expertisekosten ten laste van de zorgverlener verantwoordelijk voor de schade en zijn verzekeraar indien de aansprakelijkheid door hem of zijn verzekeraar is erkend, of indien deze is bepaald door middel van een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak.

Onderafdeling 3

Advies van het Fonds

Art. 21

Binnen de zes maanden vanaf ontvangst van het verzoek, stelt het Fonds in een gemotiveerd advies of het meent dat de schade als gevolg van gezondheidszorg een van haar oorzaken vindt in de aansprakelijkheid van één of meerdere zorgverleners, in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, of dat het geen enkele van deze categorieën betreft.

Indien het Fonds van oordeel is dat het de schade als gevolg van gezondheidszorg een van haar oorzaken vindt in de aansprakelijkheid van één of meerdere zorgverleners, vermeldt het of de aansprakelijkheid van de zorgverlener of zorgverleners gedekt is door een verzekeringsovereenkomst op het vlak van aansprakelijkheid.

Indien het Fonds meent dat de schade als gevolg van gezondheidszorg haar oorzaak vindt in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, geeft het weer of de schade overeenkomt met de ernst zoals bepaald in artikel 5.

Art. 22

Het advies van het Fonds wordt ter kennis gebracht aan de aanvrager, desgevallend aan zijn verzekeringinstelling, aan de betrokken zorgverleners en, desgevallend, aan hun verzekeraars bij een ter post aangetekende brief.

Het is vergezeld van de stukken en documenten die het rechtvaardigen.

In de kennisgeving van het advies vermeldt het Fonds de mogelijke rechtsvorderingen en termijnen waarbinnen deze moeten worden ingesteld. Zo niet lopen de termijnen van de rechtsvorderingen niet.

In de kennisgeving van het advies verzoekt het Fonds, indien nodig, de verzekeraar van de betrokken zorgverlener een voorstel tot vergoeding te formuleren ten gunste van de aanvrager, en licht de andere partijen bij de procedure hierover in.

Art. 20

La procédure devant le Fonds est gratuite pour le demandeur.

Le cas échéant, les frais d'expertise sont à charge du prestataire de soins responsable du dommage et de son assureur si la responsabilité du prestataire a été reconnue par lui ou son assureur, ou si elle a été établie par une décision judiciaire coulée en force de chose jugée.

Sous-section 3

Avis du Fonds

Art. 21

Dans les six mois de la réception de la demande, le Fonds indique dans un avis motivé s'il estime que le dommage résultant de soins de santé trouve l'une de ses causes dans la responsabilité d'un ou de plusieurs prestataires de soins, dans un accident médical sans responsabilité, ou encore qu'il ne relève d'aucune de ces catégories.

Si le Fonds estime que le dommage résultant de soins de santé trouve l'une de ses causes dans la responsabilité d'un ou de plusieurs prestataires de soins, il indique si la responsabilité de ce prestataire ou de ces prestataires est couverte par un contrat d'assurance de responsabilité.

Si le Fonds estime que le dommage résultant de soins de santé trouve sa cause dans un accident médical sans responsabilité, il indique si le dommage présente la gravité prévue à l'article 5.

Art. 22

L'avis du Fonds est notifié, sous pli recommandé à la poste, au demandeur, le cas échéant à son organisme assureur, aux prestataires de soins concernés, et le cas échéant à leurs assureurs.

Il est accompagné des pièces et documents qui le fondent. Dans la notification de l'avis, le Fonds mentionne les possibilités d'actions et les délais dans lesquels lesdites actions doivent être introduites. A défaut, les délais d'action ne courent pas.

Dans la notification de l'avis, le Fonds invite, s'il y a lieu, l'assureur du prestataire de soins concerné, à formuler une offre d'indemnisation en faveur du demandeur, et en informe les autres parties à la procédure.

Art. 23

Indien het advies van het Fonds tot een van de gevallen besluit zoals bedoeld in artikel 4, 1°, of 2°, wordt gehandeld op de wijze bepaald in onderafdeling 4, voor zover in het kader van artikel 4, 1°, de schade overeenkomt met de ernst zoals bepaald in artikel 5.

Indien het advies van het Fonds niet besluit tot toepassing van artikel 4, 1°, of 2°, of indien het advies van het Fonds besluit dat de schade niet overeenkomt met de ernst zoals bepaald in artikel 5, kan de aanvrager, onverminderd zijn gemeenrechtelijke rechtsvorderingen, voor de rechtbank van eerste aanleg een vordering instellen tegen het Fonds om het advies te betwisten.

Art. 24

Het advies van het Fonds verbindt noch de aanvrager, noch de betrokken zorgverleners en hun verzekeraars, noch, in voorkomend geval, de rechter.

Onderafdeling 4*Voorstel van het Fonds*

Art. 25

§ 1. Wanneer het advies besluit tot toepassing van artikel 4, 1°, of 2°, en voor zover voor wat betreft artikel 4, 1°, de schade overeenkomt met de ernst bedoeld in artikel 5, stuurt het Fonds binnen de drie maanden na betekening van het advies, een voorstel tot schadevergoeding naar de aanvrager bij een ter post aangetekende brief.

Wanneer het Fonds zich in de plaats stelt van de verzekeraar van de zorgverlener in toepassing van artikel 30, stuurt het aan de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief, een voorstel tot schadevergoeding binnen de drie maanden na de betekening van de beslissing van de zorgverlener of zijn verzekeraar waarbij de aansprakelijkheid van de zorgverlener wordt betwist.

Wanneer het Fonds zich in de plaats stelt van de verzekeraar van de zorgverlener in toepassing van artikel 31, stuurt het aan de aanvrager een voorstel tot schadevergoeding, bij een ter post aangetekende brief, binnen de drie maanden na de betekening van zijn gemotiveerd advies omtrent het klaarblijkelijk ontoereikend karakter van het voorstel van de verzekeraar.

Wanneer het Fonds zich in de plaats stelt van de zorgverlener in toepassing van artikel 32, stuurt het aan de aanvrager een voorstel tot schadevergoeding, bij een ter post aangetekende brief, binnen de 3 maanden die volgen op het verstrijken van de termijn van een maand waarover de verzekeraar beschikt om op de herinnering van het Fonds te antwoorden.

§ 2. Wanneer de schade kan worden gekwantificeerd, vermeldt het voorstel een definitief bedrag.

Art. 23

Si l'avis du Fonds conclut à l'une des hypothèses visées à l'article 4, 1°, ou 2°, il est procédé comme il est dit à la sous-section 4, pour autant que, dans le cadre de l'article 4, 1°, le dommage présente la gravité prévue à l'article 5.

Si l'avis du Fonds ne conclut pas à l'application de l'article 4, 1°, ou 2°, ou si l'avis du Fonds conclut à l'absence de la gravité prévue à l'article 5, le demandeur, sans préjudice de ses actions de droit commun, peut intenter devant le tribunal de première instance une action contre le Fonds pour contester cet avis.

Art. 24

L'avis du Fonds ne lie ni le demandeur, ni les prestataires de soins concernés et leurs assureurs, ni le cas échéant, le juge.

Sous-section 4*Offre du Fonds*

Art. 25

§ 1^{er}. Lorsque l'avis conclut à l'application de l'article 4, 1°, ou 2°, et pour autant que, dans le cadre de l'article 4, 1°, le dommage présente la gravité prévue à l'article 5, le Fonds, dans les trois mois de la notification de l'avis, adresse au demandeur, sous pli recommandé à la poste, une offre d'indemnisation.

Lorsque le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins en application de l'article 30, il adresse au demandeur, sous pli recommandé à la poste, une offre d'indemnisation, dans les 3 mois de la notification de la décision du prestataire de soins ou de son assureur de contester la responsabilité du prestataire de soins.

Lorsque le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins en application de l'article 31, il adresse au demandeur une offre d'indemnisation sous pli recommandé à la poste, dans les 3 mois de la notification de son avis motivé sur le caractère manifestement insuffisant de l'offre de l'assureur.

Lorsque le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins en application de l'article 32, il adresse au demandeur une offre d'indemnisation sous pli recommandé à la poste, dans les 3 mois qui suivent l'expiration du délai d'un mois laissé à l'assureur pour répondre au rappel du Fonds.

§ 2. Si le dommage peut être quantifié, l'offre indique un montant définitif.

§ 3. Wanneer de schade niet volledig kan worden gekwantificeerd, stelt het Fonds de betaling van een voorlopige schadevergoeding voor rekening houdende met de reeds gemaakte kosten, de aard van de letsels, het ondergane leed en het nadeel van de reeds verstreken periodes van ongeschiktheid en invaliditeit. De voorlopige schadevergoeding heeft ook betrekking op het meest waarschijnlijke nadeel voor de toekomst. Ze mag, voor de toekomst, beperkt worden tot het meest waarschijnlijke nadeel voor de drie maanden na de datum van het voorstel.

In dat geval sturen de aanvrager, wanneer hij van oordeel is dat de schade volledig kan worden gekwantificeerd, een aanvullend verzoek naar het Fonds.

§ 4. Het Fonds trekt van zijn voorstel de vergoedingen af waarop de aanvrager recht heeft krachtens een verzekeringsovereenkomst tot vergoeding van schade of krachtens de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Art. 26

De aanvrager beschikt over een termijn van 60 dagen om het voorstel tot schadevergoeding van het Fonds te aanvaarden.

Indien de aanvrager het voorstel van het Fonds niet aanvaardt binnen de 60 dagen vanaf het versturen ervan, het voorstel wordt geacht te zijn geweigerd.

Binnen een termijn van een maand na de uitdrukkelijke aanvaarding van het voorstel betaalt het Fonds de voorgestelde schadevergoeding aan de aanvrager.

Art. 27

Op straffe van verval, legt de aanvrager die het voorstel tot vergoeding van het Fonds betwist, zijn geschil voor aan de rechtbank van eerste aanleg binnen de 60 dagen na de kennisgeving van het voorstel van het Fonds. In het kader van die procedure is het Fonds noch gebonden door zijn advies, noch door zijn voorstel.

Art. 28

Wanneer het Fonds de aanvrager heeft vergoed in toepassing van artikel 4, 2°, treedt het in de rechten van deze laatste tegen de zorgverlener.

Noch de zorgverlener noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding toegekend door het Fonds aan de aanvrager.

§ 3. Si le dommage ne peut être entièrement quantifié, le Fonds propose le versement d'une indemnité provisionnelle tenant compte des frais déjà exposés, de la nature des lésions, de la douleur endurée et du préjudice résultant des périodes d'incapacités et d'invalidités déjà écoulées. L'indemnité provisionnelle porte également sur le préjudice le plus probable pour l'avenir. Elle peut, pour l'avenir, être limitée au préjudice le plus probable pour les trois mois suivant la date de l'offre.

Dans ce cas, le demandeur, lorsqu'il estime que le dommage peut être entièrement quantifié, adressent une demande complémentaire au Fonds.

§ 4. Le Fonds déduit de son offre les indemnités auxquelles le demandeur a droit en vertu d'un contrat d'assurance à caractère indemnitaire ou en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Art. 26

Le demandeur dispose d'un délai de 60 jours pour accepter l'offre d'indemnisation du Fonds.

Si le demandeur n'accepte pas l'offre du Fonds dans les soixante jours de l'envoi de celle-ci, l'offre est censée refusée.

Dans le mois de l'acceptation expresse de l'offre, le Fonds paie au demandeur l'indemnité proposée.

Art. 27

À peine de déchéance, le demandeur qui conteste l'offre d'indemnisation du Fonds porte la contestation devant le Tribunal de première instance dans les 60 jours de la notification de l'offre du Fonds. Dans le cadre de cette procédure, le Fonds n'est lié ni par son avis, ni par son offre.

Art. 28

Lorsque le Fonds a indemnisé le demandeur en application de l'article 4, 2°, il est subrogé dans les droits de celui-ci contre le prestataire de soins.

Ni le prestataire de soins ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

*Onderafdeling 5**Voorstel van de verzekeraar van de zorgverlener***Art. 29**

Wanneer de verzekeraar van de zorgverlener door het Fonds wordt uitgenodigd om een voorstel tot schadevergoeding te formuleren overeenkomstig artikel 22, derde lid, wordt gehandeld overeenkomstig de artikelen 25, §§ 1 tot en met 3, en 26, waarbij de verzekeraar tussenkomt in de plaats van het Fonds.

Art. 30

Artikel 29 doet geen afbreuk aan het recht van de zorgverlener of zijn verzekeraar om de aansprakelijkheid van de zorgverlener te betwisten. Deze beslissing wordt ter kennis gebracht door de zorgverlener of zijn verzekeraar aan de aanvrager, desgevallend aan de verzekeringsinstelling van deze laatste, evenals aan het Fonds.

In dat geval, en voor zover de voorwaarden bedoeld in artikel 5 worden vervuld, stelt het Fonds zich in de plaats van de verzekeraar van de zorgverlener en wordt er gehandeld op de wijze bepaald in de artikelen 25 tot 27.

Nadat het Fonds de aanvrager heeft vergoed, treedt het in de rechten van de aanvrager tegen de zorgverlener en, desgevallend, tegen de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid van deze laatste dekt.

Noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding die is toegekend door het Fonds aan de patiënt of zijn rechthebbers.

Art. 31

Wanneer de aanvrager een minnelijk voorstel tot schadevergoeding ontvangt van de verzekeraar van de zorgverlener, kan hij het Fonds schriftelijk om advies vragen betreffende dit voorstel. Dit verzoek schorst de termijn bedoeld in artikel 26, 1ste lid.

Binnen de twee maanden na dit verzoek verstrekt het Fonds een gemotiveerd advies. Indien het Fonds het voorstel manifest ontoereikend vindt, stelt het zich in de plaats van de verzekeraar en handelt het overeenkomstig de artikelen 25 tot en met 27.

In dat geval treedt het Fonds in de rechten van de aanvrager tegen de zorgverlener en, desgevallend, tegen de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid van deze laatste dekt.

Noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding toegekend door het Fonds aan de aanvrager.

*Sous-section 5**Offre de l'assureur du prestataire de soins***Art. 29**

Lorsque l'assureur du prestataire de soins est invité par le Fonds à formuler une offre d'indemnisation conformément à l'article 22, alinéa 3, il est procédé conformément aux articles 25, §§ 1^{er} à 3, et 26, l'assureur intervenant alors à la place du Fonds.

Art. 30

L'article 29 ne porte pas préjudice au droit du prestataire de soins ou de son assureur de contester la responsabilité du prestataire de soins. Cette décision est notifiée par le prestataire de soins ou son assureur au demandeur, le cas échéant à l'organisme assureur de ce dernier, ainsi qu'au Fonds.

Dans cette hypothèse, et pour autant que les conditions visées à l'article 5 soient remplies, le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins et il est alors procédé comme il est dit aux articles 25 à 27.

Le Fonds, après avoir indemnisé le demandeur, est alors subrogé dans les droits de celui-ci. contre le prestataire de soins, et, le cas échéant, contre l'assureur qui couvre la responsabilité civile de celui-ci.

Ni le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au patient ou à ses ayants droits.

Art. 31

Lorsque le demandeur reçoit une proposition amiable d'indemnisation de l'assureur du prestataire de soins, il peut demander par écrit l'avis du Fonds sur cette proposition. Cette demande suspend le délai visé à l'article 26 alinéa 1^{er}.

Dans les deux mois de cette demande, le Fonds donne un avis motivé. Si le Fonds estime la proposition manifestement insuffisante, il se substitue à l'assureur et procède conformément aux articles 25 à 27.

Le Fonds est, dans ce cas, subrogé dans les droits du demandeur contre le prestataire de soins, et, le cas échéant, contre l'assureur qui couvre la responsabilité civile de celui-ci.

Ni le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

Art. 32

Indien het advies van het Fonds tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener heeft besloten, en indien in dat geval de aanvrager binnen de drie maanden na de kennisgeving van het advies geen minnelijk voorstel tot schadevergoeding ontvangt van de verzekeraar van de zorgverlener die aansprakelijk wordt geacht, informeert de aanvrager het Fonds daaromtrent.

Deze stuurt een herinneringsbrief aan de verzekeraar van de zorgverlener, die beschikt over een termijn van een maand te rekenen vanaf de betekening van de herinneringsbrief, om een voorstel te formuleren. De verzekeraar van de zorgverlener informeert het Fonds daarover.

Bij gebrek aan reactie van de verzekeraar van de zorgverlener binnen de termijn van een maand te rekenen vanaf de betekening van de herinneringsbrief, wordt deze laatste geacht de aansprakelijkheid van zijn verzekerde te betwisten. Indien de voorwaarden vastgesteld in artikel 5 worden vervuld, stelt het Fonds zich in de plaats van de verzekeraar en wordt gehandeld op de wijze bepaald in de artikelen 25 tot en met 27.

In dat geval treedt het Fonds, na de aanvrager te hebben vergoed, in de rechten van deze laatste.

Noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding toegekend door het Fonds aan de aanvrager.

Art. 32

Si l'avis du Fonds a conclu à la responsabilité du prestataire de soins, et si dans cette hypothèse le demandeur n'obtient pas, dans les trois mois de la notification de l'avis, de l'assureur du prestataire estimé responsable une offre amiable d'indemnisation, le demandeur en informe le Fonds.

Celui-ci adresse un rappel à l'assureur du prestataire de soins, qui dispose d'un délai d'un mois à dater de la notification du rappel pour formuler une offre. L'assureur du prestataire de soins en informe le Fonds.

À défaut de réaction de l'assureur du prestataire de soins dans le délai d'un mois à dater de la notification du rappel, celui-ci est présumé contester la responsabilité de son assuré. Si les conditions fixées à l'article 5 sont remplies, le Fonds se substitue alors à l'assureur et il est alors procédé comme il est dit aux articles 25 à 27.

Dans cette hypothèse, le Fonds, après avoir indemnisé le demandeur, est subrogé dans les droits de celui-ci.

Ni le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

HOOFDSTUK IV

Wijzigings- en slotbepalingen

Art. 33

Opgeheven worden:

1° de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, gewijzigd bij de wetten van 21 december 2007 en 22 december 2008 en gedeeltelijk vernietigd bij arrest nr. 8/2009 van het Grondwettelijk Hof;

2° de wet van 15 mei 2007 tot regeling van de geschillen in het kader van de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg gewijzigd bij de wetten van 21 december 2007 en 22 december 2008.

Art. 34

§ 1. Met uitzondering van onderhavig artikel en de artikelen 1, 6, 7, 9, 10 en 33 bepaalt de Koning de datum van inwerking treden van deze wet.

§ 2. Deze wet is van toepassing op schade veroorzaakt door een feit dat dateert van na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*.

CHAPITRE IV

Dispositions modificatives et finales

Art. 33

Sont abrogées:

1° la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, modifiée par les lois des 21 décembre 2007 et 22 décembre 2008 et partiellement annulé par l'arrêt n° 8/2009 de la Cour constitutionnelle;

2° la loi du 15 mai 2007 concernant le règlement des différends dans le cadre de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, modifiée par les lois des 21 décembre 2007 et 22 décembre 2008.

Art. 34

§ 1^{er}. À l'exception du présent article et des articles 1^{er}, 6, 7, 9, 10 et 33, le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

§ 2. La présente loi s'applique aux dommages résultant d'un fait postérieur à la publication de la loi au *Moniteur belge*.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 46.742/3
van 23 juni 2009

De Raad van State, afdeling Wetgeving, derde kamer, op 26 mei 2009 door de Minister van Volksgezondheid verzocht haar, binnen een termijn van dertig dagen, verlengd tot 9 juli 2009, van advies te dienen over een voorontwerp van wet "betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg", heeft het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond¹, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling Wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

VOORAFGAANDE OPMERKING

2. Uit de notificatie van de Ministerraad blijkt dat bepaalde onderdelen van het ontwerp nog verder zullen worden uitgewerkt of het voorwerp zullen uitmaken van een nader onderzoek in een werkgroep of van een studie door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

Mocht het ontwerp ten gevolge hiervan nog wijzigingen ondergaan, dan dienen die wijzigingen te worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling Wetgeving².

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

3. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe een vergoedingsregeling in te voeren voor schade die het gevolg is van gezondheidszorg.

In het ontwerp wordt, na definiëring van een aantal begrippen, het toepassingsgebied ervan omschreven (artikel 3,

¹ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

² De Raad van State dient er bovendien aan te herinneren dat de afdeling Wetgeving principieel pas om advies kan worden gevraagd dan nadat het betrokken ontwerp alle achtereenvolgende stadia van de administratieve voorbereiding heeft doorlopen en het tot het vaststellen van het ontwerp bevoegde orgaan de mogelijkheid heeft gehad het ontwerp in het licht ervan aan te passen. De adviesaanvrager wordt verzocht zich in de toekomst aan deze regel te houden.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 46.742/3
du 23 juin 2009

Le Conseil d'État, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Santé publique, le 26 mai 2009, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, prorogé jusqu'au 9 juillet 2009, sur un avant-projet de loi "relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé", a donné l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique¹ et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

OBSERVATION PRÉLIMINAIRE

2. Il ressort de la notification du Conseil des ministres que certaines parties du projet seront encore précisées ou feront l'objet d'un examen plus approfondi au sein d'un groupe de travail ou d'une étude réalisée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé.

Si le projet devait encore être modifié en conséquence, les modifications devront être soumises à l'avis du Conseil d'État, section de législation².

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

3. L'avant-projet de loi a pour objet d'instaurer un régime d'indemnisation pour les dommages résultant de soins de santé.

Après avoir défini un certain nombre de notions, le projet détermine son champ d'application (article 3, §§ 1^{er} et 2). Un

¹ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

² Le Conseil d'État se doit de rappeler à cet égard que l'avis de la section de législation, ne peut en principe être demandé qu'après que le projet concerné a franchi toutes les phases successives de son élaboration administrative et que l'organe compétent pour établir le projet a eu la possibilité d'adapter éventuellement le projet à la lumière des formalités accomplies. Le demandeur d'avis est invité de se conformer à cette règle à l'avenir.

§§ 1 en 2). Er wordt een Fonds voor medische ongevallen (hierna: het Fonds) opgericht en georganiseerd (artikelen 6 tot 11), dat het slachtoffer of zijn rechthebbenden vergoedt in de in het ontwerp bepaalde gevallen (artikelen 4 en 5). Het betreft niet alleen de schade veroorzaakt door een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, maar ook, onder bepaalde voorwaarden, de schade in geval er wel aansprakelijkheid in het geding is. Er kan evenwel nooit tweemaal een vergoeding worden toegekend voor eenzelfde schade (artikel 3, § 3), zodat de schadelijder in voorkomend geval dient te opteren voor een schadeloosstelling door het Fonds, dan wel om een vordering in rechte te benaarstigen.

Het ontwerp bevat voorts regels betreffende de procedure wanneer een verzoek tot schadevergoeding bij het Fonds ahangig is gemaakt (artikelen 12 tot 32). Tot slot worden de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg en de wet van 15 mei 2007 met betrekking tot de regeling van de geschillen in het kader van de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, opgeheven (artikel 33), en bevat het ontwerp een bepaling betreffende de inwerkingtreding van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt (artikel 34, § 1), en betreffende het temporele toepassingsgebied ervan (artikel 34, § 2).

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

4. Luidens artikel 1 regelt de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, een aangelegenheid als bedoeld bij artikel 78 van de Grondwet. Dit is evenwel niet het geval met de artikelen 23, tweede lid, en 27 ervan, waarbij bevoegdheden worden toegekend aan de rechtbank van eerste aanleg, en die dus aangelegenheden als bedoeld bij artikel 77 van de Grondwet regelen. Die bevoegdheidstoekenningen, die overigens ook gepaard zouden moeten gaan met een aanvulling van artikel 569 van het Gerechtelijk Wetboek, dienen in een afzonderlijk ontwerp te worden opgenomen, dat de volledige bicamerale procedure moet doorlopen. Wel kan in het ontwerp naar die bevoegdheidstoekenningen worden verwezen, wat zelfs omwille van de leesbaarheid en de doorzichtigheid van de ontworpen regeling aanbeveling verdient.

Art. 2

5. In de memorie van toelichting wordt vooropgesteld dat de in artikel 2, 4°, opgenomen definitie van "verstrekking van gezondheidszorg" ruim dient te worden geïnterpreteerd en alle handelingen omvat "die door een zorgverlener worden verstrekt aan de patiënt of een persoon die ermee gelijkgesteld kan worden, zoals bij voorbeeld een weefsel- of orgaandonor". In tegenstelling tot wat in de memorie van toelichting wordt voorgehouden, voorziet het ontwerp evenwel niet in een categorie van personen die met een patiënt kan worden gelijkgesteld. Het valt derhalve te betwijfelen of een weefsel- of orgaandonor zonder meer als een patiënt in de zin van artikel 2, 5°, van het ontwerp kan worden beschouwd. Indien zulks de bedoeling is, en volgens de gemachtigde is dit het geval, wordt artikel 2, 4°, best aangepast.

Fonds des accidents médicaux (ci-après: le Fonds) est créé et organisé (articles 6 à 11), qui indemnise la victime ou ses ayants droit dans les cas prévus au projet (articles 4 et 5). Il s'agit non seulement des dommages résultant d'un accident médical sans responsabilité, mais aussi, sous certaines conditions, des dommages pour lesquels une responsabilité est en cause. Un même dommage ne peut toutefois être indemnisé deux fois (article 3, § 3), si bien que la victime doit choisir le cas échéant entre l'indemnisation par le Fonds ou une action en justice.

En outre, le projet règle la procédure à suivre quand une demande d'indemnisation est soumise au Fonds (articles 12 à 32). Enfin, il abroge la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé et la loi du 15 mai 2007 concernant le règlement des différends dans le cadre de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (article 33), et détermine l'entrée en vigueur de la loi dont le projet est actuellement à l'examen (article 34, § 1^{er}) ainsi que son champ d'application temporel (article 34, § 2).

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

4. Selon l'article 1^{er}, la loi dont le projet est actuellement à l'examen règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution. Tel n'est toutefois pas le cas des articles 23, alinéa 2, et 27 de celle-ci, qui attribuent des compétences au tribunal de première instance et règlent donc des matières visées à l'article 77 de la Constitution. Il y a lieu de rassembler ces attributions de compétence, qui devraient d'ailleurs s'accompagner d'un ajout à l'article 569 du Code judiciaire, dans un projet distinct devant suivre la procédure bicamérale complète. Le projet peut, cependant, faire référence à ces attributions de compétences, ce qui est même préférable pour la lisibilité et la transparence du régime en projet.

Art. 2

5. L'exposé des motifs postule qu'il convient de donner à la définition de "prestation de soins de santé" figurant à l'article 2, 4°, une interprétation large, de manière à couvrir l'ensemble des actes "posés par un prestataire de soins à l'égard du patient ou d'une personne qui peut y être assimilée, comme par exemple un donneur de tissu ou d'organe". Contrairement à ce qu'annonce l'exposé des motifs, le projet ne prévoit pas de catégorie de personnes pouvant être assimilées à des patients. Il est dès lors incertain qu'un donneur de tissu ou d'organe puisse tout simplement être considéré comme un patient au sens de l'article 2, 5°, du projet. Si telle est l'intention — ce que le délégué confirme — mieux vaudrait adapter l'article 2, 4°.

6. In artikel 2, 6°, eerste streepje, wordt beter geschreven "een handeling die aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid" in plaats van "de aansprakelijkheid".

Hetzelfde geldt ten aanzien van de artikelen 4, 2° en 3°, en 8, § 1, tweede lid, 4°.

7. In artikel 2, 7°, tweede volzin, wordt, in verband met de definitie van "medisch ongeval zonder aansprakelijkheid", bepaald dat de schade die een ongeval dat verband houdt met een gezondheidszorgverstrekking van een zorgverlener met zich brengt, abnormaal is wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie. Aldus lijkt te worden verwezen naar schade die had kunnen worden vermeden, en dus verband houdt met een fout van de zorgverlener, terwijl juist het omgekeerde lijkt te worden beoogd. Vraag is of niet beter gewag zou worden gemaakt van schade die ook door een zorgvuldig handelend beroepsuitoefenaar niet kan worden vermeden.

8. *In fine* van artikel 2, 7°, dient te worden geschreven "zonder aansprakelijkheid" in plaats van "zonder fout".

Art. 3

9. In artikel 3, § 2, eerste streepje (lees: 1°), wordt schade die een gevolg is van een experiment in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, uitgesloten van het toepassingsgebied van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt. In de memorie van toelichting wordt die uitsluiting verantwoord door het gegeven dat die wet een eigen objectieve aansprakelijkheidsregeling bevat. In dezelfde lijn lijkt ook de schade die onder het toepassingsgebied van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek valt, te moeten worden uitgesloten van het toepassingsgebied van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, nu de wet van 19 december 2008 ook eigen aansprakelijkheidsregels bevat (zie artikel 17, § 4).

10. De memorie van toelichting bevat omtrent de uitsluiting van verstrekkingen van plastische heelkunde of geneeskunde van reconstructieve of esthetische aard, die niet terugbetaalbaar zijn in het raam van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (niet: ziekte- en invaliditeitsverzekering), de volgende commentaar:

"Hetzelfde geldt voor schade die te wijten is aan een handeling van plastische heelkunde of geneeskunde die niet terugbetaald wordt krachtens de reglementering betreffende de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Zoals aangehaald in de algemene beschouwingen en rekening houdend met de kost van het systeem en bijgevolg met de inspanning die gevraagd wordt aan de gemeenschap, lijkt het inderdaad niet opportuun te zijn om de vergoeding van verstrekkingen die zuiver van esthetische aard zijn of voor het gemak van de patiënt ten laste te leggen van de nationale solidariteit.

6. À l'article 2, 6°, premier tiret, on écrira de préférence "d'un acte engageant la responsabilité" au lieu de "de la responsabilité".

Il en va de même pour les articles 4, 2° et 3°, 8, § 1^{er}, alinéa 2, 4°.

7. En ce qui concerne la définition d'"accident médical sans responsabilité", l'article 2, 7°, deuxième phrase, dispose que le dommage causé par un accident lié à une prestation de soins de santé d'un prestataire de soins est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible. Il semble qu'il soit fait référence ainsi à un dommage qui aurait pu être évité et qui découle donc d'une faute du prestataire de soins, alors que c'est précisément l'inverse que l'on semble vouloir viser. La question se pose de savoir s'il ne serait pas préférable de faire mention de dommages qui ne peuvent être évités, même par un praticien professionnel consciencieux.

8. À la fin de l'article 2, 7°, on écrira "sans responsabilité" au lieu de "sans faute".

Art. 3

9. À l'article 3, § 2, premier tiret (lire: 1°), 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 loi dont le projet est actuellement à l'examen. L'exposé des motifs justifie cette exclusion par le fait que cette loi contient un régime de responsabilité objective propre. Dans le même ordre d'idées, les dommages relevant du champ d'application de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique semblent également devoir être exclus du champ d'application de la loi dont le projet est actuellement à l'examen, puisque la loi du 19 décembre 2008 renferme ses propres règles de responsabilité (voir article 17, § 4).

10. En ce qui concerne l'exclusion des prestations de chirurgie ou de médecine plastique, reconstructrice ou esthétique non remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (et pas: l'assurance maladie-invalidité), l'exposé des motifs fait le commentaire suivant:

"De même, les dommages qui trouvent leur cause dans un acte de médecine ou de chirurgie plastique, reconstructrice ou esthétique non remboursable en vertu de la réglementation relative à l'assurance maladie-invalidité. Comme évoqué dans les considérations générales, compte tenu du coût du système, et par conséquent de l'effort qui est demandé à la collectivité, il n'apparaît en effet pas opportun de mettre à charge de la solidarité nationale l'indemnisation de prestations qui relèvent de la pure esthétique ou convenance pour le patient.

Ter herinnering, de termen van artikel 34, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994:

“De verzekering voor geneeskundige verzorging komt in het beginsel niet tussen in prestaties verricht met een esthetisch doel en in prestaties verricht in het kader van wetenschappelijk onderzoek of van klinische proefnemingen, tenzij onder de voorwaarden bepaald door de Koning, na advies van het Verzekeringscomité”.

Er moet tevens verwezen worden naar twee bepalingen van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzorging en uitkeringen:

Eenzijds artikel 1, § 7, bepaalt dat:

“§ 7. De ingrepen met een louter esthetisch doel worden niet gehonoreerd, behoudens in de gevallen welke zijn aanvaard in de revalidatie- en herscholingsprogramma's, bedoeld in artikel 19 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, ten einde de rechthebbende de mogelijkheid te bieden een betrekking te krijgen of te behouden.”

De draagwijdte van deze bepaling van de nomenclatuur werd toegelicht in het kader van een interpretatieregule, bekendgemaakt in het *Belgische Staatsblad* van 13 maart 2002:

“Zodra het gaat om één of meer louter esthetische verstrekkingen, moet de verzekeringsvergoeding worden geweigerd, ongeacht of het gaat om verstrekkingen inzake heelkunde, anesthesie, assistentie, enz. In artikel 1, § 7, van de nomenclatuur wordt immers gesproken van “ingrepen” in het algemeen. Voorts is het juist dat die bepalingen niet zinspelen op de opname in een ziekenhuis. De daarmee gemoeide kosten dienen te worden beschouwd als bijkomende kosten die evenmin mogen worden vergoed, krachtens de regel volgens welke de bijzaak de hoofdzaak volgt”.

Anderzijds is er artikel 7, § 6, hernomen onder het hoofdstuk verstrekkingen die tot de competentie behoren van de kinesitherapeuten, waarin gesteld wordt: “De in § 4 bedoelde technieken verantwoorden een verzekeringstegemoetkoming binnen de volgende perken:

1° (...)

2° mogen niet worden vergoed, de verstrekkingen van louter esthetische aard of inzake persoonlijke hygiëne (inzonderheid onderhoudsgymnastiek, fitness, sauna en zonnebank), de verstrekkingen betreffende de voorbereiding en begeleiding in het kader van de uitoefening van elke sportieve activiteit”.

Pour rappel, aux termes de l'article 34, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994:

“L'assurance soins de santé n'intervient pas en principe dans les prestations accomplies dans un but esthétique et dans les prestations accomplies dans le cadre de la recherche scientifique ou d'essais cliniques, sauf dans les conditions fixées par le Roi, après avis du Comité de l'assurance”.

Il convient également de se reporter à deux dispositions de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités:

D'une part, l'article 1^{er}, § 7 précise que:

“§ 7. Les interventions pratiquées dans un but purement esthétique ne sont pas honorées, sauf dans les cas admis, dans les programmes de rééducation fonctionnelle et professionnelle visés à l'article 19 de la loi du 9 août 1963, instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, en vue de permettre au bénéficiaire d'obtenir ou de conserver un emploi.”

La portée de cette disposition de la nomenclature a été explicitée dans le cadre d'une règle interprétative, publiée au *Moniteur belge* du 13 mars 2002:

“À partir du moment où il s'agit d'une ou de plusieurs prestations purement esthétiques, le remboursement de l'assurance doit être refusé, qu'il s'agisse de prestations de chirurgie, d'anesthésie, d'assistance, etc. Les dispositions de l'article 1^{er}, § 7, de la nomenclature font en effet mention des “interventions” en général. Par ailleurs, il est exact que ces dispositions ne font pas allusion à l'hospitalisation. Pour les frais afférents à celle-ci, il y a lieu de les considérer comme frais accessoires qui ne sont pas remboursables non plus, en vertu de la règle qui veut que l'accessoire suive le principal.”

D'autre part, l'article 7, § 6, repris sous le chapitre “prestations relevant de la compétence des kinésithérapeutes”, aux termes duquel: “Les techniques visées au § 4 justifient une intervention de l'assurance dans les limites qui suivent:

1° (...)

2° ne peuvent être remboursées, les prestations à caractère purement esthétique ou d'hygiène individuelle (par exemple: la gymnastique d'entretien, le fitness, les séances de sauna et de bronzage) les prestations d'accompagnement et de préparation de toute activité sportive”.

Daargelaten de vraag naar de verhouding tussen de definitie van "verstrekking van gezondheidszorg" (artikel 2, 4°, van het ontwerp) en de uitsluiting van verstrekkingen van plastische heekunde of geneeskunde van esthetische aard³, rijst de vraag waarom enkel gewag wordt gemaakt van verstrekkingen van plastische heekunde of geneeskunde, en niet van andere verstrekkingen die ook met louter esthetische doeleinden gebeuren. Hierover om toelichting gevraagd, verklaarde de gemachtigde dat de uitsluiting effectief een ruimer toepassingsgebied dient te hebben en dat artikel 3, § 2, tweede streepje (lees: 2°), dienvolgens zal worden aangepast.

Tevens rijst de vraag wat juist bedoeld wordt met verstrekkingen van plastische heekunde of geneeskunde van "reconstructieve aard", en of die verstrekkingen wel zo maar kunnen worden gelijkgesteld met verstrekkingen van esthetische aard. In de memorie van toelichting ontbreekt elke verduidelijking hieromtrent. Daarentegen wordt erin wel verwezen naar verstrekkingen die "voor het gemak van de patiënt" worden verricht, maar daar wordt dan weer geen gewag van gemaakt in artikel 3, § 2, tweede streepje (lees: 2°).

De stellers van het ontwerp doen er derhalve goed aan om die laatste bepaling aan een nieuw onderzoek te onderwerpen.

11. De vraag rijst of ook schade die een gevolg is van het niet-verstrekken of het uitblijven van de gepaste gezondheidszorg, niet onder het toepassingsgebied van de ontworpen wet moet worden gebracht.

12. Overeenkomstig artikel 3, § 3, kan "het slachtoffer van schade als gevolg van gezondheidszorg of haar (lees: zijn) rechthebbenden (...) geen twee keer worden vergoed voor dezelfde schade door zowel een beroep te doen op de procedure voor het Fonds als op de gerechtelijke procedure".

Uit de memorie van toelichting kan evenwel worden afgeleid dat de stellers van het ontwerp een ruimer beginsel voor ogen staat: ook bijvoorbeeld wanneer de verzekeraar of de zorgverlener spontaan een aanbod tot schadevergoeding heeft geformuleerd dat door de betrokkene wordt aanvaard, zou met toepassing van artikel 3, § 3, geen nieuwe procedure voor het Fonds kunnen worden gevoerd.

Zulks werd door de gemachtigde bevestigd, die het ermee eens is dat artikel 3, § 3, dient te worden geherformuleerd.

Art. 4

13. Het is weinig duidelijk - en verwarringstichtend - om in de inleidende zin van artikel 4 te schrijven dat de schade wordt vergoed "overeenkomstig het gemeen recht" nu het net niet steeds gaat om een gemeenrechtelijke aansprakelijkheid.

³ De vraag rijst of zulke verstrekkingen altijd wel kunnen worden beschouwd als handelingen "met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt".

Abstraction faite du rapport entre la définition de "prestation de soins de santé" (article 2, 4°, du projet) et l'exclusion des prestations de chirurgie ou de médecine plastique esthétique³, la question se pose de savoir pourquoi il est question uniquement des prestations de chirurgie ou de médecine plastique, et non d'autres prestations à vocation purement esthétique. Invité à donner des précisions à ce propos, le délégué a répondu que l'exclusion devait en effet avoir un champ d'application plus vaste et que l'article 3, § 2, deuxième tiret (lire: 2°) serait adapté en conséquence.

En outre, le Conseil d'État s'interroge sur la portée exacte des notions de chirurgie ou de médecine plastique "reconstructrice" et sur l'opportunité de les assimiler sans plus à des prestations de nature esthétique. L'exposé des motifs n'apporte aucun éclaircissement sur ce point. Par contre, il y est fait référence à des prestations effectuées pour la "convenance du patient", mais tel n'est pas le cas à l'article 3, § 2, deuxième tiret (lire: 2°).

Cette dernière disposition gagnerait dès lors à être réexaminée par les auteurs du projet.

11. Il y a lieu de se demander si les dommages causés par la non-prestation ou l'absence de soins de santé appropriés ne doivent pas relever eux aussi du champ d'application de la loi en projet.

12. Conformément à l'article 3, § 3, "la victime d'un dommage ou ses ayants droit résultant de soins de santé ne peut être indemnisée deux fois pour ce même dommage en ayant recours cumulativement à la procédure devant le Fonds et à la voie judiciaire".

Il peut néanmoins se déduire de l'exposé des motifs que les auteurs du projet ont à l'esprit un principe bien plus large: même si, par exemple, l'assureur ou le prestataire de soins a formulé spontanément une offre de dédommagement qui a été acceptée par l'intéressé, il ne pourrait pas être engagé de nouvelle procédure devant le Fonds, en application de l'article 3, § 3.

Le délégué a confirmé ceci et s'accorde à dire qu'il faut reformuler l'article 3, § 3.

Art. 4

13. Écrire dans la phrase introductive de l'article 4 que l'indemnisation se fait "conformément au droit commun" manque de clarté - et prête à confusion - étant donné qu'il ne s'agit pas toujours d'une responsabilité de droit commun.

³ On peut se demander si de telles prestations peuvent toujours être considérées comme des actes "en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé du patient".

14. Uit artikel 5, eerste lid, blijkt dat er in de gevallen als bedoeld bij artikel 4, 1° en 3°, enkel een recht op schadevergoeding bestaat wanneer de geleden schade een voldoende ernstig karakter heeft. In artikel 4, 3°, wordt uitdrukkelijk verwezen naar artikel 5, in artikel 4, 1°, evenwel niet, wat verwarringstichtend is. Ofwel dient de verwijzing naar artikel 5 in artikel 4, 3°, te worden weggelaten, ofwel dient in de beide bepalingen gewag te worden gemaakt van de voorwaarde dat de schade een ernstig karakter dient te bezitten, waarna dan in artikel 5, waarvan het eerste lid kan vervallen en het tweede lid dient te worden aangepast, kan worden bepaald wat dat inhoudt.

Art. 5

15. Aangezien artikel 5 niet is ingedeeld in paragrafen, dient na de artikelaanduiding de vermelding "§ 1" te vervallen.

16. Men late duidelijkheidshalve artikel 5, tweede lid, aanvangen als volgt:

"De schade heeft een voldoende ernstig karakter indien aan één van de volgende voorwaarden is voldaan:"

17. Uit de memorie van toelichting blijkt dat met de term "invaliditeit", bedoeld in artikel 5, tweede lid, 1°, een nieuw begrip wordt ingevoerd, dat overigens te onderscheiden is van het begrip "(blijvende) arbeidsongeschiktheid". Het verdient aanbeveling om het eerstgenoemde begrip in het ontwerp te omschrijven.

18. Ook de begrippen "bijzonder zware stoornissen van het leven" en "economische stoornissen", die worden gehanteerd in artikel 5, tweede lid, 3°, die zeer vaag zijn, zouden nader dienen te worden omschreven.

Art. 6

19. Krachtens artikel 6, derde lid, kan het Fonds in rechte optreden om zijn rechten te doen gelden en te vrijwaren. Aangezien het Fonds een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid is, is het overbodig te bepalen dat het in rechte kan treden nu zulks steeds een attribuut van de rechtspersoonlijkheid is. De genoemde bepaling kan derhalve worden weggelaten.

Art. 7

20. De opsomming die in artikel 7, eerste lid, is opgenomen, dient doorlopend te worden genummerd. Het vijfde tot het zevende onderdeel ervan dienen dus te worden aangeduid met 5° tot 7°.

21. Het heeft geen zin om in artikel 7, eerste lid, 1°, te bepalen dat de erin bedoelde leden worden voorgedragen door de Ministerraad nu de leden van de raad van bestuur van het Fonds worden benoemd door de Koning bij een besluit

14. Il ressort de l'article 5, alinéa 1^{er}, que dans les hypothèses visées à l'article 4, 1° et 3°, le droit à l'indemnisation n'est ouvert que si les dommages subis par le patient présentent un caractère suffisant de gravité. L'article 4, 3°, renvoie explicitement à l'article 5, mais l'article 4, 1°, ne le fait pas, ce qui prête à confusion. Il y a lieu soit de supprimer la référence à l'article 5 dans l'article 4, 3°, soit d'insérer dans les deux dispositions la condition que le dommage présente un caractère suffisamment grave, tandis que l'article 5, dont l'alinéa 1^{er} peut être omis et l'alinéa 2 doit être adapté, peut préciser ensuite ce que cela implique.

Art. 5

15. Étant donné que l'article 5 n'est pas divisé en paragraphes, il convient de supprimer la mention "§ 1^{er}" après la mention "Art. 5".

16. Dans un souci de clarté, le début de l'article 5, alinéa 2, sera rédigé comme suit:

"Le dommage a un caractère suffisant de gravité existe lorsqu'une des conditions suivantes est remplie:"

17. Il ressort de l'exposé des motifs que le terme "invalidité", visé à l'article 5, alinéa 2, 1°, instaure une nouvelle notion, qui se distingue par ailleurs de la notion d'"incapacité de travail (permanente)". La première notion gagnerait à être définie dans le projet.

18. Les notions de "troubles particulièrement graves ... dans ses conditions d'existence" et de "troubles d'ordre économique", qui sont utilisées à l'article 5, alinéa 2, 3, et qui sont très vagues, devraient également être mieux définies.

Art. 6

19. En vertu de l'article 6, alinéa 3, le Fonds peut ester en justice en vue de faire valoir et de préserver ses droits. Le Fonds étant une institution publique dotée de la personnalité juridique, il est inutile de préciser qu'il peut ester en justice puisqu'il s'agit toujours d'un attribut de la personnalité juridique. On omettra dès lors la disposition visée.

Art. 7

20. Il y a lieu de doter l'énumération de l'article 7, alinéa 1^{er}, d'une numérotation continue. Les cinquième à septième subdivisions de celle-ci seront donc désignées par 5° à 7°.

21. Il n'y a pas lieu de disposer à l'article 7, alinéa 1^{er}, 1°, que les membres visés sont proposés par le Conseil des ministres puisque les membres du conseil d'administration du Fonds sont nommés par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des

vastgesteld na overleg in de Ministerraad (niet, in de Nederlandse tekst, "bij een in Ministerraad overlegd besluit").

22. Er dient te worden bepaald op welke wijze de in artikel 7, eerste lid, 2° tot 7°, bedoelde leden worden aange-
wezen. Eventueel kan daartoe een delegatie aan de Koning
worden verleend, zoals in artikel 15 van de wet betreffende
de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en
uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, waarop artikel 7,
eerste lid, van het ontwerp volgens de memorie van toelichting
is geïnspireerd.

Art. 8

23. In de Nederlandse tekst van artikel 8, § 1, eerste lid,
schrijve men "de slachtoffers van schade als gevolg van ge-
zondheidszorg of van hun rechthebbenden te organiseren"
in plaats van "de slachtoffers van schade te organiseren als
gevolg van gezondheidszorg of hun rechthebbenden".

24. In de inleidende zin van artikel 8, § 1, tweede lid, 1°,
schrijve men "te bepalen" in plaats van "te zeggen" en in de
Franse tekst van dezelfde bepaling "évaluer la gravité" in
plaats van "d'évaluer sur la gravité".

25. In artikel 8, § 1, tweede lid, 2°, schrijve men "na te gaan"
in plaats van "vast te stellen".

26. In artikel 8, § 1, tweede lid, 4°, dienen de woorden "de
zorgverlener of " te worden toegevoegd vóór de woorden "de
verzekeraar van laatstgenoemde".

27. Krachtens artikel 8, § 1, tweede lid, 5°, is het Fonds
ermee belast een bemiddeling te organiseren overeenkomstig
de artikelen 1724 tot 1737 van het Gerechtelijk Wetboek. Het
is niet duidelijk wat de draagwijdte is van deze verwijzing. In
ieder geval kan niet worden verwezen naar de artikelen 1734
tot 1737 van het Gerechtelijk Wetboek, die de gerechtelijke
bemiddeling betreffen: artikel 13, § 1, van het ontwerp be-
paalt immers dat het aan het Fonds gerichte verzoek tot
tussenkomsst het onderzoek en de berechting van ingestelde
burgerlijke rechtsvorderingen bij de Hoven en Rechtbanken
schorst. Het rechtscollège waarbij de vordering aanhangig
is gemaakt, kan betreffende de zaak geen enkele beslissing
meer nemen, derhalve ook niet een beslissing waarbij een
bemiddeling wordt bevolen. Evenmin kan dat rechtscollège de
in artikel 1735, § 3, van het Gerechtelijk Wetboek bedoelde
maatregelen nemen.

Artikel 8, § 1, tweede lid, 5°, dient derhalve aan een nieuw
onderzoek te worden onderworpen.

Art. 9

28. Het Fonds is een openbare instelling van categorie B
in de zin van de wet van 16 maart 1954 betreffende de con-
trole op sommige instellingen van openbaar nut. Krachtens
artikel 11, § 2, van die wet wordt, al naargelang het geval, de
personeelsformatie of het personeelsplan van de instelling,

ministres (dans le texte néerlandais "*bij een besluit vastgesteld
na overleg in de Ministerraad*" et pas "*bij een in Ministerraad
overlegd besluit*").

22. Il convient de déterminer de quelle manière les
membres visés à l'article 7, alinéa 1^{er}, 2° à 7°, sont désignés.
Une délégation au Roi peut être envisagée à cette fin, comme
dans l'article 15 de la loi relative à l'assurance obligatoire
soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,
dont l'article 7, alinéa 1^{er}, du projet s'est inspiré selon l'exposé
des motifs.

Art. 8

23. Dans le texte néerlandais de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er},
on écrira "*de slachtoffers van schade als gevolg van gezond-
heidszorg of van hun rechthebbenden te organiseren*" au lieu
de "*de slachtoffers van schade te organiseren als gevolg van
gezondheidszorg of hun rechthebbenden*".

24. Dans la phrase introductive de l'article 8, § 1^{er}, alinéa
2, 1°, on écrira "déterminer " au lieu de "dire" et dans le texte
français de la même disposition "évaluer la gravité" au lieu
de "d'évaluer sur la gravité".

25. À l'article 8, § 1^{er}, alinéa 2, 2°, on écrira "vérifier si" au
lieu de "constater que".

26. À l'article 8, § 1^{er}, alinéa 2, 4°, les mots "le prestataire
de soins ou" seront insérés devant les mots "l'assureur de
ce dernier".

27. En vertu de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 2, 5°, le Fonds est
chargé d'organiser une médiation conformément aux articles
1724 à 1737 du Code judiciaire. La portée de cette référence
n'apparaît pas clairement. En tout cas, il ne peut être renvoyé
aux articles 1734 à 1737 du Code judiciaire, qui concernent
la médiation judiciaire: l'article 13, § 1^{er}, du projet dispose
en effet que la demande d'intervention du Fonds suspend
l'examen et le jugement des actions civiles intentées devant
les cours et tribunaux. La juridiction saisie de l'action ne peut
plus prendre aucune décision concernant l'affaire, et donc
pas non plus de décision ordonnant une conciliation. Cette
juridiction n'est pas non plus en droit de prendre les mesures
visées à l'article 1735, § 3, du Code judiciaire.

Il y a lieu, par conséquent, de réexaminer l'article 8, § 1^{er},
alinéa 2, 5°.

Art. 9

28. Le Fonds est un organisme d'intérêt public de catégorie
B au sens de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de
certains organismes d'intérêt public. En vertu de l'article 11,
§ 2, de cette loi, le cadre organique ou le plan du personnel
de l'organisme, selon le cas, est fixé par l'organe de gestion

onder de erin bepaalde voorwaarden opgesteld door het beheersorgaan van de instelling. In artikel 9, § 1, van het ontwerp wordt evenwel aan de Koning de bevoegdheid toegekend om de personeelsformatie van het Fonds te bepalen. Vraag is of het wel degelijk de bedoeling is om in zulk een afwijkende regeling te voorzien.

29. In de tweede volzin van artikel 9, § 1, schrappe men het woord "technische".

Art. 10

30. Krachtens artikel 10, eerste lid, 2°, wordt het Fonds gefinancierd door een jaarlijkse toelage van de Staat. Krachtens het in artikel 174, eerste lid, van de Grondwet opgenomen annaliteitsbeginsel kan de begrotingswetgever niet door deze bepaling gebonden zijn. Het is slechts wanneer daartoe begrotingskredieten voorhanden zijn, dat de jaarlijkse toelage kan worden verleend.

31. In artikel 10, eerste lid, 5°, dient te worden verwezen naar artikel 15, zesde lid, in plaats van naar artikel 16.

32. In artikel 10, tweede lid, is het onduidelijk wat de delegatie aan de Koning om "bijkomende regels en modaliteiten (...) voor de toepassing van het eerste lid" vast te stellen, juist inhoudt. Indien daardoor enkel zou worden verwezen naar de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning bezit op grond van artikel 108 van de Grondwet, is die bepaling overbodig en dient ze te worden weggelaten. In het andere geval dient de draagwijdte van de delegatie nader te worden omschreven.

Voorts dient de in de genoemde bepaling vervatte delegatie om de regels voor de voorlopige financiering van het Fonds vast te stellen, te worden verduidelijkt.

Art. 11

33. In artikel 11, § 2, eerste lid, schrappe men in de Nederlandse tekst het woord "de" vóór de woorden "statutaire of contractuele ambtenaren".

Art. 12

34. Er dient te worden verduidelijkt wat in artikel 12, § 2, 4°, wordt verstaan onder "personalia"⁴.

35. In de Nederlandse tekst van artikel 12, § 2, 8°, wordt de term "verzoeker" best vervangen door de term "aanvrager", nu het die laatste term is die elders in het ontwerp wordt gebruikt.

36. Met betrekking tot artikel 12, § 3, verschafte de gemachtigde de volgende toelichting:

⁴ In de Franse tekst wordt het woord "coordonnées" gebruikt.

de l'organisme, suivant les conditions prévus par cet article. Cependant, l'article 9, § 1^{er}, du projet habilite le Roi à fixer le cadre organique du Fonds. S'agit-il effectivement de prévoir un tel régime dérogatoire?

29. À la deuxième phrase de l'article 9, § 1^{er}, on supprimera le mot "techniques".

Art. 10

30. Suivant l'article 10, alinéa 1^{er}, 2°, le Fonds est financé par une dotation annuelle à charge de l'État. En vertu du principe d'annualité inscrit à l'article 174, alinéa 1^{er}, de la Constitution, le législateur budgétaire ne peut être lié par cette disposition. Ce n'est que si les crédits budgétaires nécessaires sont disponibles que la dotation annuelle peut être allouée.

31. L'article 10, alinéa 1^{er}, 5°, doit faire référence à l'article 15, alinéa 6, plutôt qu'à l'article 16.

32. À l'article 10, alinéa 2, on n'aperçoit pas quelle est la portée précise de la délégation accordée au Roi de fixer "des règles et modalités supplémentaires pour l'application de l'alinéa 1^{er}". S'il est ainsi simplement renvoyé au pouvoir général d'exécution dont dispose le Roi en vertu de l'article 108 de la Constitution, la disposition est superflue et doit être omise. Si ce n'est pas le cas, il faut préciser la portée de la délégation.

En outre, la délégation que prévoit cette disposition pour fixer les règles du préfinancement du Fonds doit être précisée.

Art. 11

33. Dans le texte néerlandais de l'article 11, § 2, alinéa 1^{er}, on omettra le mot "de" figurant avant les mots "*statutaire of contractuele ambtenaren*".

Art. 12

34. Il y a lieu de préciser ce que l'article 12, § 2, 4°, vise par "coordonnées"⁴.

35. Dans le texte néerlandais de l'article 12, § 2, 8°, mieux vaudrait remplacer le terme "*verzoeker*" par le terme "*aanvrager*", dès lors que le reste du projet fait usage de ce dernier.

36. Au sujet de l'article 12, § 3, le délégué a fait le commentaire suivant:

⁴ Le texte néerlandais utilise le mot "personalia".

"À la lumière de votre observation, ce point pourrait encore être adapté.

Il pourrait en effet s'indiquer de faire référence au droit commun pour les actions personnelles, soit 10 ans, tel que cela est prévu à l'article 2262bis, § 1^{er}, al. 1^{er}.

Il faut néanmoins tenir compte du fait que même si le dommage peut trouver sa cause dans la responsabilité contractuelle d'un prestataire de soins:

— cela peut ne sera pas le cas en cas d'accident médical sans responsabilité.

— Par ailleurs, si la responsabilité contractuelle est retenue, il s'agira du reste presque toujours également d'une infraction pénale (art. 418-420 C.p), de sorte qu'il y aura un concours de responsabilité contractuelle et extra contractuelle.

Dans ce cas spécifique de cumul dans le cadre d'une infraction pénale, la victime a le choix de la responsabilité qu'elle souhaite établir, contractuelle ou extra contractuelle, et en pratique il s'avère que c'est majoritairement l'action en responsabilité extra contractuelle qui est mise en oeuvre.

Il semblait dès lors opportun de choisir un délai de prescription équivalent pour la procédure devant le Fonds."

Het verdient aanbeveling om ook in de memorie van toelichting in te gaan op de gemaakte keuze.

37. In de memorie van toelichting wordt vooropgesteld dat ervoor werd geopteerd dezelfde verjaringstermijnen te hanteren als deze die in het gemeenrecht gelden voor de buitencontractuele rechtsvorderingen als bedoeld bij artikel 2262bis van het Burgerlijk Wetboek. Vraag is dan waarom in artikel 12, § 3, van het ontwerp geen gewag wordt gemaakt van de dag waarop de benadeelde kennis heeft gekregen van de verzwarende van de schade of van de identiteit van de daarvoor aansprakelijke persoon, wat wel wordt vermeld in artikel 2262bis, § 1, tweede lid, van het Burgerlijk Wetboek als mogelijk aanvangspunt voor het doen lopen van de verjaringstermijn. Zo deze weglating gewild is, rijst de vraag naar de verantwoording daarvan in het licht van het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en de niet-discriminatie.

38. In artikel 12, § 4, schrijve men "wordt geschorst of gestuit" in plaats van "kan worden geschorst of gestuit".

39. In de Nederlandse tekst van artikel 12, § 5, derde streepje (lees: 3°), dient het woord "onontvankelijk", conform de Franse tekst van die bepaling, te worden vervangen door de woorden "niet gegrond", en in de Nederlandse tekst van artikel 12, § 6, de woorden "[de/een] rechtbank" door de woorden "[het/een] rechtcollege". Wat dit laatste betreft, geldt een gelijkaardige opmerking ten aanzien van de inleidende zin van artikel 13, § 1.

"À la lumière de votre observation, ce point pourrait encore être adapté.

Il pourrait en effet s'indiquer de faire référence au droit commun pour les actions personnelles, soit 10 ans, tel que cela est prévu à l'article 2262bis, § 1^{er}, al. 1^{er}.

Il faut néanmoins tenir compte du fait que même si le dommage peut trouver sa cause dans la responsabilité contractuelle d'un prestataire de soins:

— cela peut ne sera pas le cas en cas d'accident médical sans responsabilité.

— Par ailleurs, si la responsabilité contractuelle est retenue, il s'agira du reste presque toujours également d'une infraction pénale (art. 418-420 C.p), de sorte qu'il y aura un concours de responsabilité contractuelle et extra contractuelle.

Dans ce cas spécifique de cumul dans le cadre d'une infraction pénale, la victime a le choix de la responsabilité qu'elle souhaite établir, contractuelle ou extra contractuelle, et en pratique il s'avère que c'est majoritairement l'action en responsabilité extra contractuelle qui est mise en oeuvre.

Il semblait dès lors opportun de choisir un délai de prescription équivalent pour la procédure devant le Fonds."

Il est recommandé d'également développer l'option retenue dans l'exposé des motifs.

37. L'exposé des motifs avance qu'on a choisi d'utiliser les mêmes délais de prescription que ceux qu'applique le droit commun pour les actions fondées sur une responsabilité extracontractuelle, visées à l'article 2262bis du Code civil. La question est alors de savoir pourquoi l'article 12, § 3, du projet ne fait pas état du jour où la personne lésée a eu connaissance de l'aggravation du dommage ou de l'identité de la personne qui en est responsable, alors que l'article 2262bis, § 1^{er}, alinéa 2, du Code civil, en fait le point de départ possible du délai de prescription. Si cette omission est délibérée, la question se pose de sa justification au regard du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination.

38. À l'article 12, § 4, on écrira "est suspendu ou interrompu" au lieu de "peut être suspendu ou interrompu".

39. Dans le texte néerlandais de l'article 12, § 5, troisième tiret (lire: 3°), il y a lieu, conformément au texte français de cette disposition, de remplacer le mot "onontvankelijk" par les mots "niet gegrond", et dans le texte néerlandais de l'article 12, § 6, de remplacer les mots "[de/een] rechtbank" par les mots "[het/een] rechtcollege". Cette même dernière observation s'applique à la phrase liminaire de l'article 13, § 1^{er}.

Art. 13

40. In de Nederlandse tekst van de inleidende zin van artikel 13, § 1, schrijve men "de berechting" in plaats van "het vonnis".

41. In artikel 13, § 1, 1° en 2°, dient ook gewag te worden gemaakt van de zorgverlener zelf.

42. In de memorie van toelichting wordt vooropgesteld dat ook de strafvordering wordt geschorst wanneer een procedure voor het Fonds wordt gestart. In artikel 13, § 2, wordt evenwel enkel gewag gemaakt van "de burgerlijke rechtsvorderingen", en volgens de gemachtigde is het effectief de bedoeling om de schorsing tot de verjaring van enkel die laatste vorderingen te beperken. De memorie van toelichting dient, gelet hierop, te worden aangepast.

43. In de Nederlandse tekst van artikel 13, § 3, schrappe men het woord "gerechtelijke".

Art. 14

44. Vraag is of niet dient te worden voorzien in een specifieke beroepsmogelijkheid wanneer het verzoek klaarblijkelijk niet ontvankelijk wordt verklaard.

Art. 15

45. In artikel 15, derde lid, schrijve men "Binnen een termijn van een maand na" in plaats van "In de maand van" en "elke andere persoon die daarom door het Fonds wordt gevraagd" in plaats van "en elke andere persoon die door het Fonds wordt ondervraagd".

46. In de Nederlandse tekst van artikel 15, vierde en vijfde lid, schrijve men "de vraag van het Fonds niet beantwoorden" in plaats van, respectievelijk, "geen gehoor geven aan de vraag van het Fonds" en "geen gehoor geven aan de herinneringsbrief van het Fonds".

47. In de Nederlandse tekst van artikel 15, vijfde lid, schrijve men "schorsende werking" in plaats van "stuitende werking".

48. Artikel 15, zesde lid, van het ontwerp bepaalt dat de zorgverlener, of elke andere derde persoon, behalve de aanvrager en zijn rechthebbenden, die niet reageert op de herinneringsbrief van het Fonds, van rechtswege een forfaitaire vergoeding van 500 euro (niet: "€") per dag verschuldigd is vanaf de dag die volgt op de laatste dag van de erin bedoelde termijn en dit tot overzending van de gevraagde informatie en documenten, met een maximum van dertig dagen.

Hieromtrent om toelichting gevraagd, antwoordde de gemachtigde wat volgt:

"Forfaitaire vergoeding: wat wordt vergoed is de schade die ontstaat omdat de zorgverlener de rechtsgang belemmert door de documenten niet op te sturen en dus niet mee te

Art. 13

40. Dans le texte néerlandais de la phrase introductive de l'article 13, § 1^{er}, on écrira "*de berechting*" au lieu de "*het vonnis*".

41. À l'article 13, § 1^{er}, 1° et 2°, il faut également faire état du prestataire de soins lui-même.

42. L'exposé des motifs laisse entendre que le fait de saisir le Fonds suspend également la procédure pénale. L'article 13, § 2, ne fait toutefois état que des "actions civiles" et, selon le délégué, l'intention est en effet de limiter la suspension de la prescription à ces seules dernières actions. L'exposé des motifs doit être adapté en conséquence.

43. Dans le texte néerlandais de l'article 13, § 3, on supprimera le mot "*gerechtelijke*".

Art. 14

44. La question se pose de savoir s'il n'y a pas lieu de prévoir une voie de recours spécifique dans le cas où la demande est déclarée manifestement irrecevable.

Art. 15

45. À l'article 15, alinéa 3, on écrira "Dans un délai d'un mois après" au lieu de "Dans le mois de" et "toute autre personne à laquelle le Fonds le demande" au lieu de "toute autre personne interrogée par le Fonds".

46. Dans le texte néerlandais de l'article 15, alinéas 4 et 5, on écrira "*de vraag van het Fonds niet beantwoorden*" au lieu de, respectivement, "*geen gehoor geven aan de vraag van het Fonds*" et "*geen gehoor geven aan de herinneringsbrief van het Fonds*".

47. Dans le texte néerlandais de l'article 15, alinéa 5, on écrira "*shorsende werking*" au lieu de "*stuitende werking*".

48. L'article 15, alinéa 6, du projet dispose que le prestataire de soins, ou tout autre tiers autre que le demandeur et ses ayant-droits, qui ne répondent pas à la lettre de rappel du Fonds, deviennent débiteurs de plein droit d'une indemnité forfaitaire de 500 euros (et pas: €) par jour à dater du lendemain du dernier jour du délai qui y est visé, et ce jusqu'à la transmission des renseignements et documents demandés, avec un maximum de trente jours.

Interrogé à ce sujet, le délégué a répondu ce qui suit:

"*Forfaitaire vergoeding: wat wordt vergoed is de schade die ontstaat omdat de zorgverlener de rechtsgang belemmert door de documenten niet op te sturen en dus niet mee te werken*

werken aan het onderzoek van het schadegeval.

Verantwoording: de vergoeding is een prikkel om de zorgverlener aan te zetten mee te werken aan het onderzoek.

Het Fonds zal dit invorderen.

Par ailleurs, s'il est toujours possible à la victime d'obtenir ces documents ou informations par le biais d'une procédure judiciaire fondée sur la loi relative aux droits du patient, sur l'article 1382 du Code civil, ou encore les règles relatives à la responsabilité contractuelle, le cas échéant sous le bénéfice d'une mesure d'astreinte, il s'agit d'un détournement par la procédure judiciaire alors précisément que l'objectif de la loi est d'encourager les parties à recourir à la procédure devant le Fonds. Il apparaît donc opportun et justifié de prévoir dans le chef du Fonds une capacité propre de contrainte pour cet aspect de la procédure limité à l'instruction du dossier."

Uit het antwoord van de gemachtigde lijkt te moeten worden afgeleid dat de in artikel 15, zesde lid, bedoelde vergoeding een sanctie is voor het belemmeren van het onderzoek door het Fonds. Die sanctie lijkt een strafrechtelijk karakter te hebben zodat alle internrechtelijke of internationaalrechtelijke waarborgen terzake aanwezig dienen te zijn. Dit impliceert onder meer dat tegen de oplegging van de sanctie een beroep dient open te staan bij een rechter die oordeelt met volle rechtsmacht⁵. Aangezien te dezen het Fonds geen appreciatievrijheid bezit, zou men echter kunnen aannemen dat het beroep tot nietigverklaring bij de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, volstaat om te voldoen aan dit vereiste⁶. Er dient evenwel te worden gewezen op recente rechtspraak van de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, waarin wordt geoordeeld dat uit de artikelen 12 tot 14, 110 en 144 van de Grondwet voortvloeit dat een straf, en ook een administratieve sanctie met een strafrechtelijk karakter, die als zodanig te beschouwen is, uitsluitend door de hoven en rechtbanken (van de Rechterlijke Macht) kan worden opgelegd of beoordeeld, zodat de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, niet over de vereiste rechtsmacht beschikt om kennis te nemen van een beslissing tot het opleggen van een administratieve sanctie met een strafrechtelijk karakter⁷. Tegen de

⁵ EHRM, 4 maart 2004, *Silvester's Horeca Service t. België*, nr. 47.650/99; Grondwettelijk Hof, nr. 128/99, 7 december 1999, B.15; Grondwettelijk Hof, nr. 96/2002, 12 juni 2002, B.4.1 tot B.4.3; Grondwettelijk Hof, nr. 105/2004, 16 juni 2004, B.7.3; Grondwettelijk Hof, nr. 79/2008, 15 mei 2008, B.6.1 tot B.6.3. Over de vraag of dat beroep een schorsend karakter dient te hebben, zie advies 44.947/VR/V-44.948/VR/V-44.949/VR/V van 19 augustus 2008 over onder meer een voorontwerp dat geleid heeft tot de ordonnantie van 19 december 2008 houdende instemming met het samenwerkingsakkoord van 4 november 2008 tussen het Vlaamse Gewest, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest en het Waalse Gewest betreffende de preventie en het beheer van verpakkingsafval (*Parl. St.*, Br. H. Parl., 2008-2009, nr. A-526/1).

⁶ Behalve wanneer men van oordeel zou zijn dat artikel 14, lid 5, van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten, waarin een recht op dubbele aanleg is gewaarborgd voor eenieder die wegens een strafbaar feit is veroordeeld, ook van toepassing is op administratieve sancties met een strafrechtelijk karakter.

⁷ Zie o.m. R.v.St., nr. 188.455, 4 december 2008, *Emery Worldwide Airlines Inc.*

aan het onderzoek van het schadegeval.

Verantwoording: de vergoeding is een prikkel om de zorgverlener aan te zetten mee te werken aan het onderzoek.

Het Fonds zal dit invorderen.

Par ailleurs, s'il est toujours possible à la victime d'obtenir ces documents ou informations par le biais d'une procédure judiciaire fondée sur la loi relative aux droits du patient, sur l'article 1382 du Code civil, ou encore les règles relatives à la responsabilité contractuelle, le cas échéant sous le bénéfice d'une mesure d'astreinte, il s'agit d'un détournement par la procédure judiciaire alors précisément que l'objectif de la loi est d'encourager les parties à recourir à la procédure devant le Fonds. Il apparaît donc opportun et justifié de prévoir dans le chef du Fonds une capacité propre de contrainte pour cet aspect de la procédure limité à l'instruction du dossier."

La réponse du délégué semble indiquer que l'indemnité visée à l'article 15, alinéa 6, constitue une sanction frappant l'entrave à l'instruction du Fonds. Cette sanction semblant présenter un caractère pénal, elle doit être assortie de toutes les garanties que prévoient le droit interne ou le droit international. Il s'ensuit notamment qu'un recours contre l'imposition de la sanction doit être ouvert devant un juge ayant une compétence de pleine juridiction⁵. Cependant, dès lors que le Fonds n'a en l'occurrence pas de pouvoir d'appréciation, on pourrait considérer que le recours en annulation devant le Conseil d'État, section du contentieux administratif, suffit pour satisfaire à cette exigence⁶. Il faut cependant attirer l'attention sur la jurisprudence récente du Conseil d'État, section du contentieux administratif, selon laquelle les articles 12 à 14, 110 et 144 de la Constitution ont pour effet qu'une peine, et également une sanction administrative ayant un caractère pénal, qui doit être considérée comme telle, ne peut être infligée ou appréciée que par les tribunaux (de l'Ordre judiciaire), de sorte que le Conseil d'État, section du contentieux administratif, est dépourvu de la compétence requise pour prendre connaissance d'une décision qui inflige une sanction administrative ayant un caractère pénal⁷. Les arrêts concernés faisant l'objet d'un recours en cassation qui n'a pas encore

⁵ Cour eur. D.H., 4 mars 2004, *Silvester's Horeca Service c. Belgique*, n° 47.650/99; Cour constitutionnelle, n° 128/99, 7 décembre 1999, B.15; Cour constitutionnelle, n° 96/2002, 12 juin 2002, B.4.1 à B.4.3; Cour constitutionnelle, n° 105/2004, 16 juin 2004, B.7.3; Cour constitutionnelle, n° 79/2008, 15 mai 2008, B.6.1 tot B.6.3. Sur l'effet suspensif devant être attribué au recours, voir l'avis 44.947/VR/V-44.948/VR/V-44.949/VR/V du 19 août 2008 sur notamment un avant-projet devenu l'ordonnance du 19 décembre 2008 portant assentiment à l'accord de coopération du 4 novembre 2008 conclu entre la Région flamande, la Région de Bruxelles-Capitale et la Région wallonne concernant la prévention et la gestion des déchets d'emballages (*Doc. parl.*, Parl. Brux.-Cap., 2008-2009, n° A-526/1).

⁶ Sauf si on considère que l'article 14, paragraphe 5, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, qui garantit le droit à un double degré de juridiction à toute personne déclarée coupable d'une infraction, s'applique également aux sanctions administratives ayant un caractère pénal.

⁷ Voir notamment C.E., n° 188.455, 4 décembre 2008, *Emery Worldwide Airlines Inc.*

desbetreffende arresten is cassatieberoep ingesteld, waarover nog geen uitspraak is gedaan, zodat thans geen uitsluitel kan worden gegeven over deze kwestie.

In ieder geval moet worden bepaald welke verweermiddelen ter beschikking staan van de betrokkene vooraleer het Fonds een beslissing neemt over het opleggen van de sanctie.

49. Er worden aan het ontwerp best regels toegevoegd betreffende de invordering van de in artikel 15, zesde lid, bedoelde vergoeding.

50. De draagwijdte van artikel 15, zevende lid, is niet duidelijk.

Vooreerst lijkt die bepaling te slaan op het vorige lid, en niet op het gehele artikel 15. Voorts is het niet duidelijk waarom wordt verwezen naar "een vordering tot het voorleggen van bepaalde stukken overeenkomstig [de] artikelen 877 en volgende van het Gerechtelijk Wetboek", nu die artikelen betrekking hebben op een tussengeschied, en niet op een autonome procedure.

Over dit laatste om toelichting gevraagd, antwoordde de gemachtigde wat volgt:

"Sous réserve d'un examen plus approfondi, l'observation apparaît pertinente. Il est cependant possible d'obtenir un résultat identique en invoquant la loi relative aux droits du patient (en particulier les art. 7 et 9) et/ou l'article 1382 du Code civil, voire les règles relatives à la responsabilité contractuelle."

Ce passage de l'exposé des motifs sera par conséquent reformulé."

Art. 17

51. Op de vraag hoe de in artikel 17, § 2, bedoelde experten zullen worden aangewezen en inzonderheid of er een mogelijkheid tot wraking bestaat, antwoordde de gemachtigde als volgt:

"Le Fonds désignera les experts sur base de leur spécialité, à l'instar des juges dans les juridictions de l'ordre judiciaire."

Une procédure de récusation est possible: comme indiqué dans l'exposé des motifs (p. 59), en vertu de l'article 2 du Code judiciaire, les dispositions de ce Code relatives à l'expertise sont d'application supplétives, en ce compris les dispositions des articles 966 et suivants du Code judiciaire, relatives à la récusation des experts."

Artikel 2 van het Gerechtelijk Wetboek luidt:

"De in dit wetboek gestelde regels zijn van toepassing op alle rechtsplegingen, behoudens wanneer deze geregeld worden door niet uitdrukkelijk opgeheven wetbepalingen of door rechtsbeginselen, waarvan de toepassing niet verenigbaar is met de toepassing van de bepalingen van dit wetboek."

donné lieu à une décision, il n'est actuellement pas possible de trancher définitivement cette question.

En toute hypothèse, il faut déterminer quels sont les moyens de défense dont dispose l'intéressé avant que le Fonds décide d'infliger une sanction.

49. Le projet gagnerait à être complété par des règles relatives au recouvrement de l'indemnité visée à l'article 15, alinéa 6.

50. On n'aperçoit pas la portée de l'article 15, alinéa 7.

Tout d'abord, cette disposition semble porter sur l'alinéa précédent et non pas sur l'ensemble de l'article 15. Ensuite, on ne comprend pas pourquoi il est fait référence à "une action en production de documents conformément aux articles 877 et suivants du Code judiciaire", dès lors que ces articles concernent un incident de procédure et non pas une procédure autonome.

Interrogé à ce sujet, le délégué a répondu ce qui suit:

"Sous réserve d'un examen plus approfondi, l'observation apparaît pertinente. Il est cependant possible d'obtenir un résultat identique en invoquant la loi relative aux droits du patient (en particulier les art. 7 et 9) et/ou l'article 1382 du Code civil, voire les règles relatives à la responsabilité contractuelle."

Ce passage de l'exposé des motifs sera par conséquent reformulé."

Art. 17

51. À la question de savoir comment les experts visés à l'article 17, § 2, seront désignés et en particulier s'il existe une possibilité de récusation, le délégué a répondu ce qui suit:

"Le Fonds désignera les experts sur base de leur spécialité, à l'instar des juges dans les juridictions de l'ordre judiciaire."

Une procédure de récusation est possible: comme indiqué dans l'exposé des motifs (p. 59), en vertu de l'article 2 du Code judiciaire, les dispositions de ce Code relatives à l'expertise sont d'application supplétives, en ce compris les dispositions des articles 966 et suivants du Code judiciaire, relatives à la récusation des experts."

L'article 2 du Code judiciaire dispose:

"Les règles énoncées dans le présent code s'appliquent à toutes les procédures, sauf lorsque celles-ci sont régies par des dispositions légales non expressément abrogées ou par des principes de droit dont l'application n'est pas compatible avec celle des dispositions dudit code."

Aangezien de procedure voor het Fonds geen rechtspleging is in de zin van voornoemd artikel 2, kan niet op een suppletieve wijze toepassing worden gemaakt van regels die zijn opgenomen in het Gerechtelijk Wetboek. In het ontwerp zullen derhalve nadere regels dienen te worden opgenomen omtrent de aanwijzing en de wraking van de in artikel 17 ervan bedoelde experten.

Art. 22

52. Overeenkomstig artikel 22, tweede lid, wordt het "advies" van het Fonds vergezeld van de stukken en de documenten waarop het is gegrond.

Het verdient aanbeveling dat in het ontwerp in een mechanisme wordt voorzien waarbij een betrokkene kan aangeven dat door hem bezorgde informatie vertrouwelijk is, in welk geval in aangepaste waarborgen kan worden voorzien.

53. Artikel 22, derde lid, bepaalt dat het Fonds in de kennisgeving van het "advies" de mogelijke rechtsvorderingen en de termijnen waarbinnen deze moeten worden ingesteld, vermeldt. Bij gebrek aan deze vermelding lopen de termijnen van de rechtsvorderingen (lees: de termijnen waarbinnen deze rechtsvorderingen dienen te worden ingesteld) niet.

Er dient te worden op gewezen dat bij gebreke van de genoemde vermeldingen de termijnen om de bedoelde rechtsvorderingen in te stellen, nooit zullen beginnen te lopen, wat tot rechtsonzekerheid kan leiden en de rechten van de tegenpartijen onevenredig kan beperken⁸.

Hoofdstuk III, afdeling 2, onderafdelingen 4 en 5

54. De structuur van hoofdstuk III, afdeling 2⁹, onderafdelingen 4 en 5, kan worden verbeterd door op een meer duidelijke en logische wijze aan te geven op welke van de in artikel 4 aangegeven hypothesen de bepalingen ervan betrekking hebben. Thans wordt enkel in artikel 25, § 1, uitdrukkelijk gewag gemaakt van artikel 4, 1° en 2°, en in artikel 28 van artikel 4, 2°, terwijl elders verschillende van de hypothesen bedoeld in artikel 4 door elkaar en niet altijd op een zeer logische en leesbare wijze aan bod komen.

Artikelen 23 en 27

55. De gemachtigde verklaarde dat het ontwerp dient te worden aangevuld met een bepaling op grond waarvan de territoriale bevoegdheid van de rechtbank van eerste aanleg, wanneer zij kennis neemt van de vorderingen bedoeld in de artikelen 23, tweede lid, en 27, wordt bepaald door de woonplaats van de verzoeker.

⁸ Om die reden werd artikel 19, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, bij de wet van 15 september 2006 tot hervorming van de Raad van State en tot oprichting van een Raad voor Vreemdelingenbetwistingen gewijzigd, waarbij het niet-lopen van de termijnen in het genoemde geval werd ingeperkt tot vier maanden.

⁹ Het zou verkieselijk zijn de afdelingen 1 en 2 van hoofdstuk III om te vormen tot twee hoofdstukken.

La procédure devant le Fonds n'étant pas une procédure au sens de l'article 2 précité, une application supplétive des règles du Code judiciaire n'est pas possible. Le projet devra par conséquent prévoir des règles relatives à la désignation et à la récusation des experts que vise son article 17.

Art. 22

52. L'article 22, alinéa 2, dispose que l'"avis" du Fonds est accompagné des pièces et documents qui le fondent.

Le projet devrait prévoir un mécanisme permettant à un intéressé d'indiquer que les informations qu'il a communiquées sont confidentielles et permettant alors d'organiser des garanties adaptées.

53. L'article 22, alinéa 3, dispose que dans la notification de l'"avis", le Fonds mentionne les possibilités d'actions judiciaires et les délais dans lesquels ces actions doivent être introduites. À défaut, les délais d'action (lire: les délais dans lesquels ces actions doivent être introduites) ne courent pas.

Il s'impose de souligner que si les mentions susvisées font défaut, les délais dans lesquels les actions visées doivent être intentées ne commenceront jamais à courir, ce qui peut être une source d'insécurité juridique et limiter les droits des parties adverses d'une manière disproportionnée⁸.

Chapitre III, section 2, sous-sections 4 et 5

54. Il est possible d'améliorer la structure du chapitre III, section 2⁹, sous-sections 4 et 5, en indiquant plus précisément et plus logiquement auxquelles des hypothèses mentionnées à l'article 4, ses dispositions sont reliées. Actuellement, seul l'article 25, § 1^{er}, fait formellement état de l'article 4, 1° et 2°, et l'article 28 de l'article 4, 2°, tandis qu'ailleurs plusieurs des hypothèses visées à l'article 4 sont évoquées indistinctement et pas toujours d'une manière très logique et très lisible.

Articles 23 et 27

55. Le délégué a déclaré que le projet devait être complété par une disposition prévoyant que, lorsqu'il prend connaissance des actions visées aux articles 23, alinéa 2, et 27, la compétence territoriale du tribunal de première instance est déterminée par le domicile du requérant.

⁸ C'est pour ce motif que la loi du 15 septembre 2006 réformant le Conseil d'État et créant un Conseil du Contentieux des Étrangers a modifié l'article 19, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, pour réduire à quatre mois le report des délais dans le cas visé.

⁹ Il serait préférable de transformer les sections 1 et 2 du chapitre III en deux chapitres.

56. Met betrekking tot de draagwijdte van de artikelen 23, tweede lid, en 27, verschaft de gemachtigde de volgende toelichting:

"Il s'agit effectivement d'un contentieux de pleine juridiction.

Comme cela est précisé dans l'exposé des motifs, l'objectif est de permettre au Fonds de faire des propositions d'indemnisation qui correspondent à ce qu'il estime être juste dans la phase amiable de la procédure, sans crainte de devoir être tenu par ce minimum en cas de contestation devant le juge. À défaut d'une telle mesure, le risque est que le Fonds formule systématiquement des offres trop basses.

Ainsi, le juge doit donc avoir la possibilité de trancher la contestation en contredisant l'avis du Fonds ou une éventuelle offre de celui-ci, dans un sens où dans l'autre, sans être tenu par l'avis du Fonds ou un montant minimum d'indemnisation."

Gelet op de aanvechtbaarheid van de genoemde adviezen en voorstellen en de draagwijdte die eraan moet worden gegeven, rijst de vraag of de termen "advies" en "voorstel" wel goed gekozen zijn.

Art. 28

57. Volgens de gemachtigde worden de aan de aanvrager uitbetaalde bedragen, waarvan later uit een gerechtelijke procedure blijkt dat deze niet verschuldigd waren, niet teruggevorderd (zie ook de artikelen 30, vierde lid, 31, vierde lid, en 32, vijfde lid). Indien dit effectief de bedoeling is, wordt dit best duidelijk in de tekst van artikel 28 bepaald.

Art. 29

58. In artikel 29 dient te worden verwezen naar het vierde lid van artikel 22, en niet naar het derde lid ervan.

Art. 30

59. Het gebruik van de woorden "Deze beslissing" in de tweede volzin van artikel 30, eerste lid, is niet geheel adequaat nu er in de eerste volzin geen gewag wordt gemaakt van een beslissing. Artikel 30, eerste lid, dient te worden geherformuleerd.

Art. 33

60. In de Nederlandse tekst van artikel 33, 2°, dient de erin bedoelde wet van 15 mei 2007 met haar correct opschrift te worden vermeld (wet van 15 mei 2007 met betrekking tot de regeling van de geschillen in het kader van de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg).

56. En ce qui concerne la portée des articles 23, alinéa 2, et 27, le délégué a fait le commentaire suivant:

"Il s'agit effectivement d'un contentieux de pleine juridiction.

Comme cela est précisé dans l'exposé des motifs, l'objectif est de permettre au Fonds de faire des propositions d'indemnisation qui correspondent à ce qu'il estime être juste dans la phase amiable de la procédure, sans crainte de devoir être tenu par ce minimum en cas de contestation devant le juge. À défaut d'une telle mesure, le risque est que le Fonds formule systématiquement des offres trop basses.

Ainsi, le juge doit donc avoir la possibilité de trancher la contestation en contredisant l'avis du Fonds ou une éventuelle offre de celui-ci, dans un sens où dans l'autre, sans être tenu par l'avis du Fonds ou un montant minimum d'indemnisation."

Compte tenu que ces avis et propositions peuvent être contestés et de la portée qui leur est donnée, on peut se demander si les termes "avis" et "propositions" sont bien choisis.

Art. 28

57. Selon le délégué, lorsqu'une procédure judiciaire ultérieure révèle que les sommes payées au demandeur n'étaient pas dues, elles ne sont pas récupérées (voir également les articles 30, alinéa 4, 31, alinéa 4, et 32, alinéa 5). Si telle est réellement l'intention, il serait préférable que le texte de l'article 28 l'énonce formellement.

Art. 29

58. L'article 29 doit faire référence à l'alinéa 4 et non pas à l'alinéa 3 de l'article 22.

Art. 30

59. L'usage des mots "Cette décision" dans la deuxième phrase de l'article 30, alinéa 1^{er}, n'est pas entièrement adéquat, dès lors que la première phrase ne fait pas état d'une décision. L'article 30, alinéa 1^{er} doit être reformulé.

Art. 33

60. Dans le texte néerlandais de l'article 33, 2°, l'intitulé de la loi du 15 mai 2007 qui y est visée, doit être cité correctement (*wet van 15 mei 2007 met betrekking tot de regeling van de geschillen in het kader van de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg*).

Slotopmerkingen

61. Aan het ontwerp dient een artikel te worden toegevoegd strekkende tot aanvulling van artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, waarbij het Fonds in een categorie B als bedoeld bij die wet wordt ingedeeld.

62. Het ontwerp verdient een nazicht op wetgevingstechnisch en taalkundig vlak. Zo ontbreekt het indieningsbesluit, gebeurt de indeling van de artikelen niet steeds op de eigende wetgevingstechnische manier en bevat artikel 33 geen wijzigings-, maar wel opheffingsbepalingen¹⁰. Op het vlak van het taalgebruik verdient de concordantie tussen de Nederlandse en de Franse tekst bijzondere aandacht¹¹, dient te worden gestreefd naar een uniforme terminologie¹², dienen een aantal taalfouten te worden gecorrigeerd¹³ en dienen in de Nederlandse tekst een aantal gallicismen te worden weg-gewerkt¹⁴.

¹⁰ Wordt opmerking 61 gevolgd, dan dient in het opschrift van hoofdstuk IV (mede)gewag worden gemaakt van "opheffings- en wijzigingsbepalingen".

¹¹ Zie bijvoorbeeld artikel 4, 3° ("*un prestataire*" / "*de zorgverlener*"), en artikel 12, § 2, 4° (de in de Nederlandse tekst voorkomende woorden "*bij het therapeutisch ongeval*" zijn niet weergegeven in de Franse tekst).

¹² Zo wordt bijvoorbeeld in de Nederlandse tekst van artikel 2, 1°, gewag gemaakt van een "zorgverlener" en in artikel 1, 6°, van een "gezondheidszorgverlener" en in de Franse tekst van artikel 4, 3°, van "*prestataire*", terwijl in artikel 2, 1°, het begrip "*prestataire de soins*" wordt gedefinieerd, en worden in de Nederlandse tekst de begrippen "aanvraag" en "verzoek" en "aanvrager" en "verzoeker" door elkaar gebruikt.

¹³ Zie bijvoorbeeld artikel 12, § 2, 7°, Nederlandse tekst ("*op*"), artikel 12, § 5, tweede streepje (lees: 2°), Franse tekst ("*ont déjà été indemnisés*"), artikel 25, § 3, tweede lid, Nederlandse tekst ("*sturen*"), artikel 26, tweede lid, Nederlandse tekst ("*het voorstel wordt geacht te zijn geweigerd*"), alsook in de Nederlandse tekst van het ontwerp "aanduiden" (waar "aanwijzen" wordt bedoeld).

¹⁴ Bijvoorbeeld "in toepassing van", "in Ministerraad overlegd besluit", "binnen de zes maanden".

Observations finales

61. Il y a lieu d'ajouter au projet un article ayant pour objet de compléter l'article 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, de sorte que le Fonds soit rangé dans une catégorie B visée par cette loi.

62. Le projet mérite d'être examiné sur le plan de la légistique et de la correction de la langue. C'est ainsi que l'arrêté de présentation fait défaut, que la division des articles n'est pas toujours faite selon les règles appropriées de la légistique et que l'article 33 ne comporte pas des dispositions modificatives mais bien des dispositions abrogatoires¹⁰. Sur le plan de la correction de la langue, la concordance entre les textes français et néerlandais mérite une attention particulière¹¹, il faut veiller à l'uniformité de la terminologie¹², il faut remédier à un certain nombre de fautes de langue¹³ et éliminer un certain nombre de gallicismes du texte néerlandais¹⁴.

¹⁰ Si on se conforme à l'observation 61, l'intitulé du chapitre IV doit alors (notamment) faire état de "dispositions abrogatoires et modificatives".

¹¹ Voir par exemple l'article 4, 3° ("*un prestataire*" / "*de zorgverlener*") et l'article 12, § 2, 4° (dans le texte français, on ne retrouve pas les mots "*bij het therapeutisch ongeval*" figurant dans le texte néerlandais).

¹² Ainsi, par exemple, le texte français de l'article 4, 3°, fait état de "prestataire", tandis que l'article 2, 1°, définit la notion de "prestataire de soins", le texte néerlandais de l'article 2, 1°, fait état d'un "zorgverlener", alors que l'article 1^{er}, 6°, fait état d'un "gezondheidszorgverlener" et le texte néerlandais utilise indifféremment les notions de "aanvraag" et de "verzoek" et de "aanvrager" et de "verzoeker".

¹³ Voir par exemple article 12, § 2, 7°, texte néerlandais ("*op*"), article 12, § 5, deuxième tiret (lire: 2°), texte français ("*ont déjà été indemnisés*"), article 25, § 3, alinéa 2, texte néerlandais ("*sturen*"), article 26, alinéa 2, texte néerlandais ("*het voorstel wordt geacht te zijn geweigerd*"), ainsi dans le texte néerlandais du projet "aanduiden" (alors qu'on veut dire "aanwijzen").

¹⁴ Par exemple "in toepassing van", "in Ministerraad overlegd besluit", "binnen de zes maanden".

De kamer was samengesteld uit

de Heren

J. SMETS, staatsraad, voorzitter,

B. SEUTIN,
P. BARRA, staatsraden,

H. COUSY,
J. VELAERS, assessoren van de
afdeling Wetgeving,

Mevrouw

A.-M. GOOSSENS, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. D. Van Eeckhoutte en Mevr. I. Verheven, adjunct-auditeurs.

De griffier,

A.-M. GOOSSENS

De voorzitter,

J. SMETS

La chambre était composée de

Messieurs

J. SMETS, conseiller d'État,
président,

B. SEUTIN,
P. BARRA, conseillers d'État,

H. COUSY,
J. VELAERS, assesseurs de la
section de législation,

Madame

A.-M. GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par M. D. Van Eeckhoutte et Mme I. Verheven, auditeurs adjoints.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. D. Moons, conseiller d'État.

Le greffier,

A.-M. GOOSSENS

Le président,

J. SMETS

WETSONTWERP (I)

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, de Minister van Financiën, en de Minister van Justitie,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De Minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepalingen

Afdeling 1

Algemene bepaling

Artikel 1

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

Afdeling 2

Definities en toepassingsgebied

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° “zorgverlener”: een beroepsbeoefenaar of een verzorgingsinstelling;

2° “beroepsbeoefenaar”: de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken

PROJET DE LOI (I)

ALBERT II, ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de la Ministre de la Santé Publique, du Ministre des Finances, et du Ministre de la Justice,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La Ministre de la Santé Publique est chargée de présenter en notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions préliminaires

Section 1^{re}

Disposition générale

Article 1^{er}

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

Section 2

Définitions et champ d'application

Art. 2

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

1° “prestataire de soins”: un praticien professionnel ou une institution de soins de santé;

2° “praticien professionnel”: le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de

inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° “verzorgingsinstelling”: elke instelling die verstrekkingen van gezondheidszorg uitvoert, gereguleerd door de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, evenals het ziekenhuis dat beheerd wordt door het ministerie van Landsverdediging en dat gelegen is in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, de bloedinstellingen en –centra in de zin van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong 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;

4° “verstrekking van gezondheidszorg”: door een zorgverlener verstrekte diensten met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

5° “patiënt”: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen aanvraag;

6° “Schade als gevolg van gezondheidszorg”: schade die haar oorzaak vindt in een verstrekking van gezondheidszorg, en die voortvloeit uit:

a) ofwel een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener;

b) ofwel een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid

7° “Medisch ongeval zonder aansprakelijkheid”: een ongeval dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg dat geen aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, dat niet voortvloeit uit de toestand van de patiënt en dat voor de patiënt abnormale schade met zich meebrengt. De schade is abnormaal wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie. Het therapeutisch falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn geen medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

8° “verzekeraar”: een in België toegelaten of van toelating vrijgestelde verzekeringsonderneming in

l’art médical, de l’art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l’art infirmier et des professions paramédicales;

3° “institution de soins de santé”: tout établissement dispensant des prestations de soins de santé, réglementé par la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, ainsi que l’hôpital géré par le ministère de la Défense nationale et situé dans la Région de Bruxelles-Capitale, les établissements et centres de transfusion sanguine 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 royal 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;

4° “prestation de soins de santé”: services dispensés par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d’améliorer l’état de santé du patient ou de l’accompagner en fin de vie;

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

6° “Dommage résultant de soins de santé”: Un dommage qui trouve sa cause dans une prestation de soins de santé, et qui découle:

a) soit d’un fait engageant la responsabilité d’un prestataire de soins;

b) soit d’un accident médical sans responsabilité.

7° “Accident médical sans responsabilité”: Un accident lié à une prestation de soins de santé, qui n’engage pas la responsabilité d’un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l’état du patient, et qui entraîne pour le patient un dommage anormal. Le dommage est anormal lorsqu’il n’aurait pas dû se produire compte tenu de l’état actuel de la science, de l’état du patient et de son évolution objectivement prévisible. L’échec thérapeutique et l’erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans responsabilité.

8° “assureur”: une entreprise d’assurances agréée en Belgique en application de la loi du 9 juillet 1975 relative

toepassing van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;

9° “verzekeringsinstelling”: de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen in de zin van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen;

10° “het Fonds”: het Fonds bedoeld in artikel 6;

11° “de minister”: de ministers die de Volksgezondheid en de Sociale Zaken onder hun bevoegdheid hebben.

Art. 3

§ 1. In deze wet wordt de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg georganiseerd, onverminderd het recht voor het slachtoffer of haar rechthebbenden om, overeenkomstig de regels van het gemeen recht, de vergoeding van zijn schade voor de hoven en rechtbanken te vorderen.

§ 2. Zijn uitgesloten uit het toepassingsgebied van deze wet, de schade die het gevolg is van:

1° een experiment in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

2° een verstrekking van gezondheidszorg die werd verricht met een esthetisch doel, en die niet terugbetaalbaar is krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 3. Het slachtoffer van schade als gevolg van gezondheidszorg of zijn rechthebbenden kan niet meer dan een keer worden vergoed voor dezelfde schade door zowel een beroep te doen op de procedure voor het Fonds, de gerechtelijke weg, of na reeds een minnelijke schikking te hebben ontvangen voor deze schade buiten het kader van een procedure.

HOOFDSTUK 2

Voorwaarden voor schadevergoeding door het Fonds

Art. 4

Het Fonds vergoedt het slachtoffer of zijn rechthebbenden overeenkomstig het gemeen recht:

au contrôle des entreprises d'assurances ou dispensée de l'agrément en application de cette même loi;

9° “organisme assureur”: les mutualités et les unions nationales de mutualité au sens de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualité;

10° “le Fonds”: le Fonds visé à l'article 6;

11° “le ministre”: les ministres qui ont dans leurs attributions la Santé publique et les Affaires sociales.

Art. 3

§ 1^{er}. La présente loi organise la réparation des dommages résultant de soins de santé, sans préjudice du droit pour la victime ou de ses ayants droit de réclamer, conformément aux règles du droit commun, la réparation de son dommage devant les cours et tribunaux.

§ 2. Sont exclus du champ d'application de la présente loi les dommages résultant:

1° d'une expérimentation au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

2° d'une prestation de soins accomplie dans un but esthétique non remboursable en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

§ 3. La victime d'un dommage ou ses ayants droit résultant de soins de santé ne peut être indemnisée plusieurs fois pour ce même dommage en ayant recours cumulativement à la procédure devant le Fonds, à la voie judiciaire ou après avoir été bénéficié d'une indemnisation amiable de ce dommage en dehors de toute procédure.

CHAPITRE 2

Conditions de l'indemnisation par le Fonds

Art. 4

Le Fonds indemnise la victime ou ses ayants droit, conformément au droit commun:

1° wanneer de schade is veroorzaakt door een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, voor zover de schade beantwoordt aan de in artikel 5 bepaalde voorwaarden;

2° wanneer het Fonds adviseert of wanneer vast staat dat de schade is veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener, wiens burgerlijke aansprakelijkheid niet of niet voldoende is gedekt door een verzekeringsovereenkomst;

3° wanneer het Fonds adviseert dat de schade voortvloeit uit een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener en wanneer deze of zijn verzekeraar de aansprakelijkheid betwist, voor zover de schade beantwoordt aan de in artikel 5 bepaalde voorwaarden;

4° wanneer de verzekeraar die de aansprakelijkheid dekt van de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt een voorstel tot schadevergoeding formuleert dat het Fonds manifest ontoereikend vindt.

Art. 5

De schade heeft een voldoende ernstig karakter indien aan één van de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de patiënt lijdt aan een blijvende invaliditeit van 25% of meer;

2° de patiënt lijdt aan een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden;

3° De schade heeft bijzonder zware stoornissen van het leven van de patiënt, met inbegrip van economische stoornissen;

4° de patiënt overleden is.

HOOFDSTUK 3

Het Fonds voor medische ongevallen

Art. 6

Er wordt een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht, genaamd "Fonds voor de medische ongevallen", die ingedeeld wordt in de categorie B van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle van sommige instellingen van openbaar nut.

1° lorsque le dommage trouve sa cause dans un accident médical sans responsabilité, pour autant que le dommage réponde aux conditions prévues à l'article 5;

2° lorsque le Fonds est d'avis ou qu'il est établi que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins, dont la responsabilité civile n'est pas ou pas suffisamment couverte par un contrat d'assurance;

3° lorsque le Fonds est d'avis que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins et que celui-ci ou son assureur conteste la responsabilité, pour autant que le dommage réponde aux conditions prévues à l'article 5;

4° lorsque l'assureur couvrant la responsabilité du prestataire qui a causé le dommage formule une offre d'indemnisation que le Fonds juge manifestement insuffisante.

Art. 5

Le dommage a un caractère suffisant de gravité lorsqu'une des conditions suivantes est remplie:

1° le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25%;

2° le patient subit une incapacité temporaire de travail au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois;

3° le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence;

4° le patient est décédé.

CHAPITRE 3

Le Fonds des accidents médicaux

Art. 6

Il est créé, sous le nom "Fonds des accidents médicaux", un organisme public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public.

Onverminderd de wet van 16 maart 1954 en onderhavige wet, bepaalt de Koning de regelen betreffende de organisatie en de werking van het Fonds.

Art. 7

§ 1. De raad van bestuur van het Fonds is op volgende manier samengesteld:

1° 4 leden die de overheid vertegenwoordigen;

2° 4 leden die de representatieve organisaties van de werkgevers en de representatieve organisaties van zelfstandigen vertegenwoordigen;

3° 4 leden die de representatieve organisaties van de werknemers vertegenwoordigen;

4° 4 leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen;

5° 5 leden die de beroepsbeoefenaars vertegenwoordigen, waaronder minstens 3 artsen;

6° 3 leden die de verzorgingsinstellingen vertegenwoordigen;

7° 4 leden die de patiënten vertegenwoordigen.

De raad van bestuur en elk van de groepen die in zijn midden zijn vertegenwoordigd telt evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden. Voor deze laatste voorwaarde worden de vertegenwoordigers van de beroepsbeoefenaars en van de verzorgingsinstellingen beschouwd als één enkele groep.

De voorzitter en de ondervoorzitter behoren tot een verschillende taalrol.

§ 2. De Koning bepaalt de wijze waarop de leden worden aangewezen.

Hij benoemt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden voor een hernieuwbaar mandaat van 6 jaar. Hij kan, onder de voorwaarden die hij bepaalt, plaatsvervangende leden benoemen.

Art. 8

§ 1. Het Fonds heeft als opdracht de vergoeding van de slachtoffers van schade als gevolg van gezondheidszorg of van hun rechthebbenden te organiseren binnen de grenzen van de artikelen 4 en 5.

Sans préjudice de la loi du 16 mars 1954 et de la présente loi, le Roi détermine, les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds.

Art. 7

§ 1. Le conseil d'administration du Fonds se compose comme suit:

1° 4 membres représentant l'autorité;

2° 4 membres représentants les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et les organisations représentatives de travailleurs indépendants;

3° 4 membres représentants les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;

4° 4 membres représentants les organismes assureurs;

5° 5 membres représentants les praticiens professionnels, dont 3 médecins au moins;

6° 3 membres représentants les institutions de soins de santé;

7° 4 membres représentants les patients.

Le conseil d'administration et chacun des groupes représentés en son sein compte autant de membres d'expression linguistique néerlandophone que d'expression linguistique francophone. Pour cette dernière condition, les représentants des praticiens professionnels et des institutions de soins de santé sont considérés comme un seul groupe.

Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent.

§ 2. Le Roi fixe le mode de désignation des membres.

Il nomme, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le président, le vice-président et les membres, pour un mandat de 6 ans, renouvelable. Il peut, dans les conditions qu'il détermine, nommer des membres suppléants.

Art. 8

§ 1^{er}. Le Fonds a pour mission d'organiser l'indemnisation des victimes de dommages résultant de soins de santé, ou de leurs ayants droit, dans les limites des articles 4 et 5.

In het kader van deze opdracht is het Fonds ermee belast:

1° te bepalen of de door de patiënt geleden schade als gevolg van gezondheidszorg al dan niet valt onder de aansprakelijkheid van een zorgverlener, en de ernst van de schade te beoordelen. Te dien einde, kan het Fonds:

a) aan ieder natuurlijk persoon of rechtspersoon alle documenten en informatie opvragen die noodzakelijk zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade waarvoor de aanvraag is ingediend te kunnen beoordelen;

b) een beroep doen op gespecialiseerde beroeps-beoefenaars om verduidelijking te krijgen omtrent een specifiek domein van gezondheidszorg;

2° vast te stellen of de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt daadwerkelijk en voldoende is gedekt door een verzekering;

3° wanneer het oordeelt dat de schade beantwoordt aan de voorwaarden van de artikelen 4 en 5, de patiënt of zijn rechthebbenden te vergoeden;

4° wanneer het oordeelt dat de schade is veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, de zorgverlener of de verzekeraar van laatstgenoemde uit te nodigen om een vergoedingsvoorstel te formuleren aan de patiënt of zijn rechthebbenden;

5° op vraag van de patiënt of zijn rechthebbenden, van een zorgverlener of zijn verzekeraar, een bemiddeling te organiseren overeenkomstig de artikelen 1724 tot 1733 van het Gerechtelijk Wetboek. Het Fonds kan in voorkomend geval deelnemen aan de bemiddeling;

6° op vraag van de patiënt of zijn rechthebbenden advies te verstrekken over de toereikendheid van het bedrag van de schadevergoeding die door de zorgverlener of zijn verzekeraar wordt voorgesteld.

§ 2. Het Fonds heeft eveneens als opdracht:

1° op vraag van de minister of op eigen initiatief, adviezen uit te brengen over elke aangelegenheid in verband met de preventie of de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg;

2° statistieken op te maken over schadevergoedingen die werden toegekend krachtens de bepalingen van deze wet;

Dans le cadre de cette mission, le Fonds est chargé de:

1° déterminer si le dommage résultant de soins de santé subi par un patient engage ou non la responsabilité d'un prestataire de soins, et d'évaluer la gravité de celui-ci. Dans ce but, le Fonds peut:

a) solliciter de toute personne physique ou morale tous les documents et toutes les informations nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage faisant l'objet de la demande;

b) faire appel à des praticiens professionnels spécialisés afin d'obtenir des précisions dans un domaine particulier des soins de santé;

2° vérifier si la responsabilité civile du prestataire de soins qui a causé le dommage est effectivement et suffisamment couverte par une assurance;

3° lorsqu'il estime que le dommage répond aux conditions des articles 4 et 5, indemniser le patient ou ses ayants droit;

4° lorsqu'il estime que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité la responsabilité d'un prestataire de soins, inviter le prestataire de soins ou l'assureur de ce dernier à formuler une offre d'indemnisation du patient ou de ses ayants droit;

5° organiser, à la demande du patient ou de ses ayants droit, d'un prestataire de soins ou de son assureur, une médiation conformément aux articles 1724 à 1733 du Code judiciaire. Le Fonds peut le cas échéant être partie à la médiation;

6° donner, à la demande du patient ou de ses ayants droit, un avis au sujet du caractère suffisant du montant des indemnités proposées par un prestataire de soins ou son assureur.

§ 2. Le Fonds a également pour mission de:

1° émettre, à la demande du ministre ou d'initiative, des avis sur toute question concernant la prévention ou la réparation des dommages résultants de soins de santé;

2° établir des statistiques sur les indemnisations accordées en vertu des dispositions de la présente loi;

3° een jaarlijks activiteitenverslag op te stellen dat aan de minister en de Federale commissie “Rechten van de patiënt” wordt bezorgd. Dit verslag bevat de analyse van statistische en financiële gegevens, aanbevelingen om de schade als gevolg van gezondheidszorg te voorkomen, een voorstelling van en toelichting bij de adviezen die het Fonds meent te moeten uitbrengen. Dit verslag bevat geen persoonsgegevens.

Art. 9

§ 1. Het personeelskader van het Fonds moet hem toelaten om over de noodzakelijke bevoegdheden voor het vervullen van zijn opdrachten te beschikken, in het bijzonder medische en juridische.

§ 2. De leden van de raad van bestuur en het personeel van het Fonds, alsook alle permanente of occasionele medewerkers van het Fonds, zijn gebonden door het beroepsgeheim. Artikel 458 van het Strafwetboek is op hen van toepassing.

Art. 10

Voor de uitvoering van zijn taken kan het Fonds gefinancierd worden door:

1° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

2° de opbrengst van de subrogatievorderingen, bedoeld in de artikelen 28, 30 en 31;

3° de financiële opbrengsten van de bedragen waarover het Fonds beschikt;

4° de aan het Fonds verschuldigde vergoedingen krachtens artikel 15, lid 6.

Art. 11

§ 1. Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering stelt de diensten, het personeel, de uitrusting en de installaties die vereist zijn voor de werking van het Fonds tegen betaling ter beschikking van deze.

§ 2. De Koning kan ook statutaire of contractuele ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of een andere openbare dienst naar het Fonds overdragen.

3° établir un rapport annuel d'activité, qui est remis au ministre et à la Commission fédérale “Droits du patient”. Ce rapport contient l'analyse des données statistiques et financières, des recommandations pour prévenir les dommages résultants de soins de santé, une présentation et un commentaire des avis que le Fonds estime devoir émettre. Ce rapport ne contient aucune donnée à caractère personnel.

Art. 9

§ 1. Le cadre du personnel du Fonds doit permettre au Fonds de disposer des compétences nécessaires à l'accomplissement de ses missions, notamment médicales et juridiques.

§ 2. Les membres du conseil d'administration et du personnel du Fonds, ainsi que tous les collaborateurs permanents ou occasionnels du Fonds, sont tenus au secret professionnel. L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

Art. 10

Pour l'exécution de ses missions, le financement du Fonds peut être assuré par:

1° un montant annuel à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité fixé par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres ;

2° le revenu des actions subrogatoires exercées conformément aux articles 28, 30 et 31;

3° les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Fonds dispose;

4° les indemnités dues au Fonds en vertu de l'article 15, alinéa 6.

Art. 11

§ 1^{er} L'Institut national d'assurance maladie-invalidité met à la disposition du Fonds, contre rétribution, les services, le personnel, l'équipement et les installations nécessaires au fonctionnement de celle-ci.

§ 2. Le Roi peut également transférer des agents contractuels et statutaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou d'un autre service public au Fonds.

De Koning stelt de regels vast voor de overdracht van het personeel bij een in Ministerraad overlegd besluit.

Deze overdracht van personeel naar het Fonds gebeurt met behoud van graad en hoedanigheid. De betrokken ambtenaren behouden het voordeel van hun geldelijke en administratieve anciënniteit.

HOOFDSTUK 4

Procedure

Afdeling 1

De aanvraag

Art. 12

§ 1. Elke persoon die van mening is dat hij het slachtoffer is van schade als gevolg van gezondheidszorg of zijn rechthebbenden kunnen bij een ter post aangetekende brief aan het Fonds een adviesaanvraag over de eventuele aansprakelijkheid van een zorgverlener inzake de geleden schade alsook over de ernst ervan, richten.

§ 2. De aangetekende brief vermeldt:

1° de volledige identiteit van de aanvragers, en in voorkomend geval van de patiënt;

2° de datum en een omschrijving van de gebeurtenis die de schade als gevolg van gezondheidszorg veroorzaakt heeft;

3° een beschrijving van de aangehaalde schade;

4° in voorkomend geval, de identiteit en het adres van de betrokken zorgverlener(s);

5° een opgave van eventuele burgerrechtelijke en strafrechtelijke procedures die werden ingesteld als gevolg van de betreffende schade;

6° alle elementen op basis waarvan de oorsprong en de ernst van de schade kan worden beoordeeld;

7° de eventuele reeds ontvangen vergoedingen of die in behandeling zijn, inclusief de terugbetalingen die uitgevoerd werden of zullen worden door een verzekeringsinstelling of door een verzekeraar;

8° de identiteit van de verzekeringsinstelling van de aanvrager en de eventuele verzekeraars die geacht worden de schade te vergoeden.

Le Roi fixe les règles du transfert du personnel par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Ce transfert de personnel au Fonds se fait avec maintien du grade et de la qualité. Les agents concernés conservent l'avantage de leur ancienneté administrative et pécuniaire.

CHAPITRE 4

Procédure

Section 1^{re}

La demande

Art. 12

§ 1^{er}. Toute personne qui s'estime victime d'un dommage résultant de soins de santé ou ses ayants droit peuvent adresser au Fonds, par lettre recommandée à la poste, une demande d'avis sur la responsabilité éventuelle d'un prestataire de soins dans le dommage subi, ainsi que sur la gravité de celui-ci.

§ 2. La lettre recommandée mentionne:

1° l'identité complète des demandeurs, et le cas échéant du patient;

2° la date et une description de l'élément générateur du dommage résultant de soins de santé;

3° une description des préjudices allégués;

4° le cas échéant, l'identité et l'adresse du ou des prestataire(s) des soins impliqué(s);

5° l'indication des procédures civiles et pénales éventuelles mises en œuvre à la suite du dommage concerné;

6° tous les éléments qui permettent d'apprécier l'origine et la gravité du dommage;

7° les indemnisations éventuelles déjà perçues ou en cours de traitement, en ce compris les remboursements effectués ou à effectuer par un organisme assureur ou un assureur;

8° l'identité de l'organisme assureur du demandeur et des éventuels assureurs susceptibles d'indemniser le dommage.

§ 3. De aanvraag is onontvankelijk wanneer ze na meer dan 5 jaar te rekenen vanaf de dag volgend op de dag waarop de aanvrager kennis heeft gehad van de schade of van de verzwaring ervan waarvoor een schadevergoeding wordt gevraagd en van de identiteit van de persoon die aan de oorsprong van de schade ligt, of na meer dan 20 jaar te rekenen vanaf de dag volgend op de dag waarop het feit dat de schade heeft veroorzaakt zich heeft voorgedaan, aan het Fonds wordt gericht.

§ 4. De in de vorige paragraaf bedoelde verjarings-termijn wordt geschorst of gestuit overeenkomstig het gemeen recht.

§ 5. De aanvraag is eveneens onontvankelijk indien:

1° de aanvrager reeds een voorstel tot definitieve vergoeding van het Fonds, de verzekeraar van de zorgverlener of de zorgverlener zelf betreffende dezelfde schade aanvaard heeft;

2° de aanvrager reeds vergoed is voor de schade door het Fonds, de verzekeraar van een zorgverlener of de zorgverlener zelf, krachtens een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak;

3° een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak de aanvraag tot vergoeding van de schade niet gegrond verklaard heeft zowel op basis van de aansprakelijkheid van een zorgverlener als op basis van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

§ 6. De aanvrager licht desgevallend het rechtscollege bij wie de aanvraag tot vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg aanhangig is gemaakt in over de inleiding van een vraag voor het Fonds. Hij licht het Fonds ook in over de inleiding van elke aanvraag tot vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg voor een rechtbank overeenkomstig het gemeen recht.

Art. 13

§ 1. Het versturen van de in het vorige artikel bedoelde aanvraag schorst van rechtswege het onderzoek en de berechting van de burgerlijke rechtsvorderingen die zijn ingesteld voor de rechtscolleges van de Rechterlijke Orde, tot de dag volgend op de dag waarop:

1° de aanvrager een definitief voorstel tot vergoeding aanvaardt ofwel van het Fonds ofwel van de zorgverlener, ofwel van de verzekeraar van laatstgenoemde;

§ 3. La demande est irrecevable si elle est adressée au Fonds plus de cinq ans à partir du jour qui suit celui où le demandeur a eu connaissance du dommage, ou de son aggravation, dont il est demandé réparation et de l'identité de la personne à l'origine du dommage, ou plus de 20 ans à compter du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a causé le dommage.

§ 4. Le délai de prescription visé au paragraphe précédent est suspendu ou interrompu conformément au droit commun.

§ 5. La demande est également irrecevable si:

1° le demandeur a déjà accepté une offre d'indemnisation définitive du Fonds, de l'assureur du prestataire de soins ou par le prestataire de soins lui-même relative au même dommage;

2° le demandeur a déjà été indemnisé du dommage par le Fonds, l'assureur d'un prestataire de soins ou par le prestataire de soins lui-même, en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée;

3° une décision coulée en force de chose jugée a déclaré non fondée la demande d'indemnisation du dommage, tant sur base de la responsabilité d'un prestataire de soins que d'un accident médical sans responsabilité.

§ 6. Le cas échéant, le demandeur informe la juridiction saisie de la demande d'indemnisation du dommage résultant de soins de santé de l'introduction d'une demande devant le fonds. De même, il informe le Fonds de l'introduction de toute demande d'indemnisation du chef du dommage résultant de soins de santé devant une juridiction conformément au droit commun.

Art. 13

§ 1^{er}. L'envoi de la demande visée à l'article précédent, suspend de plein droit l'examen et le jugement des actions civiles intentées devant les juridictions de l'Ordre judiciaire, jusqu'au lendemain du jour où :

1° le demandeur accepte une offre définitive d'indemnisation soit du Fonds, soit du prestataire de soins, soit de l'assureur de ce dernier;

2° de aanvrager een voorlopig of definitief voorstel tot vergoeding weigert ofwel van het Fonds, ofwel van de zorgverlener, ofwel van de verzekeraar van laatstgenoemde;

3° het Fonds aan de aanvrager een advies betekent waarin het oordeelt dat de voorwaarden van de artikelen 4 en 5 niet zijn vervuld;

4° de aanvrager aan het Fonds zijn wil betekent om een einde te maken aan de procedure voor het Fonds.

§ 2. De verjaring van de burgerlijke rechtsvorderingen wordt geschorst onder dezelfde voorwaarden.

§ 3. Overeenkomstig artikel 12, § 4, schorst het instellen van een rechtsvordering de verjaring van de vordering bij of tegen het Fonds.

Art. 14

Wanneer de aanvraag klaarblijkelijk onontvankelijk is, informeert het Fonds de aanvrager onmiddellijk. Het geeft hem de motieven weer en duidt, in voorkomend geval, de instantie aan waarbij de aanvraag kan worden ingediend.

Afdeling 2

Behandeling van de aanvraag

Art. 15

Binnen een termijn van een maand vanaf de ontvangst van de aanvraag stuurt het Fonds een ontvangstbewijs.

In het kader van de behandeling van de aanvraag kan het Fonds aan de aanvrager of zijn rechthebbenden, aan alle zorgverleners die betrokken zouden kunnen zijn of aan de zorgverleners die de patiënt hebben behandeld alle informatie en documenten opvragen die nodig zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade als gevolg van gezondheidszorg, waarvoor de aanvraag is ingediend, te kunnen beoordelen.

Binnen een termijn van een maand na de betekening van de aanvraag van het Fonds, bezorgen de zorgverleners, de aanvrager of zijn rechthebbenden of elke andere persoon tot wie het Fonds een vraag richtte, aan deze laatste alle gevraagde documenten en informatie.

Indien de aanvrager of zijn rechthebbenden of de zorgverleners de vraag van het Fonds niet

2° le demandeur refuse une offre d'indemnisation, provisionnelle ou définitive, soit du Fonds, soit du prestataire de soins, soit de l'assureur de ce dernier;

3° le Fonds notifie au demandeur un avis par lequel il estime que les conditions des articles 4 et 5 ne sont pas remplies;

4° Le demandeur notifie au Fonds sa volonté de mettre un terme à la procédure devant le Fonds.

§ 2. La prescription des actions civiles est suspendue dans les mêmes conditions.

§ 3. Conformément à l'article 12, § 4, l'introduction d'une action judiciaire suspend la prescription de l'action auprès du et contre le Fonds.

Art. 14

Lorsque la demande est manifestement irrecevable, le Fonds en informe sans délai le demandeur. Il lui en indique les motifs et, le cas échéant, l'instance devant laquelle la demande peut être introduite.

Section 2

Traitement de la demande

Art. 15

Dans le mois de réception de la demande, le Fonds en accuse réception.

Dans le cadre du traitement de la demande, le Fonds peut demander au demandeur ou à ses ayants droit, à tous les prestataires de soins qui pourraient être impliqués, ou aux prestataires de soins qui ont traité le patient, tous les documents et renseignements qui lui sont nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage résultant de soins de santé faisant l'objet de la demande.

Dans un délai d'un mois après la notification de la demande du Fonds, les prestataires de soins, le demandeur ou ses ayants droit, ou toute autre personne à laquelle le Fonds le demande, fournissent à celui-ci tous les documents et renseignements demandés.

Si le demandeur ou ses ayants droit ou les prestataires de soins, ne répondent pas à la demande du

beantwoorden binnen een termijn van een maand na de betekening, stuurt het Fonds een herinneringsbrief.

Indien de aanvrager of zijn rechthebbenden de herinneringsbrief van het Fonds niet beantwoorden binnen een termijn van een maand na de kennisgeving van deze, worden zij geacht af te zien van hun aanvraag en van de schorsende werking van de verjaring ervan. Die veronderstelde verzaking maakt een einde aan de procedure, maar belet niet desgevallend later een nieuw aanvraag te formuleren waarvan de ontvankelijkheid wordt beoordeeld op die datum.

Indien de zorgverlener, of elke andere derde persoon behalve de aanvrager en zijn rechthebbenden, binnen een termijn van een maand vanaf de betekening van de herinneringsbrief van het Fonds en behalve in geval van overmacht, niet antwoorden, zijn zij van rechtswege tegenover het Fonds een forfaitaire vergoeding van 500 euro per dag verschuldigd vanaf de dag die volgt op de laatste dag van de termijn en dit tot verzending van de gevraagde informatie en documenten, met een maximum van 30 dagen.

Diegene die, in toepassing van het vorige lid, een bedrag verschuldigd is aan het Fonds beschikt over de mogelijkheid om een beroep in te dienen bij de Rechtbank van eerste aanleg, met name op basis van het artikel 569, eerste lid, 36° van het Gerechtelijk Wetboek.

Onverminderd zijn recht om voor de rechter te dagvaarden, kan het Fonds de in ingevolge het zesde lid verschuldigde bedragen bij wijze van dwangbevel invorderen. De Koning bepaalt de voorwaarden en modaliteiten van vervolging door middel van een dwangbevel, evenals de kosten die eruit voortvloeien en hun tenlastelegging.

Dit artikel doet geen afbreuk aan het recht van het Fonds, van de aanvrager of zijn rechthebbenden, om tegen de zorgverlener een vordering tot schadevergoeding, een vordering tot het voorleggen van bepaalde stukken overeenkomstig artikelen 877 en volgende van het Gerechtelijk Wetboek, of een vordering die op de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is gebaseerd in te stellen en in voorkomend geval de betaling van een dwangsom te eisen overeenkomstig artikelen 1385*bis* en volgende van het Gerechtelijk Wetboek.

De herinneringsbrief van het Fonds, verstuurd bij een ter post aangetekend schrijven, herneemt, op straffe van nietigheid, de tekst van dit artikel.

Fonds dans le délai d'un mois après la notification de la demande du Fonds, le Fonds envoie une lettre de rappel.

Si le demandeur ou ses ayants droit, ne répondent pas à la lettre de rappel du Fonds dans le délai d'un mois après la notification de celle-ci, ils sont censés renoncer à la demande et à l'effet suspensif de prescription de celle-ci. Cette renonciation présumée met fin à la procédure, mais n'interdit pas de formuler, le cas échéant, ultérieurement une demande nouvelle dont la recevabilité sera appréciée à sa date.

Si un prestataire de soins, ou tout autre tiers autre que le demandeur et ses ayant-droits, ne répondent pas, dans le mois de la notification de la lettre de rappel du Fonds, et sauf le cas de force majeure, ils deviennent débiteurs de plein droit à l'égard du Fonds, d'une indemnité forfaitaire de 500 euros par jour à dater du lendemain du dernier jour du délai, et ce jusqu'à la transmission des renseignements et documents demandés, avec un maximum de 30 jours.

Les débiteurs à l'égard du Fonds en application de l'alinéa précédent disposent de la possibilité d'introduire un recours devant le tribunal de première instance en application de l'article 569, alinéa 1^{er}, 36°, du Code judiciaire.

Sans préjudice de son droit de citer devant le juge, le Fonds peut procéder au recouvrement des sommes qui lui sont dues en vertu du sixième alinéa par voie de contrainte. Le Roi règle les conditions et les modalités de poursuite par voie de contrainte ainsi que les frais résultant de la poursuite et leur mise à charge.

Le présent article ne porte pas préjudice au droit du Fonds, du demandeur ou de ses ayants droit, de former contre le prestataire de soins, une action en dommages et intérêts, une action en production de documents conformément aux articles 877 et suivants du Code judiciaire, ou une action fondée sur la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et de postuler, le cas échéant, le paiement d'une astreinte, conformément aux articles 1385*bis* et suivants du Code judiciaire.

La lettre de rappel du Fonds, envoyée sous pli recommandé à la poste, reproduit, à peine de nullité, le texte du présent article.

Art. 16

Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze nog in leven is, heeft het Fonds 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 het patiëntendossier.

Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze overleden is, heeft het Fonds alleen met de uitdrukkelijke toestemming van een persoon bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot het patiëntendossier.

Art. 17

§ 1. Het Fonds kan een beroep doen op gespecialiseerde beroepsbeoefenaars om precieze informatie te krijgen over een specifieke medische aangelegenheid.

§ 2. Tenzij de aanvraag klaarblijkelijk onontvankelijk of ongegrond is, of tenzij alle partijen bij de procedure er afstand van doen, organiseert het Fonds een tegenprekelijke expertise indien er ernstige aanwijzingen zijn dat de schade de graad van ernst zoals bedoeld in artikel 5 bereikt.

Het duidt in dergelijk geval een onafhankelijk expert of, indien dit verantwoord is, een college van experts aan.

In de andere gevallen, kan het Fonds een dergelijke expertise organiseren.

§ 3. Elke partij kan bij het Fonds de wraking van de aangeduide expert vragen indien deze niet over de nodige onpartijdigheid beschikt om zijn opdracht tot een goed einde te brengen.

De expert die weet dat er met betrekking tot hem een reden tot wraking bestaat moet dit onmiddellijk aan de partijen melden en zich onbevoegd verklaren, tenzij de partijen hem daarvan vrijstellen.

Indien de partijen zich akkoord hebben verklaard met de aanduiding van de expert dan kunnen ze die expert slechts wraken omwille van redenen die zich hebben voorgedaan of die bekend zijn geworden na zijn aanduiding.

Er kan hoe dan ook geen enkele wraking meer worden voorgesteld na de installatievergadering of, bij

Art. 16

Si la personne qui a introduit la demande n'est pas le patient et si celui-ci est vivant, le Fonds n'a accès au dossier de 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 la personne qui a introduit la demande n'est pas le patient et si celui-ci est décédé, le Fonds n'a accès au dossier de patient que moyennant l'accord exprès d'une personne mentionnée à l'article 9 § 4 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Art. 17

§ 1^{er}. Le Fonds peut faire appel à des praticiens professionnels spécialisés en vue d'obtenir des informations précises sur une question médicale particulière.

§ 2. À moins que la demande ne soit manifestement irrecevable ou non fondée, ou que l'ensemble des parties à la procédure y renoncent, le Fonds organise une expertise contradictoire s'il y a des indices sérieux que le dommage atteint le seuil de gravité visé à l'article 5.

Il désigne alors un expert indépendant, ou si cela se justifie, un collège d'expert.

Dans les autres cas, le Fonds peut organiser une telle expertise.

§ 3. Toute partie peut solliciter du Fonds la récusation de l'expert désigné si celui-ci ne présente pas l'impartialité requise pour mener à bien sa mission.

L'expert qui sait qu'il existe une cause de récusation dans son chef est tenu de la déclarer immédiatement aux parties et de se déporter, à moins que celles-ci ne l'en dispensent.

Si les parties ont marqué leur accord sur la désignation de l'expert, elles ne pourront le récuser que pour des causes survenues ou connues depuis sa désignation.

Aucune récusation ne peut en tout cas être proposée après la réunion d'installation ou à défaut, après

gebreke daarvan, nadat de expert zijn werkzaamheden heeft aangevat, tenzij de partij slechts nadien kennis heeft genomen van de reden tot wraking.

§ 4. Tenzij de expert zich spontaan onbevoegd verklaart, richt de partij die de wraking van de expert vraagt een gemotiveerde aanvraag in die zin aan het Fonds, op straffe van verval gebeuren binnen de 15 dagen vanaf de datum waarop de partij kennis heeft genomen van de redenen tot wraking.

Het Fonds deelt deze aanvraag onmiddellijk bij een ter post aangetekende brief mee aan de andere partijen en aan de expert waarvan de wraking wordt gevraagd, met het verzoek om binnen de 15 dagen aan haar hun opmerkingen mee te delen. De expert moet verklaren of hij zijn wraking aanvaardt of betwist.

De wraking wordt toegestaan indien de expert ze aanvaardt of indien hij het stilzwijgen bewaart.

Indien de expert zijn wraking betwist neemt het Fonds op gemotiveerde wijze de beslissing hem te handhaven of om hem te wraken. Het houdt geen rekening met de opmerkingen die door de partijen werden geformuleerd na het verstrijken van de termijn van 15 dagen bedoeld in het tweede lid.

Indien het de wraking toestaat, dan duidt het Fonds onmiddellijk een andere expert aan.

§ 5. Het Fonds hoort de betrokken partijen op hun aanvraag of als het dat wenselijk acht.

Art. 18

De aanvrager, zijn verzekeringsinstelling, de betrokken zorgverleners, hun verzekeraars en de andere partijen bij de procedure voor het Fonds kunnen zich tijdens de procedure laten bijstaan door de persoon van hun keuze.

Art. 19

Wanneer de feiten die aan de oorsprong liggen van de schade als gevolg van gezondheidszorg het rechtvaardigen, geeft het Fonds deze aan bij de bevoegde administratieve, tuchtrechtelijke of gerechtelijke overheden.

Art. 20

De procedure voor het Fonds is gratis voor de aanvrager.

que l'expert ait commencé ses travaux, à moins que la cause de la récusation n'ait été révélée ultérieurement à la partie.

§ 4. À moins que l'expert ne se déporte spontanément, la partie qui sollicite la récusation de l'expert adresse une demande motivée en ce sens au Fonds, à peine de déchéance dans les 15 jours de la date où la partie aura eu connaissance des causes de la récusation.

Le Fonds communique immédiatement par lettre recommandée cette demande aux autres parties et à l'expert dont la récusation est sollicitée, en les invitant à lui faire part de leurs observations dans les 15 jours. L'expert est tenu de déclarer s'il accepte ou s'il conteste la récusation.

La récusation est admise si l'expert l'accepte ou s'il garde le silence.

Lorsque l'expert conteste la récusation, le Fonds décide de son maintien ou de sa récusation par une décision motivée. Il ne tient pas compte des observations qui lui ont été communiquées par les parties après l'expiration du délai de 15 jours visé à l'alinéa 2.

S'il admet la récusation, le Fonds désigne immédiatement un autre expert.

§ 5. Le Fonds entend les parties concernées, à leur demande ou s'il le juge opportun.

Art. 18

Le demandeur, son organisme assureur, les prestataires de soins impliqués, leurs assureurs et les autres parties à la procédure devant le Fonds peuvent se faire assister par la personne de leur choix au cours de la procédure.

Art. 19

Lorsque les faits à l'origine du dommage résultant de soins de santé le justifient, le Fonds les dénonce aux autorités administratives, disciplinaires ou judiciaires compétentes.

Art. 20

La procédure devant le Fonds est gratuite pour le demandeur.

In voorkomend geval zijn de expertisekosten ten laste van de zorgverlener verantwoordelijk voor de schade en zijn verzekeraar indien de aansprakelijkheid door hem of zijn verzekeraar is erkend, of indien deze is bepaald door middel van een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak.

Afdeling 3

Advies van het Fonds

Art. 21

Binnen een termijn van zes maanden vanaf ontvangst van de aanvraag, stelt het Fonds in een gemotiveerd advies of het meent dat de schade als gevolg van gezondheidszorg een van haar oorzaken vindt in de aansprakelijkheid van één of meerdere zorgverleners, in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, of dat het geen enkele van deze categorieën betreft.

Indien het Fonds van oordeel is dat de schade als gevolg van gezondheidszorg een van haar oorzaken vindt in de aansprakelijkheid van één of meerdere zorgverleners, vermeldt het of de aansprakelijkheid van de zorgverlener of zorgverleners gedekt is door een verzekeringsovereenkomst op het vlak van aansprakelijkheid.

Indien het Fonds meent dat de schade als gevolg van gezondheidszorg haar oorzaak vindt in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, geeft het weer of de schade overeenkomt met de ernst zoals bepaald in artikel 5.

Art. 22

Het advies van het Fonds wordt ter kennis gebracht van de aanvrager, desgevallend van zijn verzekeringinstelling, van de betrokken zorgverleners en, desgevallend, van hun verzekeraars bij een ter post aangetekende brief.

Het is vergezeld van de stukken en documenten die het rechtvaardigen.

In de kennisgeving van het advies vermeldt het Fonds de mogelijke rechtsvorderingen en termijnen waarbinnen deze moeten worden ingesteld. Als dat niet het geval is, worden de beroepstermijnen met 6 maanden verlengd.

In de kennisgeving van het advies nodigt het Fonds, indien nodig, de verzekeraar van de betrokken zorgverlener uit een voorstel tot vergoeding te formuleren ten gunste van de aanvrager, en licht het de andere partijen bij de procedure hierover in.

Le cas échéant, les frais d'expertise sont à charge du prestataire de soins responsable du dommage et de son assureur si la responsabilité du prestataire a été reconnue par lui ou son assureur, ou si elle a été établie par une décision judiciaire coulée en force de chose jugée.

Section 3

Avis du Fonds

Art. 21

Dans les six mois de la réception de la demande, le Fonds indique dans un avis motivé s'il estime que le dommage résultant de soins de santé trouve l'une de ses causes dans la responsabilité d'un ou de plusieurs prestataires de soins, dans un accident médical sans responsabilité, ou encore qu'il ne relève d'aucune de ces catégories.

Si le Fonds estime que le dommage résultant de soins de santé trouve l'une de ses causes dans la responsabilité d'un ou de plusieurs prestataires de soins, il indique si la responsabilité de ce prestataire ou de ces prestataires est couverte par un contrat d'assurance de responsabilité.

Si le Fonds estime que le dommage résultant de soins de santé trouve sa cause dans un accident médical sans responsabilité, il indique si le dommage présente la gravité prévue à l'article 5.

Art. 22

L'avis du Fonds est notifié, sous pli recommandé à la poste, au demandeur, le cas échéant à son organisme assureur, aux prestataires de soins concernés, et le cas échéant à leurs assureurs.

Il est accompagné des pièces et documents qui le fondent.

Dans la notification de l'avis, le Fonds mentionne les possibilités d'actions et les délais dans lesquels lesdites actions doivent être introduites. À défaut, les délais de recours sont majorés de 6 mois.

Dans la notification de l'avis, le Fonds invite, s'il y a lieu, l'assureur du prestataire de soins concerné, à formuler une offre d'indemnisation en faveur du demandeur, et en informe les autres parties à la procédure.

Art. 23

Indien het advies van het Fonds tot een van de gevallen besluit zoals bedoeld in artikel 4, 1°, of 2°, wordt gehandeld op de wijze bepaald in afdeling 4, voor zover in het kader van artikel 4, 1°, de schade overeenkomt met de ernst zoals bepaald in artikel 5.

Indien het advies van het Fonds niet besluit tot toepassing van artikel 4, 1°, of 2°, of indien het advies van het Fonds besluit dat de schade niet overeenkomt met de ernst zoals bepaald in artikel 5, kan de aanvrager, onverminderd zijn gemeenrechtelijke rechtsvorderingen, in toepassing van artikel 569, eerste lid, 36° van het Gerechtelijk Wetboek een vordering instellen voor de rechtbank van eerste aanleg tegen het Fonds om de schadevergoeding te verkrijgen waarop hij recht meent te hebben krachtens deze wet.

Art. 24

Het advies van het Fonds verbindt noch de aanvrager, noch de betrokken zorgverleners en hun verzekeraars, noch, in voorkomend geval, de rechter.

Afdeling 4

Voorstel van het Fonds

Art. 25

§ 1. Wanneer het advies besluit tot toepassing van artikel 4, 1°, of 2°, en voor zover voor wat betreft artikel 4, 1°, de schade overeenkomt met de ernst bedoeld in artikel 5, stuurt het Fonds binnen een termijn van drie maanden na betekening van het advies, een voorstel tot schadevergoeding naar de aanvrager bij een ter post aangetekende brief.

In het geval bedoeld in artikel 4, 3°, wanneer het Fonds zich in de plaats stelt van de verzekeraar van de zorgverlener in toepassing van artikel 30, stuurt het aan de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief, een voorstel tot schadevergoeding binnen een termijn van drie maanden na de betekening van de beslissing van de zorgverlener of zijn verzekeraar waarbij de aansprakelijkheid van de zorgverlener wordt betwist.

In hetzelfde geval, wanneer het Fonds zich in de plaats stelt van de verzekeraar van de zorgverlener in toepassing van artikel 32, stuurt het de aanvrager een voorstel tot schadevergoeding, bij een ter post

Art. 23

Si l'avis du Fonds conclut à l'une des hypothèses visées à l'article 4, 1°, ou 2°, il est procédé comme il est dit à la section 4, pour autant que, dans le cadre de l'article 4, 1°, le dommage présente la gravité prévue à l'article 5.

Si l'avis du Fonds ne conclut pas à l'application de l'article 4, 1°, ou 2°, ou si l'avis du Fonds conclut à l'absence de la gravité prévue à l'article 5, le demandeur, sans préjudice de ses actions de droit commun, peut intenter, en application de l'article 569, alinéa 1^{er}, 36°, du Code judiciaire, devant le tribunal de première instance une action contre le Fonds afin d'obtenir des indemnités auxquelles il prétend avoir droit en vertu de la présente loi.

Art. 24

L'avis du Fonds ne lie ni le demandeur, ni les prestataires de soins concernés et leurs assureurs, ni le cas échéant, le juge.

Section 4

Offre du Fonds

Art. 25

§ 1^{er}. Lorsque l'avis conclut à l'application de l'article 4, 1°, ou 2°, et pour autant que, dans le cadre de l'article 4, 1°, le dommage présente la gravité prévue à l'article 5, le Fonds, dans les trois mois de la notification de l'avis, adresse au demandeur, sous pli recommandé à la poste, une offre d'indemnisation.

Dans l'hypothèse visée à l'article 4, 3°, lorsque le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins en application de l'article 30, il adresse au demandeur, sous pli recommandé à la poste, une offre d'indemnisation, dans les trois mois de la notification de la décision du prestataire de soins ou de son assureur de contester la responsabilité du prestataire de soins.

Dans cette même hypothèse, lorsque le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins en application de l'article 32, il adresse au demandeur une offre d'indemnisation sous pli recommandé à la poste, dans

aangetekende brief, binnen een termijn van drie maanden die volgen op het verstrijken van de termijn van een maand waarover de verzekeraar beschikt om op de herinnering van het Fonds te antwoorden

In het geval bedoeld in artikel 4, 4°, wanneer het Fonds zich in de plaats stelt van de verzekeraar van de zorgverlener in toepassing van artikel 31, stuurt het aan de aanvrager een voorstel tot schadevergoeding, bij een ter post aangetekende brief, binnen een termijn van drie maanden na de betekening van zijn gemotiveerd advies omtrent het klaarblijkelijk ontoereikend karakter van het voorstel van de verzekeraar.

§ 2. Wanneer de schade kan worden gekwantificeerd, vermeldt het voorstel een definitief bedrag.

§ 3. Wanneer de schade niet volledig kan worden gekwantificeerd, stelt het Fonds de betaling van een voorlopige schadevergoeding voor, rekening houdende met de reeds gemaakte kosten, de aard van de letsels, het ondergane leed en het nadeel van de reeds verstreken periodes van ongeschiktheid en invaliditeit. De voorlopige schadevergoeding heeft ook betrekking op het meest waarschijnlijke nadeel voor de toekomst. Ze mag, voor de toekomst, beperkt worden tot het meest waarschijnlijke nadeel gedurende de drie maanden na de datum van het voorstel.

In dat geval stuurt de aanvrager, wanneer hij van oordeel is dat de schade volledig kan worden gekwantificeerd, een aanvullend aanvraag naar het Fonds.

§ 4. Het Fonds trekt van zijn voorstel de vergoedingen af waarop de aanvrager recht heeft krachtens een verzekeringsovereenkomst tot vergoeding van schade of krachtens de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Art. 26

De aanvrager beschikt over een termijn van 60 dagen om het voorstel tot schadevergoeding van het Fonds te aanvaarden of dit voorstel te betwisten bij de Rechtbank van Eerste Aanleg.

Indien de aanvrager het voorstel van het Fonds niet aanvaardt binnen de 60 dagen vanaf het versturen ervan wordt het voorstel geacht te zijn geweigerd.

Binnen een termijn van een maand na de uitdrukkelijke aanvaarding van het voorstel betaalt het Fonds de voorgestelde schadevergoeding aan de aanvrager.

les trois mois qui suivent l'expiration du délai d'un mois laissé à l'assureur pour répondre au rappel du Fonds.

Dans l'hypothèse visée à l'article 4, 4°, lorsque le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins en application de l'article 31, il adresse au demandeur une offre d'indemnisation sous pli recommandé à la poste, dans les trois mois de la notification de son avis motivé sur le caractère manifestement insuffisant de l'offre de l'assureur.

§ 2. Si le dommage peut être quantifié, l'offre indique un montant définitif.

§ 3. Si le dommage ne peut être entièrement quantifié, le Fonds propose le versement d'une indemnité provisionnelle tenant compte des frais déjà exposés, de la nature des lésions, de la douleur endurée et du préjudice résultant des périodes d'incapacités et d'invalidités déjà écoulées. L'indemnité provisionnelle porte également sur le préjudice le plus probable pour l'avenir. Elle peut, pour l'avenir, être limitée au préjudice le plus probable pour les trois mois suivant la date de l'offre.

Dans ce cas, le demandeur, lorsqu'il estime que le dommage peut être entièrement quantifié, adressent une demande complémentaire au Fonds.

§ 4. Le Fonds déduit de son offre les indemnités auxquelles le demandeur a droit en vertu d'un contrat d'assurance à caractère indemnitaire ou en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Art. 26

Le demandeur dispose d'un délai de 60 jours pour accepter l'offre d'indemnisation du Fonds ou contester cette offre devant le Tribunal de première instance.

Si le demandeur n'accepte pas l'offre du Fonds dans les soixante jours de l'envoi de celle-ci, l'offre est censée refusée.

Dans le mois de l'acceptation expresse de l'offre, le Fonds paie au demandeur l'indemnité proposée.

Art. 27

Op straffe van verval, legt de aanvrager die het voorstel tot vergoeding van het Fonds betwist, zijn geschil in toepassing van artikel 569, eerste lid, 36° van het Gerechtelijk Wetboek voor aan de rechtbank van eerste aanleg binnen de 60 dagen na de kennisgeving van het voorstel van het Fonds. In het kader van die procedure is het Fonds noch gebonden door zijn advies, noch door zijn voorstel.

Art. 28

Wanneer het Fonds de aanvrager heeft vergoed in toepassing van artikel 4, 2°, treedt het in de rechten van deze laatste tegen de zorgverlener.

Noch de zorgverlener noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding toegekend door het Fonds aan de aanvrager.

Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd.

Afdeling 5

Voorstel van de verzekeraar van de zorgverlener

Art. 29

Wanneer de verzekeraar van de zorgverlener door het Fonds wordt uitgenodigd om een voorstel tot schadevergoeding te formuleren overeenkomstig artikel 22, vierde lid, wordt gehandeld overeenkomstig de artikelen 25, §§ 1 tot en met 3, en 26, waarbij de verzekeraar tussenkomt in de plaats van het Fonds.

Art. 30

Artikel 29 doet geen afbreuk aan het recht van de zorgverlener of zijn verzekeraar om de aansprakelijkheid van de zorgverlener te betwisten. Deze betwisting wordt ter kennis gebracht door de zorgverlener of zijn verzekeraar aan de aanvrager, desgevallend aan de verzekeringsinstelling van deze laatste, evenals aan het Fonds.

In dat geval, en voor zover de voorwaarden bedoeld in artikel 5 worden vervuld, stelt het Fonds zich in de plaats van de verzekeraar van de zorgverlener en wordt er gehandeld op de wijze bepaald in de artikelen 25 tot en met 27.

Art. 27

À peine de déchéance, le demandeur qui conteste l'offre d'indemnisation du Fonds porte la contestation devant le Tribunal de première instance dans les 60 jours de la notification de l'offre du Fonds, en application de l'article 569, alinéa 1^{er}, 36°, du Code judiciaire. Dans le cadre de cette procédure, le Fonds n'est lié ni par son avis, ni par son offre.

Art. 28

Lorsque le Fonds a indemnisé le demandeur en application de l'article 4, 2°, il est subrogé dans les droits de celui-ci contre le prestataire de soins.

Ni le prestataire de soins, ni le juge, ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

Si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées.

Section 5

Offre de l'assureur du prestataire de soins

Art. 29

Lorsque l'assureur du prestataire de soins est invité par le Fonds à formuler une offre d'indemnisation conformément à l'article 22, alinéa 4, il est procédé conformément aux articles 25, §§ 1^{er} à 3, et 26, l'assureur intervenant alors à la place du Fonds.

Art. 30

L'article 29 ne porte pas préjudice au droit du prestataire de soins ou de son assureur de contester la responsabilité du prestataire de soins. Cette contestation est notifiée par le prestataire de soins ou son assureur au demandeur, le cas échéant à l'organisme assureur de ce dernier, ainsi qu'au Fonds.

Dans cette hypothèse, et pour autant que les conditions visées à l'article 5 soient remplies, le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins et il est alors procédé comme il est dit aux articles 25 à 27.

Nadat het Fonds de aanvrager heeft vergoed, treedt het in de rechten van de aanvrager tegen de zorgverlener en, desgevallend, tegen de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid van deze laatste dekt.

Noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding die is toegekend door het Fonds aan de aanvrager.

Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd.

Art. 31

Wanneer de aanvrager een minnelijk voorstel tot schadevergoeding ontvangt van de verzekeraar van de zorgverlener, kan hij het Fonds schriftelijk om advies vragen betreffende dit voorstel. Deze aanvraag schorst de termijn bedoeld in artikel 26, eerste lid.

Binnen een termijn van twee maanden na deze aanvraag verstrekt het Fonds een gemotiveerd advies. Indien het Fonds het voorstel manifest ontoereikend vindt, stelt het zich in de plaats van de verzekeraar en handelt het overeenkomstig de artikelen 25 tot en met 27.

In dat geval treedt het Fonds in de rechten van de aanvrager tegen de zorgverlener en, desgevallend, tegen de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid van deze laatste dekt.

Noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding toegekend door het Fonds aan de aanvrager.

Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd.

Art. 32

Indien het advies van het Fonds tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener heeft besloten, en indien in dat geval de aanvrager binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van het advies geen minnelijk voorstel tot schadevergoeding ontvangt van de verzekeraar van de zorgverlener die aansprakelijk wordt geacht, informeert de aanvrager het Fonds daaromtrent.

Deze stuurt een herinneringsbrief aan de verzekeraar van de zorgverlener, die beschikt over een termijn van

Le Fonds, après avoir indemnisé le demandeur, est alors subrogé dans les droits de celui-ci. contre le prestataire de soins, et, le cas échéant, contre l'assureur qui couvre la responsabilité civile de celui-ci.

Ni le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

Si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées.

Art. 31

Lorsque le demandeur reçoit une proposition amiable d'indemnisation de l'assureur du prestataire de soins, il peut demander par écrit l'avis du Fonds sur cette proposition. Cette demande suspend le délai visé à l'article 26, alinéa 1^{er}.

Dans les deux mois de cette demande, le Fonds donne un avis motivé. Si le Fonds estime la proposition manifestement insuffisante, il se substitue à l'assureur et procède conformément aux articles 25 à 27.

Le Fonds est, dans ce cas, subrogé dans les droits du demandeur contre le prestataire de soins, et, le cas échéant, contre l'assureur qui couvre la responsabilité civile de celui-ci.

Ni le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

Si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées.

Art. 32

Si l'avis du Fonds a conclu à la responsabilité du prestataire de soins, et si dans cette hypothèse le demandeur n'obtient pas, dans les trois mois de la notification de l'avis, de l'assureur du prestataire estimé responsable une offre amiable d'indemnisation, le demandeur en informe le Fonds.

Celui-ci adresse un rappel à l'assureur du prestataire de soins, qui dispose d'un délai d'un mois à dater de la

een maand te rekenen vanaf de betekening van de herinneringsbrief, om een voorstel te formuleren. De verzekeraar van de zorgverlener informeert het Fonds daarover.

Bij gebrek aan reactie van de verzekeraar van de zorgverlener binnen de termijn van een maand te rekenen vanaf de betekening van de herinneringsbrief, wordt deze laatste geacht de aansprakelijkheid van zijn verzekerde te betwisten. Indien de voorwaarden vastgesteld in artikel 5 worden vervuld, stelt het Fonds zich in de plaats van de verzekeraar en wordt gehandeld op de wijze bepaald in de artikelen 25 tot en met 27.

In dat geval treedt het Fonds, na de aanvrager te hebben vergoed, in de rechten van deze laatste.

Noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding toegekend door het Fonds aan de aanvrager.

Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd.

HOOFDSTUK 5

Opheffings- en wijzigingsbepalingen

Art. 33

Opgeheven worden:

1° de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, gewijzigd bij de wetten van 21 december 2007 en 22 december 2008 en gedeeltelijk vernietigd bij arrest nr. 8/2009 van het Grondwettelijk Hof;

2° de wet van 15 mei 2007 met betrekking tot de regeling van de geschillen in het kader van de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg gewijzigd bij de wetten van 21 december 2007 en 22 december 2008.

Art. 34

In artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, worden in de categorie B de woorden “Fonds voor medische ongevallen”, in alfabetische rangorde ingevoegd.

notification du rappel pour formuler une offre. L'assureur du prestataire de soins en informe le Fonds.

À défaut de réaction de l'assureur du prestataire de soins dans le délai d'un mois à dater de la notification du rappel, celui-ci est présumé contester la responsabilité de son assuré. Si les conditions fixées à l'article 5 sont remplies, le Fonds se substitue alors à l'assureur et il est alors procédé comme il est dit aux articles 25 à 27.

Dans cette hypothèse, le Fonds, après avoir indemnisé le demandeur, est subrogé dans les droits de celui-ci.

Ni le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

Si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées.

CHAPITRE 5

Dispositions abrogatoires et modificatives

Art. 33

Sont abrogées:

1° la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, modifiée par les lois des 21 décembre 2007 et 22 décembre 2008 et partiellement annulé par l'arrêt n° 8/2009 de la Cour constitutionnelle;

2° la loi du 15 mai 2007 concernant le règlement des différends dans le cadre de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, modifiée par les lois des 21 décembre 2007 et 22 décembre 2008.

Art. 34

À l'article 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, sont insérés dans l'ordre alphabétique, dans la catégorie B, les mots “Fonds des accidents médicaux”.

HOOFDSTUK 6

Inwerkingtreding

Art. 35

§ 1. Met uitzondering van onderhavig artikel en de artikelen 1, 6, 7, 9, 10 en 33 bepaalt de Koning de datum van inwerking treden van deze wet.

§ 2. Deze wet is van toepassing op schade veroorzaakt door een feit dat dateert van na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Brussel, 10 november 2009

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken
en van Volksgezondheid,*

Laurette ONKELINX

De minister van Justitie,

Stefaan DE CLERCK

De minister van Financiën,

Didier REYNERS

CHAPITRE 6

Entrée en vigueur

Art. 35

§ 1^{er}. À l'exception du présent article et des articles 1^{er}, 6, 7, 9, 10 et 33, le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

§ 2. La présente loi s'applique aux dommages résultant d'un fait postérieur à la publication de la loi au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 10 novembre 2009

ALBERT

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Laurette ONKELINX

Le ministre de la Justice,

Stefaan DE CLERCK

Le ministre des Finances,

Didier REYNERS

WETSONTWERP (II)

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op voordracht van de Minister van Volksgezondheid,
de Minister van Justitie, en de Minister van Financiën,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De Minister van Volksgezondheid is ermee belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst hierna volgt, in onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 569, eerste lid, van het Gerechtelijk Wetboek, gewijzigd bij de wetten van 11 april 1989, 13 juni 1991, 28 februari 1999, 23 maart 1999, 22 april 1999, 1 maart 2000, 27 maart 2001, 13 februari 2003, 6 oktober 2005, 13 december 2005, 10 mei 2007 en 22 december 2008, wordt aangevuld met de bepaling onder 36°, luidende:

“36° van geschillen tussen een patiënt of zijn rechtverkrijgenden, een gezondheidszorgverlener of een verzekeraar en het Fonds voor medische ongevallen opgericht bij de wet van ... betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg.”.

Art. 3

In het gerechtelijke wetboek, wordt een artikel 633octies ingevoegd, luidende:

“Art. 633octies. Onverminderd de bevoegdheid van de rechtbanken bedoeld in artikel 624 is de rechtbank van eerste aanleg van de woonplaats van de eiser eveneens bevoegd voor de vorderingen bedoeld in artikel 569, eerste lid, 36°.”.

PROJET DE LOI (II)

ALBERT II, ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de la Ministre de la Santé Publique,
du Ministre de la Justice, et du Ministre des Finances,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

La Ministre de la Santé Publique est chargée de présenter en notre nom aux Chambres législatives et de déposer à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

Art. 2

L'article 569, alinéa 1^{er}, du Code Judiciaire, modifié par les lois des 11 avril 1989, 13 juin 1991, 28 février 1999, 23 mars 1999, 22 avril 1999, 1^{er} mars 2000, 27 mars 2001, 13 février 2003, 6 octobre 2005, 13 décembre 2005, 10 mai 2007 et 22 décembre 2008 est complété par le 36° rédigé comme suit:

“36° des contestations opposant un patient ou ses ayants-droits, un prestataire de soins de santé ou un assureur, au Fonds des accidents médicaux créé par la loi du... relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.”.

Art. 3

Dans le Code judiciaire, il est inséré un article 633octies rédigé comme suit:

“Art. 633octies. Sans préjudice de la compétence des tribunaux visés à l'article 624, le tribunal de première instance du domicile du demandeur est également compétent pour les demandes visées à l'article 569, alinéa 1^{er}, 36°.”.

Art. 4

De Koning bepaalt de datum van inwerking treden van deze wet.

Gegeven te Brussel, 10 november 2009

ALBERT

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken
en van Volksgezondheid,*

Laurette ONKELINX

De minister van Justitie,

Stefaan DE CLERCK

De minister van Financiën,

Didier REYNERS

Art. 4

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

Donné à Bruxelles, le 10 novembre 2009

ALBERT

PAR LE ROI:

*La ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,*

Laurette ONKELINX

Le ministre de la Justice,

Stefaan DE CLERCK

Le ministre des Finances,

Didier REYNERS