

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 februari 2010

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)

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Colette BURGEON**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

26 février 2010

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)

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Colette BURGEON**

Voorgaande documenten:

Doc 52 **2240/ (2009/2010):**

001: Wetsontwerp.

002 tot 005: Amendementen.

Zie ook:

007: Tekst aangenomen door de commissie.

Doc 52 **2241/ (2009/2010):**

001: Wetsontwerp.

Documents précédents:

Doc 52 **2240/ (2009/2010):**

001: Projet de loi.

002 à 005: Amendements.

Voir aussi:

007: Texte adopté par la commission.

Doc 52 **2241/ (2009/2010):**

001: Projet de loi.

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Thérèse Snoy et d'Oppuers

A. — Vaste leden / Titulaires:

CD&V	Luc Goutry, Nathalie Muylle, Lieve Van Daele
MR	Daniel Bacquellaine, Jean-Jacques Flahaux, Jacques Otlet
PS	Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert
Open Vld	Yolande Avontroodt, Katia della Faille de Leverghem
VB	Koen Bultinck, Rita De Bont
sp.a	Maya Detiège, Christine Van Broeckhoven
Ecolo-Groen!	Thérèse Snoy et d'Oppuers
cdH	Catherine Fonck
N-VA	Flor Van Noppen

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Sonja Becq, Mia De Schamphelaere, Luc Peetermans, Mark Verhaegen
Valérie De Bue, Olivier Destrebecq, Denis Ducarme, Josée Lejeune
Jean Cornil, Guy Milcamps, Linda Musin
Maggie De Block, Sofie Staelraeve, Carina Van Cauter
Guy D'haeseleer, Barbara Pas, Bruno Valkeniers
Dalila Douifi, Cathy Plasman, Magda Raemaekers
Muriel Gerkens, Tinne Van der Straeten
Georges Dallemagne, Marie-Martine Schyns
Peter Luykx, Sarah Smeyers

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

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
<i>DOC 52 0000/000:</i>	<i>Parlementair document van de 52^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>	<i>DOC 52 0000/000:</i>	<i>Document parlementaire de la 52^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA:</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>	<i>QRVA:</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV:</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>	<i>CRIV:</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV:</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>	<i>CRABV:</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV:</i>	<i>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)</i>	<i>CRIV:</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>
<i>PLEN:</i>	<i>Plenum</i>	<i>PLEN:</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM:</i>	<i>Commissievergadering</i>	<i>COM:</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT:</i>	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>	<i>MOT:</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>	<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>
<i>Bestellingen:</i>	<i>Commandes:</i>
<i>Natieplein 2</i>	<i>Place de la Nation 2</i>
<i>1008 Brussel</i>	<i>1008 Bruxelles</i>
<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i>www.deKamer.be</i>	<i>www.laChambre.be</i>
<i>e-mail : publicaties@deKamer.be</i>	<i>e-mail : publications@laChambre.be</i>

INHOUD	Blz.	SOMMAIRE	Pages
I. — Inleidende uiteenzettingen	4	I. — Exposés introductifs.....	4
I.1. Wetsontwerpen DOC 52 2240/001 en DOC 52 2241/001	4	I.1. Projets de loi DOC 52 2240/001 et DOC 52 2241/001	4
I.2. Aanvankelijk toegevoegd wetsvoorstellen DOC 52 0861/001, DOC 52 1754/001 en DOC 52 2327/001	9	I.2. Propositions de loi initialement jointes DOC 52 0861/001, DOC 52 1754/001 et DOC 52 2327/001	9
II. — Hoorzittingen.....	11	II. — Auditions	11
II.1. Een vergoedingsregeling naar Frans model	11	II.1. Un système de réparation fondé sur le modèle français	11
II.1.1. Institutionele aspecten van het Franse model	11	II.1.1. Aspects institutionnels du modèle français	11
II.1.2. Juridische aspecten van het Franse model	14	II.1.2. Aspects juridiques du modèle français.....	14
II.1.3. Van het Franse model naar de Belgische wetsontwerpen	16	II.1.3. Du modèle français aux projets belges	16
II.2. Een nieuwe vergoedingsregeling	17	II.2. Un nouveau système de réparation	17
II.2.1. Van een ruwe schets naar concrete wetsontwerpen	17	II.2.1. Des premières esquisses aux projets de loi	17
II.2.2. Het toepassingsgebied	20	II.2.2. Le champ d'application.....	20
II.2.3. De vergoedingsregeling	26	II.2.3. Le régime de réparation	26
II.3. Standpunten van vertegenwoordigers van de zorgverleners en de zorginstellingen.....	31	II.3. Positions de représentants des prestataires et des institutions de soins.....	31
II.3.1. Standpunt van vertegenwoordigers van de zorgverleners	31	II.3.1. Position de représentants des prestataires de soins	31
II.3.2. Standpunt van vertegenwoordigers van de zorginstellingen.....	39	II.3.2. Position de représentants des institutions de soins	39
II.4. Standpunten van vertegenwoordigers van de verzekeraars	46	II.4. Position de représentants des assureurs.....	46
II.4.1. Algemeen	46	II.4.1. Appréciation générale	46
II.4.2. Specifieke opmerkingen	47	II.4.2. Remarques spécifiques.....	47
II.5. Standpunten van vertegenwoordigers van de ziekenfondsen en van de patiëntenverenigingen	51	II.5. Position de représentants des mutuelles et des associations de patients	51
II.5.1. Algemeen	51	II.5.1. Appréciation générale.....	51
II.5.2. Specifieke opmerkingen.....	53	II.5.2. Remarques spécifiques.....	53
III. — Algemene bespreking	65	III. — Discussion générale	65
III.1. Opmerkingen van de leden	65	III.1. Intervention des membres	65
III.1.1. Algemeen	65	III.1.1. Appréciation générale	65
III.1.2. Specifieke opmerkingen.....	70	III.1.2. Remarques spécifiques	70
III.2. Antwoorden van de minister.....	84	III.2. Réponses de la ministre	84
III.3. Replieken	98	III.3. Répliques	98
IV. — Artikelsgewijze bespreking.....	100	IV. — Discussion des articles.....	100
IV.1. Wetsontwerp DOC 52 2240.....	100	IV.1. Projet de loi DOC 52 2240	100
IV.2. Wetsontwerp DOC 52 2241	133	IV.2. Projet de loi DOC 52 2241	133
V. — Stemmingen.....	133	V. — Votes	133

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft die toegevoegde wetsontwerpen besproken tijdens haar vergaderingen van 17 en 24 november en 1 december 2009, 5 en 19 januari en 9 en 23 februari 2010.

Na een inleidende uiteenzetting bij de diverse ontwerpen (DOC 52 2240/001 en DOC 52 2241/001) (I.1) en aanvankelijk toegevoegde voorstellen (DOC 52 861/001, DOC 52 1754/001 en DOC 52 2327/001) (I.2) te hebben gekregen, heeft de commissie besloten hoorzittingen te houden (II).

Vervolgens werden de algemene bespreking (III), de artikelsgewijze bespreking (IV) en de stemmingen (V) gehouden.

Op het einde van de artikelsgewijze bespreking werden de aanvankelijk toegevoegde wetsvoorstellen (DOC 52 861/001, DOC 52 1754/001 en DOC 52 2327/001) op verzoek van de indiener ervan van de wetsontwerpen losgekoppeld.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTINGEN

I.1. Wetsontwerpen DOC 52 2240/001 en DOC 52 2241/001

De vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, beklemtont dat de toepassing van het traditionele stelsel van burgerlijke aansprakelijkheid op de medische fouten en de medische ongevallen, niet langer bevredigend is, noch voor de patiënt, noch voor de beroepsbeoefenaar, noch voor de verzekeraars, vooral omdat het gewone stelsel van de burgerlijke aansprakelijkheid inadequaat is ten aanzien van het medisch risico.

Als de patiënt probeert een schadevergoeding te verkrijgen voor wat hij als een medische fout beschouwt, moet hij een ware veldslag leveren. De gerechtelijke procedure sleept lang aan, is ingewikkeld en duur. Daarnaast is de afloop ervan vooral ook hoogst onzeker. Uiteindelijk halen vaak gevoelens van ontmoediging en onrechtvaardigheid de bovenhand, terwijl het lijden van het slachtoffer echt wel reëel is.

Ook voor de zorgverleners is de huidige toestand allesbehalve ideaal. De jongste jaren rijzen almaar meer geschillen over de beroepsaansprakelijkheid van de zorgverleners. Bewijzen dat de zorgverlener een fout (hoe miniem ook) heeft begaan, is voor het slachtoffer immers de enige mogelijkheid om een vergoeding te krijgen. Daardoor gaan de verzekeringspremies van die

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré ses réunions des 17 et 24 novembre, 1^{er} décembre 2009, 5 et 19 janvier, 9 et 23 février 2010, à la discussion de ces projets de loi joints.

Après un exposé introductif des différents projets (DOC 52 2240/001 en DOC 52 2241/001) (I.1) et de propositions initialement jointes (DOC 52 861/001, DOC 52 1754/001 en DOC 52 2327/001) (I.2), la commission a décidé de procéder à des auditions (II).

Après celles-ci se sont tenues la discussion générale (III), la discussion des articles (IV) et les votes (V).

À la fin de la discussion des articles, les propositions initialement jointes (DOC 52 861/001, DOC 52 1754/001 en DOC 52 2327/001) furent disjointes à la demande de leur auteur.

I. — EXPOSÉS INTRODUCTIFS

I.1. Projets de loi DOC 52 2240/001 et DOC 52 2241/001

La vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, souligne 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.

Pour le patient, tenter d'obtenir l'indemnisation de ce qu'il considère être une erreur médicale constitue un véritable parcours du combattant. La procédure judiciaire est longue, complexe et coûteuse. Elle est également et surtout profondément incertaine. Au final c'est souvent un sentiment de découragement et d'injustice qui l'emporte, et ce alors que les souffrances de la victime sont bien réelles.

Pour les prestataires de soins également, la situation actuelle est loin d'être idéale. On assiste ces dernières années à une augmentation du contentieux de la responsabilité professionnelle des prestataires de soins. La seule manière pour la victime d'être indemnisée est en effet de prouver une faute dans le chef du prestataire, même la plus petite. Ceci a pour conséquence

zorgverleners omhoog. Zulks dreigt hen er ook toe te brengen medisch steeds meer defensief te handelen, om te voorkomen dat zij beroepsaansprakelijk worden gesteld.

De wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg had de ambitie om een alomvattend antwoord te verschaffen op de verschillende moeilijkheden waarmee men in het veld te maken krijgt, met name door de instelling van een origineel systeem ter vergoeding van de slachtoffers, dat niet langer gebaseerd is op het feit dat de beroepsbeoefenaar in de fout is gegaan.

Aan dat systeem lag een vernieuwend idee ten grondslag: voor de vergoeding van de medische schade gold alleen als voorwaarde dat er schade voortvloeit uit een zorgprestatie, zonder dat het slachtoffer een fout van de beroepsbeoefenaar of een oorzakelijk verband tussen de fout en de schade moet aantonen.

Eén van de fundamentele opties waarop dit systeem was gebaseerd, was dat de eis tot schadevergoeding moest worden gericht tot het bij wet opgerichte vergoedingsfonds. Het slachtoffer verloor dus de mogelijkheid op grond van het gemeenrecht naar het gerecht te stappen; dat wordt de *una via*-aanpak genoemd.

Voorts golden voor de schadeloosstelling maxima en franchises; de schadeloosstelling was dus niet volledig, zoals thans het geval is wanneer de rechter het slachtoffer een schadevergoeding toekent.

De budgetramingen inzake de kosten voor die regeling varieerden tussen 70 en 140 miljoen euro op jaarbasis, naargelang terzake optimistische of pessimistische scenario's werden gehanteerd.

Ten slotte was de wet van 2007 een kaderwet, op grond waarvan de Koning werd gemachtigd de nadere werking van die nieuwe regeling vast te leggen. Zo waren meer dan vijftien uitvoeringsbesluiten nodig om de inwerkingtreding en toepassing van de wet mogelijk te maken.

Een jaar geleden werd evenwel beslist om de wetten van 15 mei 2007 te wijzigen. Er rezen niet alleen technische knelpunten; kennelijk was immers ook geen politieke consensus meer voorhanden om de wet zoals die voorligt uit te voeren, noch om een dergelijke regeling te financieren.

De fundamentele optie om voor de *una via*-aanpak via het Fonds te kiezen, werd namelijk bijna unaniem ter discussie gesteld. Na talrijke besprekingen binnen de regering en na nieuw overleg met de betrokken sectoren, is dan besloten op een ander systeem over te stappen.

l'augmentation de leurs primes d'assurance. Cela risque également de les pousser à adopter des comportements de médecine défensive, afin d'éviter de voir leur responsabilité professionnelle engagée.

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 basait plus sur la faute du prestataire.

L'idée novatrice de ce système était de conditionner l'indemnisation à la seule existence d'un dommage lié à 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.

Une des options fondamentales sur laquelle se basait ce système était que la demande d'indemnisation devait être adressée au Fonds d'indemnisation créé par la loi. Le victime perdait donc la possibilité de s'adresser aux juridictions civiles sur la base du droit commun. C'est ce que l'on appelle un système à une voie.

La réparation des dommages était par ailleurs conditionnée à des plafonds et des franchises, et n'était donc pas intégrale, comme elle l'est actuellement si la victime obtient une indemnisation devant un tribunal.

Les estimations budgétaires relatives au coût de ce système allaient de 70 à 140 millions d'euros sur une base annuelle, selon les scénarios optimistes ou pessimistes.

La loi de 2007 était enfin une loi cadre, qui déléguait au Roi le soin de définir le fonctionnement concret de ce nouveau système. Ainsi, plus d'une quinzaine d'arrêtés d'exécution étaient nécessaires afin de permettre l'entrée en vigueur et l'application de la loi.

Il y a un an, la décision a cependant été 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, ni pour financer un tel système.

L'option fondamentale de la voie unique, celle du Fonds, était notamment remise en cause de manière quasi unanime. Après de nombreuses discussions au sein du gouvernement, et une nouvelle concertation avec les secteurs concernés, la décision a alors été prise de changer de modèle.

Op grond van een brede consensus is vervolgens gekozen voor het Franse systeem ter vergoeding van medische schade, een tweesporensysteem waarbij het slachtoffer altijd mag kiezen tussen hetzij de procedure via het vergoedingsfonds, hetzij de rechtspleging. Dat systeem is in Frankrijk van kracht sinds 2002, en het heeft sindsdien aangetoond dat het efficiënt is.

Er is contact opgenomen met de verantwoordelijken van het *Office national d'indemnisation des accidents médicaux* (het Franse vergoedingsfonds), wier praktische ervaring aldus te baat is genomen bij de redactie van het wetsontwerp.

Ten gronde moet worden gewezen op twee belangrijke vernieuwingen.

Ten eerste is voorzien in een tweesporensysteem; dit biedt het slachtoffer van schade ten gevolge van gezondheidszorg de mogelijkheid zich ofwel tot de hoven en rechtbanken, ofwel tot het Fonds voor medische ongevallen te wenden. De procedure voor dat Fonds is een eenvoudige, soepele en snellere minnelijke procedure die kosteloos is voor het slachtoffer. Indien de partijen het over de afloop daarvan niet eens raken, kunnen zij ook altijd beslissen naar de rechter te stappen. Voorts is in overstapmogelijkheden tussen beide procedures voorzien, om het slachtoffer de mogelijkheid te bieden van de ene op de andere over te schakelen. Het wetsontwerp voorziet in één beperking: het slachtoffer mag niet tweemaal worden vergoed voor dezelfde schade door achtereenvolgens beide procedures aan te wenden.

Ten tweede stelt het wetsontwerp een nieuw subjectief recht in uitzicht voor de slachtoffers van een medisch ongeval zonder dat daarbij enige zorgverlener aansprakelijk kan worden gesteld. Voor de slachtoffers van dergelijke ongevallen, die gewoonlijk "medische ongevallen zonder fout" of "therapeutische risico's" worden genoemd, voorziet het wetsontwerp immers in een recht op volledige vergoeding van de geleden schade.

Het vigerende recht inzake de aansprakelijkheid voor medische ongevallen wordt dus niet vervangen, zoals dat bij de wet van 2007 gebeurde. Dat recht blijft onverkort gehandhaafd. Het wordt evenwel aangevuld met een nieuw onderdeel, teneinde de slachtoffers te kunnen vergoeden die momenteel van schadeloosstelling worden uitgesloten.

De slachtoffers zullen worden vergoed na een ongeval dat verband houdt met een gezondheidszorgverstrekking zonder dat een zorgverlener terzake aansprakelijk is, dat niet voortvloeit uit de toestand van de patiënt en dat voor hem abnormale schade met zich meebrengt. De schade zal als abnormaal worden bestempeld wanneer

Sur la base d'un large consensus, le choix s'est alors porté sur le modèle français d'indemnisation des dommages médicaux, qui est un système à deux voies, dans lequel la victime peut toujours choisir entre la procédure devant le Fonds d'indemnisation et la procédure judiciaire. Ce système est en vigueur en France depuis 2002, et a démontré son efficacité depuis lors.

Des contacts ont été pris avec les responsables de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, qui est le Fonds d'indemnisation français, qui ont ainsi pu faire bénéficier de leur expérience pratique lors de la rédaction du projet de loi.

Sur le fond, deux innovations majeures sont à relever:

Premièrement, la mise en place d'un système à deux voies est prévue: ceci permet à la victime d'un dommage résultant de soins de santé de s'adresser soit aux cours et tribunaux, soit au Fonds des accidents médicaux. La procédure devant ce Fonds est une procédure amiable, simple, souple, plus rapide et sans frais pour la victime. Si les parties ne peuvent se mettre d'accord à l'issue de celle-ci, elles peuvent toujours décider de s'adresser au juge. Des passerelles sont également prévues entre les deux procédures, afin de permettre à la victime de passer de l'une à l'autre. La seule restriction posée par le projet est que la victime ne peut pas être indemnisée deux fois pour le même dommage en utilisant successivement les deux procédures.

Deuxièmement, le projet crée un nouveau droit subjectif pour les victimes d'un accident médical sans que la responsabilité d'un prestataire ne puisse être retenue. Pour les victimes de tels accidents, qu'on appelle usuellement les accidents médicaux sans faute ou encore les aléas thérapeutiques, le projet prévoit en effet un droit à l'indemnisation intégrale du préjudice subi.

On ne remplace donc pas le droit actuel de la responsabilité pour le domaine particulier des accidents médicaux, comme le faisait la loi de 2007. Celui-ci subsiste dans son intégralité. On lui ajoute cependant un pan nouveau, afin de permettre l'indemnisation de victimes qui en sont aujourd'hui exclues.

Elles seront indemnisées suite à un accident lié à une prestation de soins de santé, qui n'engagera pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résultera pas de son état, et qui aura entraîné pour le patient un dommage anormal. Le dommage sera considéré comme anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire

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.

Schematisch omschreven, zal schade die voortvloeit uit de aansprakelijkheid van een zorgverlener in aanmerking worden genomen door diens beroepsaansprakelijkheidsverzekeraar, terwijl schade die voortvloeit uit een medisch ongeval waarbij geen sprake is van enige aansprakelijkheid zal worden vergoed door het Fonds voor medische ongevallen. Dat fonds zal overheidsfinanciering krijgen ten laste van de administratiekosten van het RIZIV. In tegenstelling tot wat bij de wet van 2007 het geval was, zal in dezen nog steeds een volledige schadeloosstelling geschieden, anders gesteld zonder dat van enig maximum of enige franchise sprake is. Alle schade zal dus worden vergoed.

Ook de ziekenhuisinfecties zullen in het kader van deze wet kunnen worden vergoed, op voorwaarde dat kan worden aangetoond dat een zorgverlener daarvoor aansprakelijk is, of dat de infectie voldoet aan de voorwaarden om ze te beschouwen als medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

Om de kosten van de nieuwe regeling evenwel in de hand te houden, worden in verband met de ernst van de schade, net zoals in Frankrijk het geval is, voorwaarden vastgelegd om te kunnen overgaan tot de vergoeding van schade die voortvloeit uit medische ongevallen zonder aansprakelijkheid.

Net zoals in Frankrijk, zal de schade aldus ten minste een gedeeltelijke blijvende invaliditeit van 25 % tot gevolg moeten hebben gehad, dan wel een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden. Naast die twee kwantitatieve criteria is in een veeleer kwalitatief criterium voorzien, met name dat de schade bijzonder ernstige stoornissen van het leven van de patiënt, ook op economisch vlak, veroorzaakt.

Schade ten gevolge van louter plastische zorgverlening die niet wordt terugbetaald door de ziekte- en invaliditeitsverzekering, kan evenmin worden vergoed in geval van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid. Gelet op de kosten voor het stelsel, en bijgevolg op de inspanning die van de gemeenschap wordt gevergd, lijkt het immers niet opportuun de schadevergoeding van verstrekkingen die louter van plastische aard zijn, ten laste te leggen van de nationale solidariteit.

Behalve schadevergoeding van medische ongevallen zonder aansprakelijkheid zal het Fonds ook slachtoffers helpen wanneer de aansprakelijkheid van de

compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible.

Schématiquement, l'indemnisation des dommages qui résultent de la responsabilité d'un prestataire de soins sera prise en considération par l'assureur en responsabilité professionnelle de celui-ci, tandis que les dommages qui découlent d'un accident médical sans responsabilité seront indemnisés par le Fonds des accidents médicaux, lequel sera doté d'un financement public, à charge des frais d'administration de l'INAMI. Contrairement à la loi de 2007, l'indemnisation sera ici toujours intégrale, c'est-à-dire sans plafond ni franchise. L'ensemble du dommage sera donc indemnisé.

Les infections nosocomiales pourront également être indemnisées dans le cadre de cette loi, pour autant que la responsabilité d'un prestataire de soin puisse être établie ou qu'elle réponde aux conditions d'un accident médical sans responsabilité.

Afin néanmoins de contenir le coût de ce nouveau système, et à l'instar de ce qui est prévu en France, des seuils de gravité du dommage sont fixés pour l'indemnisation des dommages qui résultent d'accidents médicaux sans responsabilité.

Comme en France, le dommage aura ainsi dû causer une invalidité permanente partielle de 25 % au moins, ou une incapacité temporaire de travail de six mois consécutifs, ou de six mois non consécutifs sur une période d'un an. À côté de ces deux critères quantitatifs, un critère de nature plus qualitative a été prévu, à savoir lorsque le dommage aura occasionné des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence de la victime.

Les dommages qui résulteront d'une prestation de soins à caractère purement esthétique, non remboursée par l'assurance maladie invalidité, ne pourront pas non plus être indemnisés en cas d'accident médical sans responsabilité. 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.

Outre l'indemnisation des accidents médicaux sans responsabilité, le Fonds viendra également à l'aide des victimes lorsque la responsabilité du prestataire de

zorgverlener vaststaat. Zo zal het Fonds het slachtoffer vergoeden indien de zorgverlener niet verzekerd is. Het zal voor de medische ongevallen dus dezelfde functie vervullen als het Gemeenschappelijk Motorwaarborgfonds wanneer een onverzekerde automobilist een ongeval veroorzaakt.

Voorts zal het Fonds onder bepaalde voorwaarden het slachtoffer ook zelf vergoeden indien de zorgverlener (of diens verzekeraar) zijn aansprakelijkheid betwist, terwijl het Fonds na onderzoek integendeel van oordeel is dat de zorgverlener wel degelijk aansprakelijk is.

Ten slotte zal het Fonds het slachtoffer, op diens verzoek, ook een advies kunnen geven over het eventuele voorstel tot schadevergoeding van de verzekeringsmaatschappij. Indien het Fonds het aanbod overduidelijk ontoereikend vindt, zal het eveneens zelf het slachtoffer rechtstreeks vergoeden.

In al die gevallen zal het Fonds zich vervolgens tegen de zorgverlener of diens verzekeraar keren om het bedrag van de schadevergoeding te recupereren.

De procedure voor het Fonds zal voor de aanvrager snel, eenvoudig en kosteloos verlopen. Het Fonds krijgt namelijk de mogelijkheid een deskundigenonderzoek op tegenspraak in te stellen, teneinde de betrokkene de oorzaak en de ernst van de schade te helpen bepalen. Naargelang het advies dat het Fonds uitbrengt, zal het het slachtoffer zelf vergoeden of de verzekeraar van de zorgverlener verzoeken het slachtoffer te vergoeden. Het is de bedoeling binnen een termijn van één jaar na de indiening van de aanvraag tot schadeloosstelling te kunnen overgaan.

Behalve die taken in verband met schadeloosstelling, zal het Fonds voorts ook een belangrijke centraliserende taak vervullen op het vlak van de informatie over medische ongevallen. Zo zal het Fonds de medische ongevallen moeten registreren en terzake statistieken moeten opmaken. Op grond daarvan zullen gerichte en doeltreffende maatregelen kunnen worden genomen om medische ongevallen te voorkomen.

Om via schaalvoordelen te kunnen bezuinigen en om het Fonds sneller operationeel te maken, voorziet een bepaling van het wetsontwerp erin dat Fonds aanleunt bij het RIZIV, dat de voor zijn werking noodzakelijke personeelsleden, uitrusting en installaties ter beschikking zal kunnen stellen.

Het Fonds zal hoofdzakelijk worden gefinancierd met een jaarlijkse dotatie ten laste van de RIZIV-administratiekosten. Tijdens het jongste begrotingsconclaaf is beslist om voor het Fonds een budget uit te trekken

soins est établie. C'est ainsi que le Fonds indemniser la victime si le prestataire de soins n'est pas assuré. Il jouera donc pour les dommages médicaux le même rôle que le Fonds commun de garantie automobile en cas de défaut d'assurance d'un automobiliste qui cause un accident.

Par ailleurs, et sous certaines conditions, le Fonds indemniser également lui-même la victime si le prestataire (ou son assureur) conteste sa responsabilité, alors qu'après examen, le Fonds est au contraire d'avis que la responsabilité du prestataire est engagée.

Enfin, le Fonds pourra également rendre un avis à la victime, à sa demande, sur l'offre éventuelle d'indemnisation de la compagnie d'assurance. Si le Fonds juge que l'offre est manifestement insuffisante, il indemniser également lui-même directement la victime.

Dans toutes ces hypothèses, le Fonds se retournera ensuite contre le prestataire de soins ou son assureur pour récupérer le montant de l'indemnisation.

La procédure devant le Fonds sera rapide, simple et gratuite pour le demandeur. Le Fonds aura notamment la possibilité d'organiser une expertise contradictoire afin de l'aider à déterminer l'origine et la gravité du dommage. En fonction de son avis, il indemniser lui-même la victime ou invitera l'assureur du prestataire à l'indemniser. L'objectif est de permettre l'indemnisation d'un dommage dans un délai d'un an après l'introduction de la demande.

Outre les missions d'indemnisation, le Fonds aura également une importante mission de centralisation de l'information relative aux accidents médicaux. Le Fonds sera ainsi chargé d'enregistrer les cas d'accident médical et d'établir des statistiques en la matière. Celles-ci permettront de prendre des mesures ciblées et efficaces en vue de lutter contre la survenance des accidents médicaux.

Afin de réaliser des économies d'échelles, et de permettre au Fonds d'être plus rapidement opérationnel, une disposition du projet prévoit de l'adosser à l'INAMI, qui pourra mettre à sa disposition le personnel, l'équipement et les installations nécessaires à son fonctionnement.

Le Fonds sera essentiellement financé par une dotation annuelle à charge des frais d'administration de l'INAMI. Lors du dernier conclave budgétaire, il a été décidé d'accorder au Fonds un budget de plus de

van meer dan 5 miljoen euro in 2010 en meer dan 12 miljoen euro in 2011. Die bedragen stemmen overeen met de begrotingsraming voor de eerste twee jaren die het Federaal kenniscentrum van de gezondheidszorg heeft verricht in zijn onderzoek van maart 2009 naar het prijskaartje van de omzetting van de Franse regeling in een Belgisch systeem. In het onderzoek wordt geconcludeerd dat zodra een en ander op kruissnelheid draait, de kosten ongeveer 22,5 miljoen euro per jaar zullen bedragen.

Om het Fonds op te richten en volledig operationeel te maken, zullen uitvoeringsbesluiten nodig zijn. Die besluiten zijn al in voorbereiding om geen tijd te verliezen.

Mocht de aanneming van die besluiten vertraging oplopen, wordt in uitzicht gesteld dat alle schade die ontstaat na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*, krachtens die wet mag worden vergoed. Zodoende worden de patiënten niet benadeeld. Zo zal, indien aanvragen niet onmiddellijk formeel kunnen worden ingediend omdat er nog geen Fonds is, het recht op schadevergoeding toch worden erkend zodra de wet is bekendgemaakt.

Met dit wetsontwerp wordt grote vooruitgang geboekt ten voordele van alle slachtoffers van medische vergissingen en ongevallen, die het erkennings- en schadeloosstellingsproces van schade als gevolg van gezondheidszorg fors zal vergemakkelijken. De minister hoopt dat het Fonds spoedig kan worden opgericht, om het dan onverwijld operationeel te maken, temeer omdat de aanneming van de wet van 15 mei 2007 bij de burgers echt wel verwachtingen heeft gewekt.

I.2. Aanvankelijk toegevoegde wetsvoorstellen DOC 52 0861/001, DOC 52 1754/001 en DOC 52 2327/001

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) schetst op basis van de toelichting de krachtlijnen van het wetsvoorstel tot schadeloosstelling van hepatitis C-slachtoffers en tot instelling van een federaal plan ter bestrijding van hepatitis C (DOC 52 1754/001).

Mevrouw Josée Lejeune (MR) verschaft op basis van de toelichting een samenvatting van het wetsvoorstel tot vergoeding van patiënten die met hiv werden besmet als gevolg van een bloedtransfusie of van een toediening van bloedderivaten die vóór 1 augustus 1985 in België werden uitgevoerd (DOC 52 0861/001).

De minister suggereert de indieners van die wetsvoorstellen een amendement in te dienen om ervoor te zorgen dat het Fonds voor de vergoeding van medische

5 millions d'euros en 2010 et plus de 12 millions d'euros en 2011. Ces montants correspondent à l'estimation budgétaire pour les deux premières années réalisée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé dans son étude de mars 2009 sur le coût de la transposition du système français en Belgique. En vitesse de croisière, cette étude conclut à un coût annuel d'environ 22 500 000 euros.

Des arrêtés d'exécution seront nécessaires afin de permettre la constitution du Fonds d'indemnisation et de le rendre pleinement opérationnel.

Ces arrêtés sont déjà en préparation, et ce afin de ne pas perdre de temps. Néanmoins, afin de ne pas pénaliser les citoyens d'un éventuel retard dans l'adoption de ces arrêtés, il est prévu que tous les dommages qui surviendront après la publication de la loi au *Moniteur belge* pourront être indemnisés en vertu de cette loi. Ainsi, si les demandes ne pourront pas formellement être introduites immédiatement, à défaut de Fonds, leur droit sera néanmoins reconnu dès la publication de la loi.

Ce projet constitue un progrès majeur pour toutes les victimes d'erreurs et d'accidents médicaux, qui facilitera grandement le processus de reconnaissance et d'indemnisation des dommages liés à des soins de santé. L'oratrice espère qu'il pourra être adopté rapidement, afin que le Fonds puisse être opérationnel au plus vite, et ce d'autant plus qu'il existe une véritable attente des citoyens depuis le vote de la loi de mai 2007.

I.2. Propositions de loi initialement jointes DOC 52 0861/001, DOC 52 1754/001 et DOC 52 2327/001

Mme Catherine Fonck (cdH) trace les principales lignes de la proposition de loi relative à l'indemnisation des victimes de l'hépatite C et à l'établissement d'un plan fédéral de lutte contre l'hépatite C (DOC 52 1754/001), sur la base de l'exposé des motifs.

Mme Josée Lejeune (MR) propose une synthèse de la proposition de loi visant à indemniser les patients victimes de contamination par le virus vih à la suite d'un accident transfusionnel ayant eu lieu en Belgique avant le 1^{er} août 1985 (DOC 52 0861/001), sur la base de l'exposé des motifs.

La ministre suggère que les auteurs de ces propositions introduisent un amendement afin de permettre au Fonds d'indemnisation de connaître de certaines

ongevallen in specifieke gevallen van sommige herstel-aanvragen kennis mag nemen, overeenkomstig de door de Koning te bepalen voorwaarden en nadere regels.

Mevrouw Josée Lejeune (MR) vindt die suggestie weliswaar interessant, maar verkiest in dit stadium toch haar wetsvoorstel als dusdanig te handhaven.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is zich bewust van wat elke nieuwe schadevergoedingsprocedure kost, en is daarom des te meer tevreden over de openheid die de minister betoont. Met goed overleg zal kunnen worden voorkomen dat in twee fases tewerk moet worden gegaan, waarbij eerst een Fonds met uitsluitend een algemene bevoegdheid wordt opgericht, en waarbij dat Fonds vervolgens geval per geval specifieke bevoegdheden toebedeeld krijgt.

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) geeft toelichting bij de krachtlijnen van het wetsvoorstel tot invoering van een vergoedingsregeling voor personen die als gevolg van de toediening van bloedproducten of als gevolg van behandelingen met instrumenten met een hepatitisvirus zijn besmet (DOC 52 2327/001); die tekst werd al ingediend tijdens de vorige zittingsperiodes. In tegenstelling tot wetsvoorstel DOC 52 1754/001 heeft het door de fractie van de spreker ingediende wetsvoorstel betrekking op alle met hepatitis besmette personen, ongeacht wanneer de besmetting optrad.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt zich af of de strekking van dit wetsvoorstel niet integraal is opgenomen in het toepassingsgebied van de ter bespreking voorliggende wetsontwerpen.

De minister constateert dat de samengevoegde wetsontwerpen en de toegevoegde wetsvoorstellen een zelfde doel beogen; de wetsontwerpen stellen evenwel algemene regels in uitzicht, de wetsvoorstellen specifieke regels. De minister acht het aangewezen de wetsvoorstellen tijdens de artikelsgewijze bespreking te behandelen.

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) en *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* halen voorts hun respectieve voorstellen van resolutie aan, het ene inzake hepatitis (DOC 2326/001) het andere betreffende de thalidomideslachtoffers.

De heer Luc Goutry (CD&V) wijst er echter met aandrang op dat het moeilijk ligt voorstellen van resolutie aan wetsontwerpen en wetsvoorstellen toe te voegen, daar voorstellen van resolutie een volkomen andere reikwijdte hebben.

demandes de réparation dans des cas particuliers, aux conditions et selon les modalités à fixer par le Roi.

Mme Josée Lejeune (MR) estime cette suggestion intéressante mais préfère à ce stade maintenir sa proposition en l'état.

Mme Catherine Fonck (cdH) est consciente du coût que représente chaque nouvelle procédure d'indemnisation et se montre d'autant plus satisfaite de l'ouverture de la ministre. Une bonne concertation permettra d'éviter de devoir travailler en deux temps, d'abord en instituant un Fonds avec une compétence uniquement générale et ensuite en le chargeant au cas par cas de compétences particulières.

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) expose les fondements de la proposition de loi instituant un dispositif d'indemnisation en faveur des personnes contaminées par un virus de l'hépatite à la suite de l'administration de produits sanguins ou de manipulations instrumentales (DOC 52 2327/001), déjà déposée au cours des précédentes législatures. Contrairement à la proposition DOC 52 1754/001, la proposition de son groupe porte sur l'ensemble des personnes contaminées par l'hépatite, quelle que soit la date de la contamination.

M. Luc Goutry (CD&V) se demande si l'objet de cette proposition ne rentre pas intégralement dans le champ d'application des projets de loi à l'étude.

La ministre constate que les projets joints et les propositions jointes poursuivent un même objectif, mais établissent des règles générales pour les projets, spécifiques pour les propositions. L'oratrice trouve plus indiqué d'examiner les propositions au cours de la discussion des articles.

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) et *Mme Catherine Fonck (cdH)* évoquent aussi chacun leurs propositions de résolution respectives, concernant l'hépatite (DOC 2326/001) ou les victimes de la thalidomide.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne toutefois les difficultés de joindre des propositions de résolution à des projets ou à des propositions de loi: la portée est en effet bien différente.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) erkent dat dit argument steek houdt, maar vraagt niettemin dat haar voorstel van resolutie de nodige aandacht krijgt.

De minister memoreert de initiatieven die ze al heeft genomen en nog zal nemen om het lot van de thalidomideslachtoffers te verbeteren. Ze is op dat aspect ingegaan in haar antwoord op een parlementaire vraag (zie CRIV 52 COM 744, blz. 6 tot 8).

II. — HOORZITTINGEN

Tijdens een eerste reeks hoorzittingen heeft de commissie zes deskundigen gehoord over het Franse model (II.1), over de voorgeschiedenis van dat vraagstuk, over de toepassingsfeer van de wetsontwerpen en over de krachtlijnen inzake de vergoeding van de geleden schade (II.2). Tijdens een tweede reeks hoorzittingen hebben vijf andere deskundigen, die de zorgverleners en de zorginstellingen vertegenwoordigen, hun visie op de in uitzicht gestelde regeling kunnen geven (II.3). Tot slot heeft de commissie tijdens een derde reeks hoorzittingen de verzekeraars gehoord (II.4), alsook de vertegenwoordigers van de patiënten, inclusief de ziekenfondsen¹ (II.5).

II.1. Een vergoedingregeling naar Frans model

II.1.1. Institutionele aspecten van het Franse model

*De heer Dominique Martin, directeur van de ONIAM*², stelt vast dat de oprichtingsdecreten tot uitvoering van de op 4 maart 2002 goedgekeurde Franse wet betreffende de rechten van de zieken en de kwaliteit van de gezondheidszorg, bijzonder snel werden opgesteld. Al in april 2002 werden ze uitgevaardigd, wat erop wijst hoe dringend de oprichting van de ONIAM werd bevonden. De regionale verzoenings- en vergoedingscommissies (CRCI's³) werden dan weer tijdens het eerste semester van 2003 opgericht.

De Belgische wetsontwerpen gaan uit van hetzelfde algemene beginsel dat ook aan de Franse wet ten grondslag ligt: er wordt een tweesporensysteem in uitzicht gesteld. Bovendien wordt in de Franse wet de klemtoon gelegd op de nationale solidariteit, op de invoering van een door de overheid gestuurde regeling en op regels inzake de kostenloosheid, de gebruiksvriendelijkheid

Mme Catherine Fonck (cdH) reconnaît la pertinence de cet argument mais entend que sa proposition de résolution reçoive toute l'attention nécessaire.

La ministre rappelle déjà les initiatives qu'elle a prises et qu'elle compte prendre en faveur des victimes de la thalidomide: elle s'en est expliquée en réponse à une question parlementaire (voy. CRIV 52 COM 744, p. 6 à 8).

II. — AUDITIONS

Au cours d'une première série d'auditions, la commission a entendu six experts sur la question du modèle français (II.1), sur l'historique de cette problématique, sur le champ d'application des projets et sur les grands principes de la réparation (II.2). Une deuxième série d'auditions a offert la possibilité à cinq autres experts, représentant les prestataires et les institutions de soins, de donner leur point de vue sur le régime projeté (II.3). Enfin, lors d'une troisième série d'auditions, la commission a entendu les assureurs (II.4) et des représentants des patients, y compris les mutualités¹ (II.5).

II.1. Un système de réparation fondé sur le modèle français

II.1.1. Aspects institutionnels du modèle français

*M. Dominique Martin, directeur de l'ONIAM*², constate la rapidité de la confection des décrets constitutifs (l'équivalent des arrêtés royaux en Belgique) après le vote de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Ces décrets ont été adoptés en avril 2002, ce qui démontre le sentiment d'urgence qui a prévalu lors de la constitution de l'ONIAM. L'installation des Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI) date quant à elle du premier semestre 2003.

Les projets de loi partent du même principe général que la loi française, en ce qu'ils prévoient une double voie. Par ailleurs, la loi française met l'accent sur la solidarité nationale; l'instauration d'un dispositif public; les règles de gratuité, de facilité, de rapidité. Un élément qui ne figure pas dans la loi, mais qui est considéré par l'ONIAM comme central, est l'équité ou égalité de

¹ De Onafhankelijke Ziekenfondsen konden niet op de uitnodiging ingaan.

² De Franse *Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales*.

³ *Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*.

¹ Les Mutualités Libres ont dû décliner l'invitation.

² *Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales*.

en de snelle afhandeling van de procedure. Een aspect dat niet in de wet wordt vermeld maar dat voor de ONIAM wel centraal staat, is de billijkheid of de gelijke behandeling. Die gelijkheid hangt nauw samen met de gelijkheidsbevorderende opdracht van de ONIAM.

In tegenstelling tot wat in de Belgische wetsontwerpen is opgenomen, kreeg de ONIAM ook een aantal specifieke taken, zoals de vergoeding van de slachtoffers van mislukte verplichte vaccinaties en van mensen die besmet werden met HIV als gevolg van transfusies. Voorts staat de ONIAM garant voor de verplichtingen van de *Association française des hémophiles*. Tevens komt de ONIAM tussenbeide bij bepaalde stralingsongevallen, ongevallen bij biomedisch onderzoek waarin de promotor geen schuld treft of nog ongevallen bij dringende gezondheidsinterventies.

De spreker presenteert een algemeen schema van de vergoedingsregeling. In vergelijking met de in België op stapel staande regeling beschikt Frankrijk over een tweeledig administratief niveau (de regionale commissies en de ONIAM). Er bestaan specifieke beroepsprocedures, en subrogatie of indeplaatsstelling is mogelijk.

Sinds 2003 stabiliseert het aantal dossiers voor de gehele regeling. Sindsdien schommelt het gemiddeld aantal dossiers per jaar rond de 3 500. Dat niveau kan aanvaardbaar worden genoemd en er worden geen forse toenames geregistreerd. Wel bestaat er nog een progressiemarge.

Op 100 ingediende dossiers worden er gemiddeld 30 onontvankelijk verklaard. Op de 70 andere, die aan een deskundigenonderzoek worden onderworpen, worden er gemiddeld 34 verworpen, 19 erkend als “therapeutisch risico” en 18 als “fout”. Uiteindelijk keert de ONIAM dus niet erg veel vergoedingen uit. Het klopt dat de erkenningscriteria grondig verschillen van die inzake andere ongevallen in het dagelijks leven. In de meeste gevallen draait de discussie rond de schuldvraag en de causaliteit.

Sinds 2003 zijn de kosten elk jaar gestegen. Dat heeft te maken met het feit dat het om een nieuwe regeling gaat. In 2009 boog die tendens om wat de werkingskosten betreft, aangezien het niveau is gezakt tot dat van 2007. Op de vergoedingen staat een maximumbedrag en een eventuele kostenstijging kan alleen het gevolg zijn van een hoger aantal uitbetaalde vergoedingen.

De geschillen terzake vallen onder de bevoegdheid van ofwel de gewone rechtbanken, ofwel de

traitement. Cette égalité est intimement liée à la vocation égalitaire de l'Office.

Contrairement aux projets belges, certaines missions spécifiques ont également été octroyées à l'ONIAM. Il indemnise les victimes de vaccinations obligatoires, les victimes du VIH transfusionnel; il est le garant des obligations de l'Association française des hémophiles. Il intervient aussi dans certains cas d'irradiations, d'accidents de recherche biomédicale, en l'absence de faute du promoteur, ou d'accident à l'occasion de mesures sanitaires d'urgence.

Un schéma général du dispositif d'indemnisation est proposé. Par rapport au système projeté en Belgique, la France dispose d'un double niveau administratif (les commissions régionales d'une part, l'ONIAM d'autre part). Des procédures de recours spécifiques sont organisées, de même que des facultés de subrogation ou de substitution.

Depuis 2003, le nombre de dossiers reçus sur l'ensemble du dispositif a tendance à se stabiliser. Une moyenne de 3 500 dossiers par an est désormais notée. Le niveau est qualifié d'acceptable, aucune explosion du nombre n'est enregistrée. Des marges de progression existent toutefois.

Sur 100 dossiers introduits, 30 seront en moyenne déclarés irrecevables. Sur les 70 autres, qui connaîtront une expertise, 34 seront rejetés, 19 seront reconnus comme “aléas”, 18 comme “fautes”. Le nombre d'indemnisations par l'ONIAM est donc réduit. Les critères de reconnaissance sont (il est vrai) bien différents d'un autre accident de la vie quotidienne. Bien souvent, c'est la condition d'imputabilité ou de causalité qui génère le plus de discussions.

Les coûts ont augmenté chaque année depuis 2003. Ceci est lié à la mise en place du système. En effet, en 2009, on notera un ralentissement des frais de fonctionnement, puisque les coûts reviendront au niveau de 2007. L'indemnisation connaît un plafonnement et la montée éventuelle des coûts ne pourrait plus se comprendre que par une augmentation du nombre d'indemnisations.

Les contentieux sont de la compétence soit des juridictions ordinaires, soit des autorités administratives

bestuursinstanties (de CRCI's en de ONIAM). Tussen 2006 en 2008 is het aantal geschillen in de beide takken geleidelijk toegenomen.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt zich af een advies van de Kamercommissie voor de Justitie in deze aangelegenheid niet aangewezen; hij wenst daarom te vernemen in welke commissie van de *Assemblée nationale* de Franse wet van 2002 werd besproken. Werd die wet inmiddels overigens aangepast en, zo ja, op welke punten?

De heer Dominique Martin, directeur van de ONIAM, antwoordt dat de commissies voor de Sociale Zaken van de *Assemblée générale* en de Franse Senaat het wetsontwerp hebben besproken, daarbij gesteund door de commissie voor de Wetten (die onder meer om een advies is verzocht).

Sinds 2002 is het takenpakket van de ONIAM uitgebreid (inzonderheid met specifieke opdrachten). In december 2002 werden naar aanleiding van een verzekeringscrisis schikkingen getroffen waarbij de ONIAM onder andere bevoegd werd gemaakt voor bepaalde aspecten van ernstige ziekenhuisaandoeningen.

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst te vernemen hoe de ONIAM communiceert. De bespreking over de toepassingssfeer van de Belgische wetsontwerpen heeft aangetoond dat niet elk zorgongeval tot een vergoeding aanleiding geeft, wat een aangepaste communicatie vergt teneinde geen ijdele hoop te wekken.

Volgens *de heer Dominique Martin, directeur van de ONIAM*, is het ondenkbaar dat de ONIAM net als een commerciële onderneming met reclameboodschappen zou werken. Wel is het zaak bekendheid te verwerven, teneinde iedereen over het hele Franse grondgebied een gelijke behandeling te garanderen. In stedelijke gebieden hebben de mensen makkelijker toegang tot de bestaande regelingen dan op het platteland, waar er minder structuren bestaan die als tussenschakel dienst kunnen doen (patiëntenverenigingen, gespecialiseerde advocaten enzovoort).

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst de samenstelling van de ONIAM te kennen. Hoe wordt de onafhankelijkheid van de leden ervan gewaarborgd? Wat voor personeel is er werkzaam? Wat zijn de bekwaamheidsvoorwaarden?

De heer Jacques Otlet (MR) schaaft zich achter die vragen.

De heer Dominique Martin, directeur van de ONIAM, geeft aan dat de ONIAM een bestuurlijke

(CRCI et ONIAM). Entre 2006 et 2008, le nombre augmente progressivement sur les deux branches.

M. Luc Goutry (CD&V), qui se demande si un avis de la commission de la Justice de la Chambre ne serait pas utile, voudrait savoir dans quelle commission la loi de 2002 a été traitée au sein de l'Assemblée Nationale française. La loi de 2002 a-t-elle par ailleurs été adaptée depuis lors? Sur quels points?

M. Dominique Martin, directeur de l'ONIAM, indique que les commissions des Affaires sociales de l'Assemblée Nationale française et du Sénat ont été saisies du projet, tout en effectuant leurs travaux avec l'appui de la commission des Lois (à laquelle elles ont notamment demandé son avis).

Depuis 2002, l'ONIAM a vu ses missions étendues (notamment les missions particulières). En décembre 2002, dans le cadre d'une crise de l'assurance, des dispositions ont été prises afin, notamment, de rendre l'ONIAM compétent pour certains aspects des maladies nosocomiales graves.

M. Luc Goutry (CD&V) voudrait savoir comment l'ONIAM a géré sa communication. La discussion du champ d'application des projets belges démontre que tout accident de soins n'a pas vocation à être réparé, ce qui impose une communication adaptée pour éviter des attentes infondées.

M. Dominique Martin, directeur de l'ONIAM, ne conçoit pas que l'ONIAM diffuse des messages publicitaires comme une entreprise commerciale. Toutefois, l'Office a la responsabilité de se faire connaître, dans le but de garantir une équité sur l'ensemble du territoire français. Les zones urbanisées disposent d'un meilleur accès à ce dispositif que les régions rurales. Ces dernières sont moins riches en relais intermédiaires (associations de patients, avocats spécialisés, etc.).

M. Luc Goutry (CD&V) voudrait connaître la composition de l'ONIAM. Comment l'indépendance de ses membres est-elle garantie? De quel personnel dispose-t-il? Des conditions de compétence sont-elles exigées?

M. Jacques Otlet (MR) s'associe à ces dernières interrogations.

M. Dominique Martin, directeur de l'ONIAM, informe que l'ONIAM est un établissement public administratif.

overheidsinstantie is. De ONIAM bestaat voor het merendeel uit vertegenwoordigers van de Staat: 11 vertegenwoordigers van de Staat en een voorzitter die wordt aangewezen door de Franse president. De andere 11 leden zijn hoogleraren in de rechten, vertegenwoordigers van de zorgberoepen, van slachtofferverenigingen en van het ONIAM-personeel. De verzekeraars hebben geen zitting in de raad van bestuur van de ONIAM.

II.1.2. Juridische aspecten van het Franse model

Mevrouw Sabine Gibert, directrice van de juridische dienst van de ONIAM, preciseert dat de ONIAM optreedt binnen de perken van de nationale solidariteit. Als dusdanig is de schadevergoeding geen abstract begrip: ze beantwoordt aan wettelijke voorwaarden die de duurzaamheid van de regeling garanderen.

Een overheidsinstantie als de ONIAM heeft de plicht de wet naar behoren toe te passen. De ONIAM werkt onder toezicht van de Franse rechtbanken. Die hebben verschillende wettelijke begrippen een concrete invulling moeten geven, omdat de wet van 2002 niet voorzag in een vergoeding voor elk schadegeval.

Aldus werden de juridische contouren van het optreden van het nationale-solidariteitsmechanisme vastgesteld door eerst de contouren te bepalen van het vergoedbare therapeutische risico.

Een medisch ongeval kan aldus het gevolg zijn van een preventief optreden, van een diagnose of van verstrekte zorg. Het kan met andere woorden gaan om alle zorgverstrekkingen. In het biomedisch onderzoek volstaat een gewoon vermoeden dat de promotor een fout heeft begaan. Zoniet treedt het mechanisme van de nationale solidariteit in werking, zonder dat daarbij een minimale graad van ernst moet worden overschreden. De bevalling langs vaginale weg, zonder verloskundige ingreep, wordt beschouwd als een natuurlijke handeling en geen zorgverstrekking.

Vergoedingen worden niet uitbetaald voor schuldloze therapeutische mislukkingen, diagnostische risico's en verloskundige risico's.

Anders dan in de in België voorliggende wetsontwerpen, die plastische chirurgie uitdrukkelijk uitsluiten, bepaalt de Franse wet niet expliciet of de nationale solidariteit in die gevallen moet werken. Voor de ONIAM mag chirurgie om plastische, rituele of comfortredenen geen aanleiding geven tot vergoeding. De kwestie wordt echter nog door de Franse rechtbanken behandeld.

Il est constitué d'une majorité de membres de l'État: 11 membres représentant l'État et le président qui est nommé par le président de la République. 11 autres membres se répartissent entre des professeurs de droit, des représentants des professionnels des soins, des associations de victimes et des représentants du personnel de l'ONIAM. Les assureurs ne sont pas représentés au conseil d'administration de l'ONIAM.

II.1.2. Aspects juridiques du modèle français

Mme Sabine Gibert, directrice du service juridique de l'ONIAM, précise que l'ONIAM intervient dans les limites de la solidarité nationale. L'indemnisation à ce titre n'est pas une considération abstraite: elle répond à des conditions légales garantissant la pérennité du dispositif.

La bonne application de la loi est une obligation pour l'établissement public ONIAM. Celui-ci fonctionne sous le contrôle du juge français. Le juge a été amené à interpréter plusieurs notions légales, la loi de 2002 n'offrant pas une indemnisation pour tout dommage.

Les contours juridiques de l'intervention de la solidarité nationale ont donc été tracés, en premier lieu en traçant les frontières de l'aléa indemnisable.

Un accident médical est ainsi imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins. L'ensemble des actes d'un point de vue sanitaire est ainsi visé. Dans la recherche biomédicale, une présomption simple de faute du promoteur prévaut. À défaut, la solidarité nationale intervient, sans condition de seuil de gravité. L'accouchement par voie basse, sans aucune manœuvre obstétricale, est considéré comme un acte naturel et non un acte de soins.

Sont exclus du champ de l'indemnisation, notamment, l'échec thérapeutique non fautif, l'aléa diagnostique et l'aléa obstétrical.

Au contraire des projets de loi belge, qui excluent expressément de leur champ d'application les actes de chirurgie esthétique, la loi française ne précise pas si la solidarité nationale doit ici intervenir. L'ONIAM défend la position suivant laquelle la chirurgie esthétique, rituelle ou de confort ne peut donner lieu à intervention. La question est cependant encore pendante devant les juridictions françaises.

De schade moet dan weer rechtstreeks met een van die handelingen in verband kunnen worden gebracht. De schuldvraag terzake is een complex juridisch concept dat door de Franse rechtbanken is moeten worden uitgeklaard. Het is nog steeds geen uitgemaakte zaak of men bij de toepassing van de causaliteitstheorie al dan niet blijk moet geven van souplesse. Langzamerhand komt een heuse etiologie met betrekking tot de medische complicaties tot stand, waarbij voor het verdere verloop van elke aandoening een reeks mogelijke, waarschijnlijke of zekere gevolgen wordt vastgesteld.

Medische ongevallen die een fout berusten, komen niet voor schadevergoeding in aanmerking. Het risico staat een trapje lager dan de fout. Volgens de spreekster komt dat duidelijk tot uiting als men er de in België voorliggende wetsontwerpen op nakijkt. In Frankrijk heeft de ONIAM in deze aangelegenheid zelf een praktijk moeten ontwikkelen. Toch blijft er nog een knelpunt bestaan: het onderscheid tussen een fout door onhandigheid en het therapeutisch risico.

Een medisch ongeval moet abnormale schade tot gevolg hebben. Het therapeutisch risico kan niet worden gezien als een normaal gevolg van een voorheen bestaande toestand. Om na te gaan of een bepaald gevolg normaal is, wordt in de rechtsleer verwezen naar de aard van dat gevolg: was het waarschijnlijk, verwacht of gevreesd? De risicofrequentie is een concept dat die realiteit beter omschrijft. De ONIAM gebruikt als toetssteen de algemene gezondheidsprognose om na te gaan of een medisch ongeval al dan niet abnormale gevolgen heeft. De gevolgen worden als abnormaal beschouwd wanneer er sprake is van een hiaat, een scheefftrekking tussen de realiteit van het voorval en wat redelijkerwijs kon worden gehoopt of gevreesd met betrekking tot de ziekte of een ziektedreiging.

De samenstelling van het medisch dossier gebeurt in Frankrijk op een sleutelmoment, te weten tijdens het medisch deskundigenonderzoek. De deskundige zal bij elke partij de medische elementen opvragen waarover die beschikt. Op grond van dat dossier kan de zorgverlener aantonen dat hij zijn verplichtingen is nagekomen, met name wat de aangifte van het ongeval en de informatieverstrekking over de risico's betreft. Hij heeft er dus alle belang bij alle elementen te verstrekken waarover hij beschikt. Ook de patiënt moet een dossier indienen, opdat eventuele complicaties beter kunnen worden ingeschat.

De heer Jacques Otlet (MR) had graag vernomen wat precies de aard is van de controlebevoegdheid van de rechter ten aanzien van de beslissingen van de ONIAM.

Le dommage doit quant à lui être directement imputable à l'un de ces actes. L'imputabilité est une notion juridique complexe que la jurisprudence française a été amenée à préciser. La question de savoir s'il faut ou non faire preuve de souplesse dans l'appréciation de la théorie de la cause reste discutée. Toute une étiologie de la complication est peu à peu définie, qui trace pour chaque affection une série de conséquences possibles, probables ou certaines pour l'avenir.

L'accident médical ne peut être fautif. L'aléa est subsidiaire par rapport à la faute. Selon l'oratrice, les projets à l'examen en Belgique définissent clairement ce caractère subsidiaire. En France, l'ONIAM a dû développer une pratique en la matière. Pose encore toujours problème, la distinction entre la maladresse fautive et l'aléa.

L'accident médical doit avoir un dommage anormal pour conséquence. L'aléa ne peut se concevoir dans le cadre d'une conséquence normale d'un état antérieur. Pour déterminer le caractère normal, la doctrine se réfère au caractère probable, attendu ou redouté d'une conséquence. La fréquence de risque est un concept permettant de mieux appréhender cette réalité. Pour l'ONIAM, c'est le pronostic général de l'état de santé qui représente la mesure de l'anormalité ou non des conséquences d'un accident médical. Elles sont anormales lorsqu'il existe un hiatus, une démesure entre la réalité de ce qui survient et ce qu'il était raisonnable d'espérer ou de craindre devant la maladie ou une menace de maladie.

La collecte du dossier médical, en France, s'opère à un moment essentiel, à savoir au stade de l'expertise médicale. L'expert va demander à chacune des parties de produire les éléments médicaux à sa disposition. C'est sur la base de ce dossier que le prestataire démontrera avoir respecté ses obligations, notamment de déclaration de l'accident et d'information du risque. Il a donc tout intérêt à produire tous les éléments en sa possession. Le patient doit aussi produire son dossier, afin de mesurer au mieux d'éventuelles complications.

M. Jacques Otlet (MR) voudrait connaître la nature des pouvoirs de contrôle du juge sur les décisions de l'ONIAM.

Mevrouw Sabine Gibert, directrice van de juridische dienst van de ONIAM, antwoordt dat de rechter het laatste woord heeft. Tegen de weigering van het voorstel of de niet-erkenning van de interventiemogelijkheid door de ONIAM kan beroep worden ingesteld bij de rechter. Tot dusver werden niet minder dan 500 uitspraken geveld. De ONIAM, die bij die geschillen betrokken partij is, trekt lering uit die uitspraken.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wenst te vernemen waarom de overdracht van het hepatitis C-virus door een foute bloedtransfusie niet binnen de toepassingsfeer van de Franse regeling valt.

De heer Dominique Martin, directeur van de ONIAM, antwoordt dat die medische ongevallen worden geregeld bij een reeds aangenomen wet, waarvan de uitvoeringsbesluiten echter nog niet werden bekendgemaakt en van kracht zijn.

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers kreeg graag meer informatie over de regeling met betrekking tot de ongevallen ingevolge de inname van geneesmiddelen of ingevolge vaccinatie. Kan de ONIAM zich tegen de fabrikant van het bewust geneesmiddel keren?

Volgens mevrouw Sabine Gibert, directrice van de juridische dienst van de ONIAM, hebben de iatrogene aandoeningen, die onder de toepassingsfeer van de Franse wet vallen, eveneens betrekking op de gezondheidsproducten. De Europese richtlijnen maken het mogelijk de fabrikanten van die producten aansprakelijk te stellen. Slaagt men er niet in die producenten te identificeren, dan kunnen ook de distributeurs ervan worden vervolgd. De recentste rechtspraak terzake wordt overigens gekenmerkt door een frappante evolutie, te weten de erkenning van de risico/winsttheorie (de producent en de distributeur halen winst uit hun product en moeten bijgevolg ook het daaraan gekoppelde risico dragen).

II.1.3. Van het Franse model naar de Belgische wetsontwerpen

Volgens de heer Dominique Martin, directeur van de ONIAM, is de tweesporenaanpak dé sleutel tot het welslagen van de regeling. Die aanpak houdt wel het risico in dat van de parallelle administratieve regeling misbruik wordt gemaakt. Zo zouden sommige slachtoffers geneigd kunnen zijn van de overheidsinstanties een deskundigenonderzoek te verkrijgen waarvan de wet bepaalt dat het gratis is. Nog andere schikkingen beschermen de rechten van de burgers en kunnen aldus worden misbruikt. De oplossing kan erin bestaan van de aanvragers een provisie te eisen.

Mme Sabine Gibert, directrice du service juridique de l'ONIAM, répond que c'est au juge que revient le dernier mot. Le refus de l'offre ou l'absence de reconnaissance de l'intervention de l'ONIAM peuvent faire l'objet d'un recours devant le juge. Pas moins de 500 décisions ont été rendues jusqu'à présent. L'ONIAM, qui est partie à ces litiges, se prévaut de leurs enseignements.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande pourquoi la transmission du virus de l'hépatite C, liée à un accident transfusionnel, ne rentre pas dans le champ d'application du régime français.

M. Dominique Martin, directeur de l'ONIAM, relève que ces accidents font l'objet d'un projet de loi qui a déjà été adopté, mais qui n'a pas encore fait l'objet de décrets d'application publiés et effectifs.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, s'enquiert de la situation des accidents qui font suite à la prise de médicaments ou à l'inoculation de vaccins. L'ONIAM peut-il se retourner contre le producteur du médicament?

Mme Sabine Gibert, directrice du service juridique de l'ONIAM, répond que les affections iatrogènes, qui relèvent du champ d'application de la loi française, concernent aussi les produits de santé. Les directives européennes permettent de mettre en œuvre la responsabilité des producteurs de ces produits; à défaut de pouvoir identifier les producteurs, les distributeurs peuvent eux aussi être poursuivis. La jurisprudence la plus récente connaît à leur égard une évolution frappante, dans le sens d'une reconnaissance de la théorie "risque-profit": le producteur et le distributeur tirent un profit de leur produit, ils doivent en conséquence prendre en charge le risque qui y est lié.

II.1.3. Du modèle français aux projets belges

M. Dominique Martin, directeur de l'ONIAM, estime que l'approche à deux voies est un enjeu majeur, essentiel à la réussite du système. Cette approche présente toutefois des risques d'instrumentalisation du dispositif administratif parallèle. Par exemple, certaines victimes essaient d'obtenir de l'administration une expertise dont la gratuité est légalement prescrite. D'autres éléments protègent des droits des administrés et sont recherchés. Exiger du demandeur de déposer une provision pourrait constituer une solution.

Het Fonds dat wordt belast met het onderzoek van de aanvraag en met de vergoeding, moet daartoe de nodige middelen krijgen, inzake vereiste juridische competenties. Integriteit heeft nu eenmaal een prijs.

De administratie kan niet zomaar strikt neutraal blijven. Ze heeft nood aan een zekere proactiviteit bij de uitvoering van haar taken. De spreker bespeurt die proactiviteit in het wetsontwerp, met name in de taken die worden opgesomd in artikel 8, § 2, van wetsontwerp DOC 52 2240/001. Dat wetsontwerp bevat ook een duidelijke verbetering van de positie van de patiënt, aangezien het Fonds kan nagaan of het voorstel van de verzekeraar toereikend is, en zich in het andere geval eventueel in de plaats kan stellen van de verzekeraar.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) bespeurt en bekritiseert een verschil tussen de Franse en de Belgische regeling. In Frankrijk is de zorgverlener verplicht het slachtoffer van schade als gevolg van een medische verstrekking in te lichten over de omstandigheden en de oorzaken van die schade. Die verplichting vergt een — onontbeerlijke — dialoog tussen de zorgverlener en de patiënt.

Mevrouw Sabine Gibert, directrice van de juridische dienst van de ONIAM, wijst er echter op dat die wettelijke verplichting niet gepaard gaat met een sanctie voor de niet-naleving ervan. Ze is dus moeilijk te verwezenlijken, temeer daar het Franse wetboek van de verzekeringen en de verzekeringsovereenkomsten bepaalt dat de zorgverlener die zijn verzekeraar een verweermiddel ontzegt, niet langer aanspraak maakt op de garantie van zijn verzekeraar.

De heer Thierry Vansweevelt (UA) ziet een verschil tussen de Franse en de Belgische regeling, aangezien er ook schuldloze medische ongevallen bestaan. In die hypothese bestaat er geen risico dat de zorgverlener weigert welke aansprakelijkheid ook te erkennen.

Tot slot geeft de spreker aan dat als in Frankrijk 30 % van de ingediende dossiers onontvankelijk wordt verklaard, zulks vooral het gevolg is van de bij wet opgelegde drempel om van ernstige schade te kunnen gewagen.

II.2. Een nieuwe vergoedingsregeling

II.2.1. Van een ruwe schets naar concrete wetsontwerpen

De heer Thierry Vansweevelt (hoogleraar UA en advocaat) herinnert eraan dat het vraagstuk van de vergoeding van verstrekte gezondheidszorg en dat van

Les moyens nécessaires en termes de compétences juridiques doivent être donnés au Fonds chargé de l'instruction de la demande et de l'indemnisation. L'intégrité du système est à ce prix.

L'administration ne peut se confiner dans un rôle strictement neutre. Une certaine dose de proactivité est nécessaire à l'accomplissement de ses tâches. L'orateur voit dans le projet une telle proactivité, compte tenu des tâches visées à l'article 8, § 2, du projet de loi de loi DOC 52 2240. Ce projet contient aussi une amélioration notable de la position des patients, puisque le Fonds peut évaluer si une offre de l'assureur est suffisante et s'y substituer lorsqu'il l'estime insuffisante.

Mme Catherine Fonck (cdH) constate et critique une différence entre le système français et le système belge: en France, il existe une obligation pour le prestataire de soins d'informer la victime d'un dommage résultant d'une prestation de soins de santé sur les circonstances et les causes des faits à l'origine du dommage. Cette obligation impose un dialogue, bien nécessaire, entre le prestataire et le patient.

Mme Sabine Gibert, directrice du service juridique de l'ONIAM, relève toutefois que cette obligation légale n'est assortie d'aucune sanction. Elle est donc difficile à mettre en œuvre, d'autant plus que le Code des assurances et des contrats d'assurance prévoit que le prestataire qui prive son assureur d'un moyen de défense ne peut plus solliciter la garantie de son assureur.

M. Thierry Vansweevelt (UA) voit une différence entre les systèmes français et belge, puisqu'il existe aussi des accidents médicaux sans responsabilité. Dans cette hypothèse, il n'existe aucun risque que le prestataire ne veuille pas reconnaître une quelconque responsabilité.

Par ailleurs, l'orateur indique qu'en France, si sur 100 dossiers, 30 sont irrecevables, c'est surtout en raison du seuil de gravité légal.

II.2. Un nouveau système de réparation

II.2.1. Des premières esquisses aux projets de loi

M. Thierry Vansweevelt (professeur à l'UA et avocat) rappelle que la problématique de l'indemnisation des soins de santé et celle du "no-fault" ne sont pas récentes

de schuldloze medische ongevallen in België niet nieuw is⁴. Sinds 1992 bestaat er een interuniversitaire werkgroep, die met name de eerste lijnen heeft uitgetekend die tot de verschillende wetsontwerpen en -voorstellen hebben geleid.

Er bestaan verschillende mogelijkheden om de patiënten snel te vergoeden voor schade als gevolg van medische ongevallen. Via de wetten van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg werd een regeling bewerkstelligd waarbij de schade forfaitair en in beperkte mate werd vergoed, met daarbovenop een gedeeltelijke afschaffing van de gemeenrechtelijke aansprakelijkheidsregeling. Het was de bedoeling aldus de budgettaire duurzaamheid van die regeling in stand te houden. Die wet is echter nooit in werking getreden. De kritiek op de wetten van 15 mei 2007 bestond erin dat de patiënt zich in beginsel niet meer tot de rechtbank kon richten voor schadevergoeding en dat de schadevergoeding niet meer integraal was.

De artsen stelden zich tevreden met een beperking van het aantal gevallen waarin zij burgerlijk aansprakelijk konden worden gesteld. De patiënten daarentegen ontvingen slechts een gedeeltelijke vergoeding en moesten zich daartoe tot het Fonds richten. Een dergelijke regeling bestaat ook in Zweden.

Een andere oplossing werd naar voren geschoven door de indieners van het uit de vorige zittingsperiode daterende wetsvoorstel betreffende de diagnostische en therapeutische ongevallen (DOC 51 0230/001). In dat wetsvoorstel werden twee mogelijkheden geboden: via het Fonds of via de rechtbanken van de rechterlijke orde. Als de patiënt eenmaal zijn keuze heeft gemaakt, kan hij daar niet op terugkomen. Die onomkeerbaarheid is op kritiek gestoten.

De voorliggende wetsontwerpen behelzen een co-existentie van de beide mogelijkheden, maar voorzien tevens in begeleiding. De patiënt wordt bij zijn keuze niet langer aan zijn lot overgelaten, maar kan het Fonds om een gratis advies verzoeken. Een gerechtelijke procedure duurt lang en kost veel geld, vooral voor de patiënten die niet over een rechtsbijstandsverzekering of over juridische bijstand beschikken. Het wetsontwerp maakt dat de kostprijs en de duur van de procedure geen hinderpaal meer kunnen zijn om te proberen een vergoeding te verkrijgen.

en Belgique³. Dès 1992, un groupe de travail interuniversitaire a été constitué: il a tracé les premières pistes qui ont débouché sur divers projets et propositions de loi.

Plusieurs possibilités sont offertes à ceux qui veulent offrir aux patients une indemnisation rapide des dommages issus des soins de santé. Les lois du 15 mai 2007 relatives à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé ont promu un système de réparation forfaitaire et limitée, doublé d'une suppression partielle du régime de responsabilité de droit commun. L'un et l'autre visaient à garantir la pérennité budgétaire du système. Ces lois ne sont cependant jamais entrées en vigueur. La critique des lois du 15 mai 2007 a consisté en ce que la victime ne pouvait plus s'adresser à un tribunal pour la réparation du dommage et que cette réparation n'était plus intégrale.

Les médecins étaient satisfaits d'une limitation des cas où leur responsabilité civile aurait pu être engagée. Les patients par contre ne recevaient qu'une réparation limitée et devaient passer par le Fonds pour ce faire. Un tel régime existe en Suède.

Une autre solution avait été optée par les auteurs de la proposition de loi relative aux accidents diagnostiques et thérapeutiques (DOC 51 0230/001), déposée au cours de la précédente législature. Ici, deux voies étaient disponibles: le Fonds ou les juridictions de l'ordre judiciaire. Lorsque le patient avait choisi une voie, ce choix était irrévocable. Ce caractère irrévocable a suscité des critiques.

Les projets de loi organisent une coexistence des deux voies, mais qui est accompagnée. Le patient n'est plus abandonné à son sort et à ses choix: il peut demander au Fonds un avis gratuit. Une procédure judiciaire est longue et coûteuse, surtout pour les patients qui ne disposent pas d'une assurance juridique ou d'une assistance judiciaire. Le projet de loi efface la difficulté liée au seuil du coût et de la durée des procédures.

⁴ Zie zijn studie in *Liber Amicorum Jean-Luc Fagnart*, Anthemis & Bruylant, blz. 347 e.v.

³ Voy. son étude in *Liber Amicorum Jean-Luc Fagnart*, Anthemis & Bruylant, p. 347 et s.

Wanneer het Fonds concludeert dat de zorgverlener aansprakelijk is en de verzekeraar van die zorgverlener die aansprakelijkheid betwist, vergoedt het Fonds de schade door het betrokken bedrag te storten, waarna het zich tegen de zorgverlener en diens verzekeraar keert. Ingeval de zorgverlener niet of onvoldoende verzekerd is, treedt het Fonds eveneens op. De spreker is ingenomen over die bepalingen. Bovendien dekt de vergoeding integraal de geleden schade.

Ook voor de zorgverlener zijn de wetsontwerpen voordelig. Almaar meer geschillen zullen immers buiten de hoven en rechtbanken om geregeld en ontsnappen aldus aan de aandacht van derden. Dat is van belang voor de beroepsreputatie van de zorgverlener. Aan de verzekeraars bieden de wetsontwerpen veel meer stabiliteit. Bovendien zal het aantal uitkeringen door het Fonds in principe geen negatieve weerslag hebben op de interventiekosten van de verzekeraars die de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverleners dekken. Bijgevolg zullen de verzekeringspremies stabiel blijven.

Toch stipt de spreker een aantal pijnpunten aan.

1. Een op schuldloosheid gestoelde regeling vereist hoe dan ook een betere preventie van gezondheidszorg-ongevallen. Weliswaar zal het Fonds, overeenkomstig artikel 8, § 2, 3°, van wetsontwerp DOC 2240/001 aanbevelingen formuleren, maar die bevoegdheid volstaat niet om een heus preventiebeleid te garanderen. Dat beleid zou parallel worden ontwikkeld door de administratie. De wetsontwerpen bevatten echter geen verplichte aangifte van de schadegevallen door de zorgverleners, die niet geneigd zijn tot aangifte over te gaan uit angst voor vervolging.

2. Welk feit maakt dat het Fonds verplicht wordt op te treden? Wat wordt verstaan onder “abnormale schade”? Dat begrip moet zo nauwkeurig mogelijk worden omschreven.

3. Hoewel zulks politiek moeilijk ligt, had de spreker liever gezien dat ook plastische chirurgie onder de toepassingssfeer van de in uitzicht gestelde wetten zou vallen.

De heer Luc Goutry (CD&V) vult deze historische schets aan met beschouwingen over zijn eigen ervaring in het parlement, door eraan te herinneren dat de wetten van 2007 heel snel werden aangenomen; er werd slechts één commissievergadering aan gewijd. De wetten van 2007 behelsden — ten onrechte — een *una via*-regeling, die de zorgverleners uit de wind zette.

Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a) stelt vast dat de inwerkingtreding van de wetten van 2007

Lorsque le Fonds conclut à la responsabilité du prestataire de soins et que l'assureur de ce dernier conteste ladite responsabilité, le Fonds répare le dommage, verse la somme concernée et se retourne contre le prestataire et son assureur. Lorsque le prestataire n'est pas assuré ou n'est pas suffisamment assuré, le Fonds intervient également. L'orateur apprécie ces dispositions. La réparation est en outre intégrale.

Pour le prestataire également, les projets présentent des avantages. En effet, de plus en plus de litiges seront traités hors les cours et tribunaux et échapperont à l'attention de tiers. Ceci est important pour le prestataire et sa réputation professionnelle. Pour les sociétés d'assurance, les projets leur procurent une plus grande stabilité. En outre, le nombre d'interventions du Fonds n'aura en principe pas d'influence négative sur les coûts des interventions des assureurs couvrant la responsabilité civile des prestataires de soins. Par voie de conséquence, les primes d'assurance resteront stables.

L'orateur formule toutefois trois critiques:

1. Un système de no-fault est indissociable d'une meilleure prévention des accidents de soins de santé. Certes, le Fonds, conformément à l'article 8, § 2, 3°, du projet de loi de loi DOC 52 2240/001 émettra des recommandations. Toutefois, cette compétence n'est pas suffisante pour conclure qu'une politique de prévention est réellement menée. Cette politique serait développée à part, par l'administration. Les projets ne contiennent aucune obligation de déclaration des sinistres par les prestataires de soins. Ceux-ci rechignent à déclarer par peur des poursuites.

2. Quel est le fait générateur de l'obligation d'intervention du Fonds? Qu'entend-on par “dommage anormal”? Cette notion doit être définie aussi précisément que possible.

3. Même si la question est politiquement délicate, l'orateur aurait préféré que la chirurgie esthétique appartienne au champ d'application des projets de loi.

M. Luc Goutry (CD&V) tient à compléter l'approche historique par sa propre expérience de parlementaire et à rappeler à ce titre que les lois de 2007 furent adoptées à la hussarde, en une seule séance de commission (voy. DOC 51 3012/003). La loi de 2007 a promu à tort un système à une voie, qui immunisait les prestataires de soins.

Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a) constate que l'entrée en vigueur des lois de 2007 ont été plusieurs fois

meermaals is uitgesteld en dat het de bedoeling is die via de voorliggende wetsontwerpen gewoon op te heffen. Verschillende deskundigen zijn van oordeel dat de wetsontwerpen een grote stap vooruit betekenen ten opzichte van de wetten van 2007.

II.2.2. Toepassingsgebied

A. Fundamentele beginselen

De heer Jean-Luc Fagnart (advocaat en emeritus hoogleraar aan de ULB) wijst erop dat het wetsontwerp tot doel heeft de slachtoffers van een medisch ongeval te vergoeden als ze niet kunnen aantonen dat de zorgverlener aansprakelijk is (hetzij om dat hij het effectief niet is, hetzij omdat het bewijs van die aansprakelijkheid niet kan worden geleverd).

Wetsontwerp DOC 52 2240/001 bevat een voor de hand liggende omschrijving van de toepassingsfeer van de wet. In feite moet men een onderscheid maken tussen twee verschillende oorzaken van schade:

- ofwel de normale evolutie van de ziekte of letsels die zijn veroorzaakt door een ongeval;
- ofwel een medische prestatie.

Wetsontwerp DOC 52 2240/001 kan logischerwijze niet op het eerste scenario betrekking hebben, want dat is een zaak van de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Alleen de medische verstrekkingen vallen onder de in uitzicht gestelde wet.

Die worden zelf opgedeeld in twee categorieën:

- ofwel gaat het om een foute verstrekking en is de zorgverlener aansprakelijk;
- ofwel is de zorgverlener niet aansprakelijk voor de schade als gevolg van de verstrekking.

In principe moet het Fonds niet optreden (maar wel de verzekeringen) in de eerste hypothese, maar vormt de tweede hypothese het toepassingsgebied van de wet.

Niet alle schade als gevolg van een niet-foutieve verstrekking valt noodzakelijk binnen die toepassingsfeer. Sommige schadegevallen zijn immers normaal en “onvermijdelijk”. Zo berokkent een biopsie altijd schade, omdat men iets wegneemt, wat de schade “normaal” maakt.

Voor het definiëren van het “normale” gevolg kan gebruik worden gemaakt van de Franse definitie. De normaliteit moet worden beoordeeld in het licht van wat

reportées, et qu’il est question, par les projets examinés, de les abroger purement et simplement. Plusieurs experts estiment que les projets constituent une avancée notable par rapport aux lois de 2007.

II.2.2. Le champ d’application

A. Principes fondamentaux

M. Jean-Luc Fagnart (avocat et professeur émérite à l’ULB) rappelle que le projet de loi a pour objectif d’indemniser les victimes d’une prestation médicale, qui ne peuvent pas prouver la faute ou la responsabilité du prestataire (soit qu’elle n’existe pas, soit que les preuves ne puissent être produites).

Le champ d’application est dès lors logiquement défini par le projet de loi DOC 52 2240/001. Deux sources de dommage différentes peuvent être distinguées:

- soit l’évolution normale de la maladie ou des lésions provoquées par un accident;
- soit une prestation médicale.

Le projet de loi DOC 52 2240/001 ne peut logiquement porter sur la première alternative: c’est au contraire l’objet de l’assurance maladie-invalidité.

Seules les prestations médicales peuvent être visées.

Ces prestations se subdivisent elles-mêmes en deux catégories:

- soit la prestation est fautive et engage la responsabilité du prestataire;
- soit la prestation n’engage pas la responsabilité du prestataire.

En principe, le Fonds ne devrait pas intervenir dans la première hypothèse (mais les assurances). C’est la deuxième hypothèse qui constitue en principe le champ d’application de la loi.

Tous les dommages résultant d’une prestation non fautive ne font pas nécessairement partie de ce champ d’application. En effet, certains dommages sont “normaux”, inévitables. Par exemple, une biopsie est toujours accompagnée d’un “dommage”, qui consiste à enlever quelque chose: celui-ci est normal.

La conséquence “normale” peut utilement être définie sur la base de la définition française. La normalité doit s’apprécier au regard de ce qui est probable, attendu

waarschijnlijk is dan wel verwacht of gevreesd wordt ten aanzien van twee elementen, die in wetsontwerp DOC 52 2240 worden aangegeven, met name:

- de huidige stand van de wetenschap en van de technieken;
- de gezondheidstoestand van de patiënt en de voorzienbare evolutie ervan.

De Raad van State vindt dat door de verwijzing naar de abnormale schade ten aanzien van de niet-vermijdbare schade, het begrip “fout” opnieuw in de in uitzicht gestelde wet wordt ingevoegd. Volgens de spreker klopt dat niet: de fout wordt beoordeeld ten aanzien van de externe omstandigheden tijd, plaats en middelen waarover de betrokkene kan beschikken. Met het begrip “huidige stand van de wetenschap en van de technieken” wordt echter het hoogste niveau inzake kennis en technieken bedoeld. Een dorpsarts beschikt niet over dezelfde middelen als een hooggeschoolde specialist in een universitair ziekenhuis. De dorpsarts treft geen schuld als hij nalaat een handeling uit te voeren waarbij geavanceerde kennis en technieken worden ingezet. Voor de patiënt blijft de schade abnormaal.

Voor de letsels die voortkomen van of te wijten zijn aan de gezondheidstoestand van de patiënt en de voorzienbare evolutie ervan, los van iedere zorgverlening, moet ten aanzien van het begrip “oorzakelijkheid” een onderscheid worden gemaakt. De aandacht moet gaan naar de oorzaak van de schade. Het begrip “oorzakelijkheid” wordt anders omschreven in Frankrijk (soepeler) dan in België, waar men zich aan de theorie van de gelijkwaardigheid van de voorwaarden houdt. Die theorie leidt ertoe één enkele vraag te stellen: zou de schade op dezelfde manier zijn opgetreden zonder zorgverlening?

B. Kritische beoordeling

De heer Herman Nys (KU Leuven) wijst op het belang van het debat over het materiële toepassingsgebied: dat gegeven kan de verwachtingen van het publiek ten aanzien van de wetsontwerpen opwekken dan wel temperen.

De sleutelbepalingen zijn vervat in artikel 2, 6° en 7°, van wetsontwerp DOC 52 2240.

Het punt 6°, dat de schade als gevolg van gezondheidszorg definieert, omvat twee veronderstellingen. Krachtens dit wetsontwerp is de schade die niet het gevolg is van gezondheidszorg niet vergoedbaar. Volgens de memorie van toelichting valt een patiënt die zich naar de cafetaria van het ziekenhuis begeeft en daar uitschuift bijvoorbeeld niet onder het toepassingsgebied van het wetsontwerp. Er zou geen enkel

ou redouté, par rapport à deux éléments, rappelés par le projet de loi de loi DOC 52 2240:

- l'état actuel de la science et des techniques;
- l'état de santé du patient et son évolution prévisible.

Le Conseil d'État a pensé que la référence au dommage anormal par rapport au dommage inévitable réintroduisait dans le dispositif légal en projet la notion de faute. Pour l'orateur, c'est inexact: la faute s'apprécie au regard des circonstances externes de temps, de lieu et de moyens dont l'intéressé peut disposer. Or, dans la notion d'état actuel de la science et des techniques, on vise le niveau le plus élevé des connaissances et des techniques. Un médecin de village ne dispose pas des mêmes moyens qu'un spécialiste de pointe officiant dans un hôpital universitaire. Le médecin de village ne commet aucune faute en ne posant pas un acte en s'en-tourant des connaissances et des techniques de pointe. Pour le patient, le dommage reste anormal.

Les lésions qui trouvent leur source ou leur cause dans l'état de santé du patient et son évolution prévisible, indépendamment de toute prestation de soins de santé. Une distinction doit être opérée, par référence au concept de causalité. La cause du dommage doit attirer l'attention. La notion de causalité trouve une définition différente en France (plus souple) et en Belgique, où l'on s'en tient à la théorie de l'équivalence des conditions. Cette théorie amène à se poser une question unique: le dommage se serait-il produit tel qu'il s'est produit sans la prestation médicale?

B. Appréciation critique

M. Herman Nys (KU Leuven) souligne l'importance du débat relatif au champ d'application matériel: c'est cette donnée qui permettra de susciter ou de tempérer les attentes du public face aux projets de loi.

L'article 2, 6° et 7°, du projet de loi DOC 52 2240 constitue la disposition-clef.

Le 6°, qui définit les dommages résultant de soins de santé, se subdivise en deux hypothèses. Dans les deux cas, le dommage qui ne résulte pas de soins de santé n'est pas indemnisable en application de ce projet. Par exemple, l'exposé des motifs exclut du champ d'application la chute d'un patient qui se dirige vers la cafétéria d'un hôpital. Il n'existerait aucun lien causal avec une prestation de soins de santé. La solution est moins

oorzakelijk verband bestaan met een zorgverstrekking. Voor een patiënt die uitschuift in zijn ziekenhuiskamer of in een dagziekenhuis, ligt de oplossing minder voor de hand, ongeacht of de patiënt al dan niet al de verzorging heeft gekregen waarvoor hij werd opgenomen. Het zou van belang zijn dat ook een dergelijke situatie verduidelijkt wordt.

Het punt 6°, a), heeft betrekking op de schade die voortvloeit uit een feit waarvoor een zorgverlener aansprakelijk is. Wetsontwerp DOC 52 2240 verandert weliswaar niets op het vlak van het gemeen recht inzake de aansprakelijkheid van de zorgverleners, maar het biedt een nieuwe en formele juridische context aan de slachtoffers. Die eerste hypothese heeft betrekking op de vermijdbare schade, dat wil zeggen die welke een zorgvuldige zorgverstreker in dezelfde omstandigheden zou hebben voorkomen.

Het punt 6°, b), slaat op de medische ongevallen zonder aansprakelijkheid, die nauwkeuriger worden gedefinieerd in de eerste zin van het punt 7°. Eerst moet zeer precies worden bepaald wat men verstaat onder een medisch ongeval. In de memorie van toelichting wordt aangegeven dat het gaat om een vertaling van het begrip “therapeutisch risico”. In het Frans geeft dat begrip goed weer waarover het gaat. De Nederlandse vertaling lijkt echter onnauwkeurig: de spreker geeft de voorkeur aan “medisch ongeluk”. Het woord “ongeval” is te nauw verbonden met een menselijke fout. Er moet, op zijn minst tijdens de parlementaire voorbereiding, worden gepreciseerd dat een en ander niet op een menselijke fout slaat, maar op tegenspoed, pech of tegenslag. Niemand is betrokken.

Het medisch ongeluk moet verband houden met een zorgverlening. Die precisering lijkt overbodig, want dat wordt al in de inleidende zin van het punt 6° aangegeven. Bovendien loopt die precisering mank want de gebruikte woorden zijn verschillend: in het punt 7° is sprake van een ongeluk dat “verband houdt” met een verstrekking van gezondheidszorg, terwijl het volgens de inleidende zin van het punt 6° gaat om “schade die haar oorzaak vindt in een verstrekking van gezondheidszorg”. Een verband is ruimer dan een oorzaak. Naargelang de term waaraan de voorkeur zal worden gegeven, zal voor het voormelde voorbeeld van de valpartij een andere oplossing worden aangereikt.

Het medisch ongeluk mag geen “aanleiding [geven] tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener”. Als men die formulering slaafs volgt, zou men er kunnen van uitgaan dat een ongeluk waarbij die aansprakelijkheid in het spel is maar in de feiten niet kan worden vastgesteld door gebrek aan bewijzen, een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid zou zijn. De onmogelijkheid de

évidente pour la chute d'un patient dans sa chambre d'hôpital ou dans l'hôpital à hospitalisation partielle, que le patient ait ou non déjà bénéficié de la prestation en raison de laquelle il est hébergé. Il serait important qu'une telle situation soit également éclaircie.

Le 6°, a), vise les dommages qui découlent d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins. Si le projet de loi DOC 52 2240 ne change rien au droit commun de la responsabilité des prestataires, il offre toutefois un nouveau contexte juridique et formel aux victimes. Cette première hypothèse concerne les dommages évitables (“*vermijdbare schade*”), à savoir ceux qu'un prestataire consciencieux aurait évités dans des circonstances identiques.

Le 6°, b), concerne les accidents médicaux sans responsabilité, mieux définis au 7°, première phrase. Il convient tout d'abord de définir très précisément ce qu'on entend par “accident médical” (“*medisch ongeval*” en néerlandais). L'exposé des motifs indique qu'on vise une traduction du concept d'aléa thérapeutique. Cette notion exprime bien en français ce qu'elle vise. La traduction en néerlandais paraît toutefois imprécise: l'orateur préférerait “*medisch ongeluk*”. Le mot “*ongeval*” est trop lié à une erreur humaine. Il faut clairement spécifier, au moins au cours des travaux préparatoires, que ce n'est pas cette erreur humaine qui est visée, mais le malheur, la malchance, la mauvaise fortune. Aucune personne n'est impliquée.

L'accident médical doit être “lié à une prestation de soins”. Cette précision paraît superflue, car la phrase introductive du 6° la spécifie déjà. Elle est en outre irrégulière, car les mots employés sont différents: le 7° vise un accident “lié” à une prestation de santé, la phrase introductive du 6° un accident “qui [y] trouve sa cause”. Une relation est plus large qu'une cause. Selon le terme qui sera privilégié, l'exemple précité de la chute trouvera une solution différente.

L'accident médical ne peut engager “la responsabilité d'un prestataire de soins”. Cette formulation permettrait, à la suite d'une lecture servile, de considérer qu'un accident qui pourrait engager cette responsabilité mais qui, concrètement, ne saurait donner lieu à constatation en raison d'un manque de preuves, constituerait un accident médical sans responsabilité. L'impossibilité

zorgverlener aansprakelijk te stellen, moet op abstracte wijze worden geformuleerd: ook hier zouden de woorden “medisch ongeluk” voor een oplossing zorgen.

Het medisch ongeluk mag voor de patiënt geen “abnormale schade” met zich brengen. Die precisering is nuttig. Sommige schade is gewoon te wijten aan een normale evolutie van de gezondheidstoestand.

De abnormale schade is een sleutelbegrip van wetsontwerp DOC 52 2240. De wetgever definieert dat begrip in de tweede zin van het punt 7° en op bladzijde 25 van de memorie van toelichting. Daarin wordt de abnormale schade gelijkgesteld met de vermijdbare schade. De vermijdbare schade, die de spreker in artikel 2, 6°, a) heeft ontwaard, kan echter per definitie geen abnormale schade zijn, zoals bedoeld in artikel 2, 6°, b) en 7°. Wat niet werd vermeden, is het gevolg van een gebrek aan voorzorg vanwege de zorgverlener: hij is dus aansprakelijk.

Het begrip “abnormale schade” is nochtans noodzakelijk om het “zorgongeval” te definiëren, zoals in Frankrijk. Men moet afzien van het verband met de vermijdbare schade en de voorkeur geven aan het tegenovergestelde: abnormale schade is die welke niet kon worden vermeden, rekening houdend met de huidige situatie inzake wetenschappelijke kennis en technieken, zelfs niet door een zorgverlener die behoedzaam genoeg is, gelet op het feit dat de schade te wijten is aan tegenspoed. De Raad van State gaat er terecht van uit dat schade die rekening houdend met de huidige wetenschappelijke kennis niet had moeten optreden, vermijdbare schade is.

Op bladzijde 26 van de memorie van toelichting wordt de “huidige” stand van de wetenschappelijke kennis gelijkgesteld met “het hoogste niveau ervan”. Als men die gelijkstelling aanneemt, krijgt het begrip “abnormale schade” een heel andere invulling: het wordt schade die niet kan worden vermeden omdat de arts niet beschikt over de recentste nieuwigheden of over de allernieuwste infrastructuur. De schade wordt abnormaal wegens zeer uiteenlopende factoren, zoals de vereisten inzake kostenbeperking of de beperkingen inzake de beschikbaarheid van de toestellen. De abnormaliteit houdt dan niet langer verband met de tegenspoed.

In de memorie van toelichting wordt abnormale schade ook gelijkgesteld aan die welke een dorpsarts niet zou hebben kunnen vermijden wegens het gebrek aan middelen, iets waaraan hij geen schuld heeft. Een universiteitsprofessor zou daarentegen over de middelen kunnen hebben beschikt waardoor de schade kon

d’engager la responsabilité du prestataire doit être formulée de manière abstraite: les mots “*medisch ongeluk*” constitueraient ici aussi une solution.

L’accident médical ne peut entraîner pour le patient “un dommage anormal”. Cette précision est utile. Certains dommages sont simplement imputables à une évolution normale de l’état de santé.

Le dommage anormal est une notion-pivot du projet de loi DOC 52 2240. Le législateur la définit dans la seconde phrase du 7°, de même qu’en page 25 de l’exposé des motifs. Ce dernier assimile le dommage anormal au dommage évitable. Or, le dommage évitable, que l’orateur a situé dans l’article 2, 6°, a), ne peut par définition pas être un dommage anormal, tel que visé à l’article 2, 6°, b), et 7°. Ce qui n’a pas été évité constitue la conséquence d’une absence de précautions du prestataire: sa responsabilité est donc engagée.

Le dommage anormal est pourtant une notion nécessaire pour définir l’accident de soins, comme en France. Il convient d’abandonner la relation avec le dommage évitable et de préférer son contraire: le dommage anormal est celui qui n’aurait pas pu être évité, compte tenu de la situation actuelle des connaissances et des techniques scientifiques, même par un prestataire suffisamment précautionneux, compte tenu du fait que le dommage est la conséquence de la malchance. Le Conseil d’État a à juste titre considéré que le dommage qui n’aurait pu se produire compte tenu de l’état actuel de la science constitue un dommage évitable.

L’exposé des motifs assimile, en page 26, l’état “actuel” de la science à l’état “le plus élevé” des connaissances scientifiques. À suivre cette assimilation, le dommage anormal revêt alors une tout autre conception: il devient un dommage qui ne peut être évité, car le médecin ne dispose pas des dernières innovations de pointe ou des infrastructures du dernier cri. Le dommage devient anormal à cause de facteurs bien différents, comme les impératifs de maintien des coûts ou les limitations dans la disponibilité des matériels. L’anormalité n’est alors plus directement liée à de la malchance.

L’exposé des motifs assimile aussi le dommage anormal à celui qu’un médecin de village n’aurait pas pu éviter en raison d’un manque de moyens qui ne lui est pas imputable. Un professeur d’université aurait pu, par contre, disposer des moyens permettant de l’éviter. L’orateur n’aperçoit guère alors en quoi il s’agit alors

worden vermeden. De spreker ziet dan ook niet goed in in welk opzicht het dan om een “ongeluk” kan gaan. Inzake de precieze definitie van de abnormale schade zal een keuze moeten worden gemaakt.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt vast dat het toepassingsgebied eigenlijk vrij beperkt is, meer bepaald in vergelijking met de wetgeving van 2007. Dat zal gevolgen hebben voor de bedragen die nodig zijn om de regeling te financieren. Destijds werd gewag gemaakt van een bedrag tussen 78 en 150 miljoen euro. Thans heeft men het over 5 miljoen euro voor 2010, 12 miljoen euro voor 2011 en 20 miljoen euro voor de volgende jaren, en dat terwijl de schade volledig wordt vergoed.

Net als de mensen die werden gehoord, acht de heer Goutry het essentieel dat het toepassingsgebied goed wordt afgebakend. Het is immers dat gegeven dat bepalend is voor de communicatie ten behoeve van de bevolking. De wet heeft niet tot doel dat ieder slachtoffer van schade ingevolge gezondheidszorg door het Fonds kan worden vergoed. Artikel 5 van wetsontwerp DOC 52 2240 omvat strenge voorwaarden inzake de ernst van de schade. Er mogen geen ongegronde verwachtingen worden geschept.

De heer Koen Bultinck (VB) is getroffen door de kritiek van de heer Nys. Moeten de wetsontwerpen al in dit stadium worden geamendeerd, om nu al te voorkomen dat bij de patiënten valse hoop wordt gewekt?

Volgens *mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld)* gaat in die kritiek, die onvermijdelijk aanleiding zal geven tot betwistingen, een risico schuil dat de dossiers voor de rechtbanken worden gebracht, terwijl de wetsontwerpen precies beogen de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg via niet-gerechtigde weg af te handelen. In werkelijkheid zal het aantal zaken bij de hoven en de rechtbanken niet afnemen.

Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a) constateert dat het gebruik van woorden of uitdrukkingen die in het positief recht al gedefinieerd zijn (bijvoorbeeld “oorzakelijkheid” of “aansprakelijkheid”) aanleiding kan geven tot verschillende juridische discussies. De betogen van de deskundigen moeten volstaan om de commissie in staat te stellen zelf alle dubbelzinnigheden weg te werken: de wetsontwerpen worden al lang verwacht.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of de deskundigen een duidelijke omschrijving kunnen geven van het concept “abnormale schade”: kan dat niet worden omschreven door zich te baseren op de waarschijnlijkheid? In dat geval wordt abnormale schade die waarvan het zeer waarschijnlijk was dat ze niet zou optreden.

d’un “accident”. Un choix s’impose quant à la définition précise du dommage anormal.

M. Luc Goutry (CD&V) constate que le champ d’application est finalement assez limité, spécialement par rapport à la législation prévue en 2007. Ceci aura des conséquences sur les montants nécessaires au financement du régime. On parlait à l’époque d’une somme entre 78 et 150 millions d’euros; désormais, des sommes de 5 millions pour 2010, 12 millions pour 2011 et 20 millions pour les années suivantes sont évoquées, alors même que la réparation est intégrale.

Avec les personnes auditionnées, M. Goutry estime essentiel de bien définir le champ d’application car c’est cette donnée qui doit guider la communication vers la population. La loi n’a pas vocation à permettre à toute victime d’un dommage résultant de soins de santé d’être indemnisée par le Fonds. Les conditions de gravité inscrites à l’article 5 du projet n° 2240 sont élevées. Des espoirs sans fondement ne peuvent être suscités.

M. Koen Bultinck (VB) se dit frappé par les critiques exprimées par M. Nys. Faut-il déjà à ce stade amender les projets de loi, afin dès à présent d’éviter de faire naître de faux espoirs chez les patients?

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) voit dans ces critiques, qui susciteront inmanquablement des contestations, un risque de judiciarisation des dossiers, alors que les projets se donnent pour objectif de soustraire la réparation des dommages résultant de prestations de soins de santé aux juridictions. En réalité, le nombre d’affaires devant les cours et tribunaux ne va pas diminuer.

Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a) constate que plusieurs discussions juridiques naissent de l’utilisation de mots ou d’expressions qui ont déjà une définition dans le droit positif: la “causalité” ou la “responsabilité” par exemple. Les interventions de ces experts doivent suffire à permettre à la commission de lever elle-même toutes les ambiguïtés: les projets sont attendus depuis longtemps.

Mme Catherine Fonck (cdH) se demande si les experts peuvent donner une définition claire du concept de “dommage anormal”: n’est-il pas possible de le définir en se basant sur la probabilité? Le dommage anormal deviendrait alors celui qui avait une haute probabilité de ne pas survenir.

De heer Jean-Luc Fagnart is het eens met die definitie.

De heer Dominique Martin, directeur van ONIAM, preciseert dat in Frankrijk de vergoeding van schade die voortvloeit uit een bepaalde handeling, niet inhoudt dat die handeling een “therapeutisch risico” wordt: ONIAM werd immers belast met de schadevergoeding van heel wat andere vormen van schade ingevolge handelingen die strikt genomen geen risico inhouden. Dat onderscheid is belangrijk in het kader van eventuele gerechtelijke stappen.

De heer Herman Nys (KU Leuven) wijst erop dat juridisering kan worden tegengegaan door goed opgestelde wetten. De wetten van 2007 waren bijzonder slecht geredigeerd. De wetsontwerpen zijn veel beter afgebakend, op voorwaarde dat het concept “abnormale schade” nauwkeurig wordt omschreven. Daarvoor zou de Franse wettekst model moeten staan. In tegenstelling tot de heer Fagnart wenst de spreker zich niet op het criterium van de waarschijnlijkheid te baseren. Het gaat om een *continuüm*, van 0 tot 100 %: vanaf waar is de waarschijnlijkheid “groot”? Hoe kan ze juridisch worden beoordeeld?

De heer Thierry Vansweevelt (UA) wijst er de vorige spreker op dat de Franse definitie niet onverkort kan worden overgenomen: ze bevat het woord “directement” terwijl men in Frankrijk aan het concept “oorzakelijk verband” een andere invulling geeft dan in België. De waarschijnlijkheid houdt nauw verband met de huidige stand van de wetenschap.

Het gebruik van het woord “ongeval” in plaats van “ongeluk” heeft wel zin. Er zijn medische ongevallen met en zonder aansprakelijkheid. Het Fonds moet vergoeden, ongeacht of de zorgverlener aansprakelijk is voor het medisch ongeval.

De spreker ziet niet in hoe het wetsontwerp ertoe zou bijdragen dat de medische geschillen almaar vaker in de gerechtelijke sfeer terecht zouden komen. Integendeel, in plaats van een lange en dure gerechtelijke procedure aan te vatten, hoeft de patiënt alleen een brief te richten aan het Fonds en daarin de elementen van zijn zaak uiteen te zetten, zonder noodzakelijkerwijs een beroep te moeten doen op een advocaat.

De heer Luc Goutry (CD&V) vreest dat het Fonds zal worden overstelpt met aanvragen als de patiënt zich niet moet afvragen of de schade waarvoor hij een vergoeding vraagt, al dan niet in aanmerking komt om door het Fonds te worden vergoed.

M. Jean-Luc Fagnart se rallie à la définition de la précédente oratrice.

M. Dominique Martin, directeur de l'ONIAM, précise que la réparation d'un dommage issu d'un acte déterminé ne fait pas de cet acte un “aléa thérapeutique” en France: l'ONIAM a en effet été chargé de réparer toute une série d'autres dommages issus d'actes non “aléatoires” au sens strict. Cette distinction est importante dans le cadre de recours judiciaires éventuels.

M. Herman Nys (KU Leuven) rappelle que la judiciarisation se combat par des lois bien rédigées. Les lois de 2007 étaient particulièrement mal rédigées. Les projets sont nettement mieux circonscrits, sous réserve de la définition exacte du concept de “dommage anormal”. Le texte légal français devrait servir d'inspiration pour ce faire. Contrairement à M. Fagnart, l'orateur ne voudrait pas se fonder sur le critère de la probabilité. Celle-ci forme un continuum, de 0 à 100 %: à partir de quand la probabilité est-elle “haute”? Comment l'évaluer juridiquement?

M. Thierry Vansweevelt (UA) oppose au précédent orateur qu'il n'est pas possible de transposer la définition française telle quelle: elle utilise le mot “directement” alors que la conception du lien de causalité est différente en France et en Belgique. Quant à la probabilité, elle est intimement liée à l'état actuel de la science.

L'utilisation du mot “ongeval” au lieu du mot “ongeluk” a bien un sens. Il existe des accidents médicaux avec responsabilité et sans responsabilité. Le Fonds a vocation à intervenir, que l'accident médical donne lieu ou non à responsabilité de la part du prestataire.

L'orateur ne comprend pas en quoi le projet contribuerait à la judiciarisation des litiges médicaux. Au contraire, au lieu d'une procédure judiciaire longue et coûteuse, le patient n'a qu'à écrire au Fonds un courrier dans lequel il trace les éléments de sa cause, sans aucun recours nécessaire à un avocat.

M. Luc Goutry (CD&V) craint alors que le Fonds soit noyé sous les demandes, si effectivement le patient n'a pas à se poser la question de savoir si le dommage dont il poursuit la réparation sera ou non susceptible d'être indemnisé par le Fonds.

De heer Thierry Vansweevelt (UA) wijst op de rol van “filter” die wordt vervuld door de ombudsdiensten, zoals die door de wet inzake de patiëntenrechten werden opgericht. Ze vervullen hun taak met succes. De andere filter zal het Fonds zelf zijn. Zoals uit de ervaring in Frankrijk blijkt, zullen tal van dossiers onontvankelijk worden verklaard.

De heer Luc Goutry (CD&V) heeft vragen bij de enorme verantwoordelijkheid waarmee men die diensten belast. De ombudsman en het Fonds brengen ten slotte alleen maar adviezen uit.

Ook *mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a)* heeft twijfels over het begrip zelf “huidige stand van de wetenschap en van de kennis”. Wordt die stand bepaald ten aanzien van de wetenschap in België of op internationaal vlak? In dat opzicht moet eraan worden herinnerd dat België in bepaalde domeinen soms achterblijft.

De heer Thierry Vansweevelt (UA) verwijst naar de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken: er wordt rekening gehouden met de internationale stand van de wetenschap. Het is van belang te bepalen of schade vermijdbaar is. De zorgverlener is niet aansprakelijk alleen maar omdat hij geen gebruik maakt van de geavanceerde technieken die elders op de wereld bestaan. Het onvoorzienbare en het onvermijdbare zijn niet hetzelfde.

II.2.3. De vergoedingsregeling

Mevrouw Geneviève Schamps, directrice van het “Centre de droit médical et biomédical” van de UCL en voorzitter van de Federale commissie Rechten van de Patiënt, wijst op tal van interessante aspecten die stuk voor stuk een verbetering zijn in vergelijking met de voormelde wetten van 15 mei 2007: de twee mogelijkheden inzake de vrije keuze van de patiënt, de volledige schadevergoeding, de stuwende rol van het Fonds in het onderzoek van het dossier, de vergoeding van de ziekenhuisinfecties en de in artikel 8, § 2, van wetsontwerp DOC 52 2240 bedoelde opdrachten. Voor dat laatste punt, dat betrekking heeft op de preventie, zou men zich kunnen laten leiden door het Zweedse model.

De wetsontwerpen omvatten daarentegen voor de zorgverleners geen enkele verplichting om zich te verzekeren. Er wordt overleg aangekondigd met de vertegenwoordigers van de artsen en van de verzekeraars om de gegevens te objectiveren betreffende het feit dat sommige artsen niet verzekerd zijn en om oplossingen voor te stellen. Maar — en die opmerking geldt op transversale wijze voor het hele wetsontwerp — tot de zorgverleners behoren niet alleen de artsen. Het

M. Thierry Vansweevelt (UA) rappelle le rôle de filtre des médiateurs, tels qu’ils ont été institués par la loi relative aux droits du patient. Ceux-ci effectuent leur tâche avec succès. L’autre filtre sera le Fonds lui-même. Un nombre important de dossiers seront déclarés irrecevables, comme l’expérience française le démontre.

M. Luc Goutry (CD&V) s’interroge sur la responsabilité énorme que l’on fait peser sur ces services. Le médiateur et le Fonds ne donnent jamais que des avis.

Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a) a des doutes aussi sur la notion même d’état actuel de la science et des connaissances. Cet état se définit-il par rapport à la science en Belgique ou au niveau international? Dans cette hypothèse, il faut se rappeler que la Belgique est parfois à la traîne dans certains domaines.

M. Thierry Vansweevelt (UA) renvoie à la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux: c’est l’état international de la science qui est retenu. L’important est de déterminer si un dommage est évitable. La responsabilité du prestataire n’est pas engagée par le seul fait qu’il ne s’est pas entouré des techniques de pointe existant ailleurs sur la surface du globe. L’imprévisible n’est pas l’inévitable.

II.2.3. Le régime de réparation

Mme Geneviève Schamps, directrice du Centre de droit médical et biomédical de l’UCL, présidente de la Commission fédérale “Droits du patient”, cite un ensemble d’aspects intéressants, qui constituent autant d’améliorations par rapport aux lois précitées du 15 mai 2007: les deux voies au choix libre du patient, l’indemnisation intégrale, le rôle moteur du Fonds dans l’instruction du dossier, l’indemnisation des infections nosocomiales et les missions visées à l’article 8, § 2, du projet de loi de loi DOC 52 2240. Pour ce dernier point, qui vise la prévention, il conviendrait de s’inspirer du modèle suédois.

Par contre, les projets de loi n’introduisent aucune obligation d’assurance pour les prestataires de soins. Une concertation est annoncée avec les représentants des médecins et les assureurs afin d’objectiver les données concernant l’absence d’assurance de certains médecins et afin de proposer des solutions. Toutefois — et cette remarque vaut de manière transversale pour l’ensemble du projet — les prestataires de soins ne se résument pas aux médecins. En effet, le projet de

wetsontwerp heeft namelijk betrekking op de beroepsbeoefenaars in de zin van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en de beroepsbeoefenaars van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereiding, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen. Het ware bijgevolg passend ook te overleggen met de vertegenwoordigers van die zorgverleners.

In artikel 2, 4°, van wetsontwerp DOC 52 2240 wordt terecht de definitie van de wet op de patiëntenrechten overgenomen. Uit het gebruik van de woorden “vaststellen (...) van de gezondheidstoestand van de patiënt” kan worden opgemaakt dat een en ander op de controle geneeskunde en op de arbeidsgeneeskunde betrekking heeft. Volgens de memorie van toelichting is het niet nodig aan te geven dat een en ander op de medisch begeleide voortplanting of op het afstaan van menselijk lichaamsmateriaal betrekking zou hebben. De voormelde definitie is op dat punt echter niet duidelijk genoeg. Die situaties vallen immers niet onder de definitie van verstrekking van gezondheidszorg. Die uitbreiding zou bijgevolg uitdrukkelijk in de tekst moeten worden vermeld, net als de toepassing van de nieuwe regeling op de wegneming van organen die onder toepassing valt van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.

De uitsluiting van de krachtens de ZIV-wet niet terugbetaalbare cosmetische chirurgie wordt volgens de spreker onvoldoende gerechtvaardigd. Dat zou kunnen leiden tot beroepen voor het Grondwettelijk Hof.

Wetsontwerp DOC 52 2240 heeft de verwijzing zonder meer naar een op een fout gebaseerde vergoeding terecht niet overgenomen. In artikel 2, 6°, betreffende schade als gevolg van gezondheidszorg, verwijst het naar het begrip aansprakelijkheid. Zodoende slaat een en ander ook op de vermoedens van aansprakelijkheid (fout of oorzakelijk verband). Het ligt volgens de spreker voor de hand dat die bepaling voor iemand die in een ziekenhuis uit een onaangepast bed valt de gelegenheid biedt een beroep te doen op de nieuwe regeling. Die kwestie zou beter moeten worden aangegeven. Zowel de nalatigheid als de eigenlijke handeling worden bedoeld.

Ook aan de aansprakelijkheid voor producten met gebreken in de zin van de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, moet aandacht worden besteed. Zo kan een apotheker die een geneesmiddel volgens recept bereidt, er mee te maken krijgen. Er wordt een

loi concerne notamment les praticiens professionnels au sens de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé et les praticiens professionnels qui ont une pratique non conventionnelle, visés 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. Il serait dès lors adéquat d'avoir également une concertation avec les représentants de ces prestataires de soins.

L'article 2, 4°, du projet de loi DOC 52 2240 reprend la définition de la loi relative aux droits du patient, à juste titre. L'usage des mots “déterminer [...] l'état de santé du patient” permet de conclure que la médecine de contrôle et la médecine de travail sont visées. L'exposé des motifs estime qu'il n'est pas nécessaire d'indiquer que la procréation médicalement assistée ou le don de matériel corporel humain rentrent dans le champ d'application du nouveau régime. La définition susvisée n'est toutefois pas suffisamment claire sur ce point. Ces situations ne rentrent en effet pas dans les termes de la définition de la prestation de soins de santé. Il conviendrait dès lors d'indiquer cette extension explicitement dans le texte, tout comme l'application du nouveau régime au prélèvement d'organes qui est régi par la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

L'oratrice estime que l'exclusion de la chirurgie esthétique non remboursable en vertu de la loi AMI n'est pas justifiée à suffisance et pourrait donner lieu à des recours devant la Cour constitutionnelle.

Le projet de loi DOC 52 2240 n'a pas repris, à juste titre, la simple référence à une indemnisation basée sur une faute. À l'article 2, 6°, à propos du dommage résultant de soins de santé, il se réfère à la notion de responsabilité. Ainsi, les présomptions de responsabilité (de faute ou de lien causal) sont aussi visées. Pour l'oratrice, il paraît clair que cette disposition permet à la victime de la chute d'un lit inadapté dans un hôpital de recouvrir au nouveau régime. Il conviendrait d'ailleurs de mieux l'indiquer. En outre, tant l'omission que l'acte positif sont visés.

La responsabilité du fait des produits défectueux, au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, requiert aussi l'attention. Par exemple, un pharmacien qui est chargé d'une préparation magistrale pourrait être amenée à y être confrontée. Une présomption légale de

wettelijk vermoeden van aansprakelijkheid ingevoerd. Het kan voor het slachtoffer echter moeilijk zijn om een vordering in te stellen tegen een producent die geen zorgverlener is. De aansprakelijkheid voor producten met gebreken verschilt van de aansprakelijkheid van iemand die zaken onder zijn bewaring heeft, in de zin van artikel 1384, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek. Volgens de voormelde wet van 25 februari 1991 heeft een product gebreken wanneer het niet de veiligheid biedt die men, alle omstandigheden in acht genomen, billijkerwijs mag verwachten. Krachtens artikel 1384, eerste lid, B.W. moet een gebreke van de zaak worden aangetoond. Wellicht ware het daarom wenselijk het toepassingsgebied van de nieuwe regeling eventueel uit te breiden tot de hypothese waarin de aansprakelijkheid van een producent niet zorgverlener?

Hoewel ernaar wordt gestreefd de taak van het slachtoffer te vergemakkelijken, weegt een zware last op de aanvrager: wanneer hij zich tot het Fonds wendt, moet hij nog steeds het bestaan aantonen van een verband tussen de fout en de schade. Om tegemoet te komen aan wat het wetsontwerp nastreeft, zou kunnen worden gedacht aan een versoepeling van de bewijslast van het oorzakelijk verband. Zo zou, zodra de patiënt een relatie kan aantonen tussen de zorgprestatie en de schade, een weerlegbaar vermoeden van oorzakelijkheid kunnen worden aangenomen. Het zou slechts gelden in de betrekking tussen de aanvrager en het Fonds en niet ten aanzien van de zorgverlener of de verzekeraar.

Het wetsontwerp maakt melding van een “medisch” ongeval. Die term is te beperkend omdat andere zorgverleners dan de artsen worden bedoeld. Bovendien heeft het woord “ongeval” een te beperkte betekenis want het laat veronderstellen dat iets zich onverwacht voordoet. Welnu dit is niet altijd het geval. Daarover moet worden nagedacht teneinde de terminologie te verfijnen en in de toekomst discussies te voorkomen.

In de wetsontwerpen wordt niet uitdrukkelijk aangegeven dat ze betrekking hebben op de ziekenhuisinfecties. Volgens de memorie van toelichting is dat nochtans wel het geval. Dat zou expliciet in de tekst moeten worden vermeld. Bovendien zal opnieuw de grote moeilijkheid rijzen een oorzakelijk verband aan te tonen tussen de ziekenhuisinfectie en de zorgverlening. Gelet op de toepassingsvoorwaarden van de ontworpen nieuwe regeling zal alleen een ziekenhuisinfectie die voortvloeit uit een feit waarvoor een zorgverlener aansprakelijk is dan wel uit een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid worden vergoed. Een ziekenhuisinfectie kan echter ook uit wat anders voortkomen dan uit een ongeval. De memorie van toelichting geeft aan dat een ziekenhuisinfectie uit geen van die categorieën kan voortkomen, maar die mogelijkheid wordt niet uitdrukkelijk in de

responsabiliteit est introduite. La victime peut toutefois avoir des difficultés à introduire une action contre le producteur qui n'est pas un prestataire de soins. La responsabilité du fait des produits défectueux est différente de la responsabilité du gardien d'une chose, au sens de l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil. Selon la loi du 25 février 1991 précitée, un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances. En vertu de l'article 1384, alinéa 1^{er}, du Code civil, il convient d'établir un vice de la chose. Peut-être conviendrait-il dès lors d'examiner l'éventuelle extension du champ d'application du nouveau régime à l'hypothèse où la responsabilité d'un producteur, non prestataire de soins, serait impliquée?

Alors que la volonté est poursuivie de faciliter la tâche de la victime, une charge lourde pèse sur le demandeur: il doit encore toujours démontrer l'existence d'un lien causal entre la faute et le dommage, lorsqu'il s'adresse au Fonds. Pour rencontrer les objectifs poursuivis par le projet de loi, un assouplissement de la charge de la preuve du lien causal serait concevable. Ainsi, dès que le patient peut établir une “implication” entre la prestation de soins de santé et le dommage, une présomption réfragable de causalité pourrait être admise. Elle ne serait applicable que dans la relation entre le demandeur et le Fonds et non à l'égard du prestataire ou de l'assureur.

Le projet de loi se réfère à un accident “médical”. Ce terme est trop restrictif. Ce terme est trop restrictif car d'autres prestataires de soins que les médecins sont visés. En outre, le terme “accident” a une acception trop limitée car il peut laisser entendre qu'une certaine soudaineté est exigée. Or, celle-ci n'existe pas toujours. Une réflexion doit donc être menée pour affiner la terminologie et éviter des discussions à l'avenir.

Les projets de loi n'indiquent pas expressément qu'ils visent les infections nosocomiales, alors que l'exposé des motifs le soutient. Il conviendrait de le mentionner explicitement dans le texte. En outre, se posera à nouveau la grande difficulté de prouver un lien causal entre l'infection nosocomiale et la prestation de soins. Au regard des conditions d'application du nouveau régime projeté, seule une infection nosocomiale qui résulte d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins ou qui résulte d'un accident médical sans responsabilité, sera indemnisée. Or, une infection nosocomiale peut ne pas résulter d'un accident en soi. L'exposé des motifs indique qu'une infection nosocomiale peut ne relever d'aucune de ces catégories mais cette hypothèse n'est pas explicitée dans le texte. Il est dès lors souhaitable de préciser les choses à cet égard. En France, une

tekst vermeld. Daarom is het wenselijk de zaken in dat opzicht te preciseren. In Frankrijk bestaat voor de ziekenhuisinfecties een weerlegbaar vermoeden van aansprakelijkheid.

De spreekster heeft vragen over de vergoeding door het Fonds in geval van schending van de wet op de patiëntenrechten. Volgens de memorie van toelichting zal om die vergoeding kunnen worden verzocht. De autonome schending door een zorgverlener van een verplichting die voortvloeit uit de wet betreffende de rechten van de patiënt, die geen aanleiding geeft tot schade als gevolg van gezondheidszorg, zou daarentegen niet kunnen worden vergoed. Daarmee zou een operatie die werd uitgevoerd zonder de instemming van slachtoffer worden bedoeld. Niettemin kan aan de hand van de definitie van de uit gezondheidszorg voortvloeiende schade niet worden bepaald waarom de aan het ontbreken van een vrije en weloverwogen instemming verbonden schade niet onder het toepassingsgebied van het wetsontwerp valt. Die definitie omvat onder meer de morele schade die de patiënt lijdt wegens een schending van de wet op de patiëntenrechten, bijvoorbeeld verbonden aan de niet-inachtneming van de verplichting een vrije en weloverwogen instemming te krijgen.

Artikel 16, eerste lid, van wetsontwerp DOC 52 2240 handhaaft de hiërarchische volgorde van de vertegenwoordiging van de patiënt, aangezien in algemene termen wordt verwezen naar de wet inzake de patiëntenrechten. Blijkbaar kan uit de memorie van toelichting worden opgemaakt dat die hiërarchische volgorde niet moest worden gehandhaafd.

Krachtens artikel 16, tweede lid, van wetsontwerp DOC 52 2240 mag het Fonds toegang krijgen tot het dossier van de overleden patiënt mits de in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt bedoelde persoon daartoe uitdrukkelijk toestemming verleent. Om de persoonlijke levenssfeer van de patiënt te beschermen, is echter een “filter” vereist; een derde en onafhankelijke arts en een dito jurist zouden aldus kunnen bepalen welke inlichtingen nodig of nuttig zijn voor het onderzoek van de vergoedingsaanvraag.

Artikel 458 van het Strafwetboek is van toepassing verklaard. Er zou echter duidelijker moeten worden aangegeven dat de leden van het Fonds en het personeel onderworpen zijn aan het beroepsgeheim.

Overeenkomstig artikel 12, § 1, van wetsontwerp DOC 52 2240 kan het slachtoffer een advies van het Fonds verkrijgen over “de eventuele aansprakelijkheid van een zorgverlener”. Die formulering doet een probleem

présomption réfragable de responsabilité existe pour les infections nosocomiales.

L'oratrice s'interroge sur l'intervention du Fonds en cas de violation de la loi relative aux droits du patient. L'exposé des motifs soutient que cette intervention pourra être sollicitée. Par contre, la violation autonome par un prestataire de soins d'une obligation issue de la loi relative aux droits du patient, qui n'occasionne pas un dommage résultant de soins de santé, n'aurait pas vocation à être indemnisée. On viserait ainsi une opération réalisée sans le consentement de la victime. Néanmoins, la définition du dommage résultant des soins de santé ne permet pas de déterminer en quoi le dommage lié au défaut de consentement libre et éclairé ne rentre pas dans le champ d'application du projet de loi. Cette définition englobe notamment le dommage moral subi par le patient en raison d'un manquement à la loi relative aux droits du patient, par exemple lié au non-respect de l'obtention du consentement libre et éclairé.

L'article 16, premier alinéa, du projet de loi DOC 52 2240 maintient l'ordre hiérarchique de la représentation du patient, puisqu'il se réfère en termes généraux à la loi relative aux droits du patient. Il semble, à la lecture de l'exposé des motifs, que cet ordre hiérarchique ne devait pas être maintenu.

L'article 16, alinéa 2, du projet DOC 52 2240 permet au Fonds d'accéder au dossier du patient décédé moyennant l'accord de la personne visée à l'article 9, § 4, de la loi relative aux droits du patient. Un filtre est nécessaire pour protéger la vie privée du patient. Un médecin et un juriste tiers et indépendants pourraient ainsi déterminer les informations nécessaires ou utiles à l'instruction de la demande de réparation.

Certes, l'article 458 du Code pénal est d'application. Il conviendrait toutefois de spécifier plus clairement que les membres du Fonds et le personnel sont tenus au secret professionnel.

L'article 12, § 1^{er}, du projet de loi DOC 52 2240 permet à la victime d'obtenir du Fonds un avis sur “la responsabilité éventuelle d'un prestataire de soins”. Ce libellé pose problème, dans la mesure où il n'est nulle part

rijzen omdat nergens wordt aangegeven dat dit advies betrekking zou kunnen hebben op het geval bedoeld in artikel 2, 6°, b), en 7°, met name het medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

De verjaringstermijn vangt aan op hetzelfde ogenblik als voor de burgerrechtelijke aansprakelijkheid buiten overeenkomst. Het is echter mogelijk dat de benadeelde partij er zich niet van bewust is dat de in artikel 5 van wetsontwerp DOC 52 2240 bedoelde “ernstdrempel” bereikt is. Het zou kunnen worden verantwoord dat de verjaringstermijn begint te lopen op het ogenblik waarop die drempel wordt bereikt. Het zou ook beter zijn, mocht de stuiting van de verjaring aanvangen op het ogenblik waarop het slachtoffer bij de verzekeraar van de betrokken zorgverlener een aanvraag indient.

De vervaltermijnen voor de patiënt zijn heel kort. Niet alleen gaat het om mensen die het vaak moeilijk hebben als gevolg van lichamelijke of geestelijke aandoeningen, ook hangt er een zware sanctie aan vast. Voor de zorgverleners gelden langere termijnen.

Het tegensprekelijk karakter van de procedure zou beter moeten worden gewaarborgd. Zo wordt bepaald dat de aanvrager toegang heeft tot de stukken waarop het advies van het Fonds berust: de toegang tot het hele dossier zou verantwoord moeten zijn. De keuze van de deskundigen zal belangrijk zijn. Zowel het Fonds als de deskundigen zullen op de hoogte moeten blijven van de evoluties in de rechtspraak, onder meer inzake de omstreden kwestie van het verlies van een kans.

Tot slot zijn de tarieflijsten niet altijd aangepast (meer bepaald wat de schadeloosstelling van de brandwonden betreft) en moeten ze niet blindelings worden toegepast.

De heer Luc Goutry (CD&V) acht het essentieel dat het dossier waarover het Fonds beschikt op alle mogelijke manieren wordt beveiligd.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) is bezorgd over het aantal kritieken dat mevrouw Schamps nu al uit. Ze voegt er twee aandachtspunten aan toe: de samenstelling van het Fonds, die volgens sommigen te politiek getint is, en de rol van de ziekenfondsen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is verontrust over het feit dat de zorgverleners er niet worden toe verplicht zich te verzekeren. Die verplichting heeft immers een rechtstreekse invloed op de mogelijkheden van het Fonds zich te verhalen op een solvante schuldenaar en dus ook op de budgettaire duurzaamheid van het Fonds. Ook het eventuele verdwijnen van de centrale aansprakelijkheid van de ziekenhuizen verontrust de spreker.

mentionné que cet avis pourrait porter sur l'hypothèse visée à l'article 2, 6°, b), et 7°, à savoir l'accident médical sans responsabilité.

Le point de départ du délai de prescription est identique à celui de la responsabilité civile extra-contractuelle. Il se peut toutefois que la partie lésée ne se rende pas compte que le seuil de gravité visé à l'article 5 du projet de loi DOC 52 2240 est atteint. Il pourrait se justifier de faire courir le délai à partir du moment où le seuil de gravité est atteint. L'interruption de la prescription gagnerait à aussi s'appliquer à partir du moment où la victime introduit une demande auprès de l'assureur du prestataire concerné.

Les délais de déchéance sont très courts pour le patient. D'une part, il s'agit de personnes souvent amoindries par des affections physiques ou psychiques. D'autre part, la sanction est lourde. Les prestataires de soins disposent de délais plus longs.

Le caractère contradictoire de la procédure devrait être mieux garanti. Par exemple, il est prévu que le demandeur a accès aux pièces qui fondent l'avis du Fonds: l'accès à l'ensemble du dossier devrait se justifier. Le choix des experts sera important. Tant le Fonds que les experts devront se tenir au courant des évolutions jurisprudentielles, notamment sur la question controversée de la perte d'une chance.

Enfin, les barèmes ne sont pas toujours adéquats (notamment concernant l'indemnisation des brûlures) et ne doivent pas être appliqués aveuglément.

M. Luc Goutry (CD&V) estime essentiel que le dossier à la disposition du Fonds soit protégé, de toutes les manières possibles.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) exprime une certaine préoccupation face au nombre de critiques énoncées dès à présent par Mme Schamps, et y ajoute deux autres points d'attention: la composition du Fonds, trop politique selon certains, et le rôle des mutualités.

Mme Catherine Fonck (cdH) s'inquiète de l'absence d'obligation pour les prestataires de s'assurer. En effet, cette obligation a une influence directe sur les possibilités du Fonds de se retourner contre un débiteur solvable, et donc une influence aussi sur sa pérennité budgétaire. L'oratrice s'inquiète aussi de la disparition éventuelle de la responsabilité centrale des hôpitaux.

Mevrouw Geneviève Schamps, directrice van het "Centre de droit médical et biomédical" van de UCL en voorzitter van de Federale commissie Rechten van de Patiënt, beklemtoont dat de centrale aansprakelijkheid van de ziekenhuizen niet wordt afgeschaft.

De centrale aansprakelijkheid van de ziekenhuizen voor een niet-nakoming van de patiëntenrechten door de beroepsbeoefenaars die er werken wordt geregeld bij artikel 30, vierde lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008. Ze werd ingesteld bij de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Wetsontwerp DOC 52 2240 doet geenszins afbreuk aan die bepaling. De in artikel 2, 3°, van dit wetsontwerp bepaalde zorginstellingen worden beschouwd als zorgverstrekkers. Het Fonds treedt in de rechten van de patiënt tegen de zorgverlener (artikel 28 van het wetsontwerp) en dat houdt in dat het ook tegen de zorginstellingen beroep kan instellen. De betrokken instelling kan echter een clause tot vrijstelling van aansprakelijkheid aanvoeren.

De heer Thierry Vansweevelt (UA) merkt op dat artikel 30, vierde lid, van de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, alleen slaat op de zorgschade waarvoor de aansprakelijkheid kan worden vastgesteld. Artikel 12 van wetsontwerp DOC 52 2240 is dan ook volkomen gerechtvaardigd, vermits het terzake de noodzakelijke bevoegdheid aan het Fonds verleent.

II.3. Standpunt van vertegenwoordigers van de zorgverleners en de zorginstellingen

II.3.1. Standpunt van vertegenwoordigers van de zorgverleners

A. Algemeen

Mevrouw Martine Bogaert, juriste bij de BVAS, wenst niet in te gaan op wetsontwerp DOC 52 2241, dat alleen betrekking heeft op technische procedurewijzigingen.

Wetsontwerp DOC 52 2240 stoelt op een aantal uitgangspunten die zowel op de patiënt als op de arts slaan. Wat de patiënt betreft, strekt het wetsontwerp ertoe de nadelen van de moeilijke bewijslast te verhelpen, de kosten voor advocaten en deskundigen te beperken, klaarheid te brengen over de vraag wie moet worden aangesproken, en de duur van de rechtszaken te verminderen. Wat de arts betreft, moet het wetsontwerp een einde stellen aan de negatieve weerklank die rechtszaken meebrengen, alsook aan de aantasting van de reputatie van de arts. Voorts zou de zorgverlener

Mme Geneviève Schamps, directrice du Centre de droit médical et biomédical de l'UCL, présidente de la Commission fédérale "Droits du patient", souligne que la responsabilité centrale des hôpitaux n'est pas supprimée.

En effet, la responsabilité centrale des hôpitaux pour le manquement aux droits du patient commis par les praticiens professionnels qui y travaillent, est organisée à l'article 30, alinéa 4, de la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008. Elle a été introduite par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Le projet de loi DOC 52 2240 ne porte nullement préjudice à cette disposition. Les institutions de soins de santé, définies à l'article 2, 3°, du projet de loi DOC 52 2240, sont considérées comme des prestataires de soins. Le Fonds est subrogé dans les droits du patient contre le prestataire de soins (article 28 du projet de loi DOC 52 2240), ce qui doit être compris en ce sens qu'il dispose d'un recours contre les institutions de soins de santé également. Toutefois, l'institution en cause peut faire valoir une clause exonératoire de responsabilité.

M. Thierry Vansweevelt (UA) relève que l'article 30, alinéa 4, de la loi relative aux hôpitaux et aux autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008 ne porte que sur les accidents de soins qui donnent lieu à responsabilité. Dès lors, l'article 12 du projet de loi DOC 52 2240 a tout son sens, car il donne au Fonds la compétence nécessaire.

II.3. Positions de représentants des prestataires et des institutions de soins

II.3.1. Position de représentants des prestataires de soins

A. Généralités

Mme Martine Bogaert, juriste à l'ABSyM, ne souhaite pas évoquer le projet de loi DOC 52 2241 qui ne porte que sur des modifications techniques d'ordre procédural.

Le projet de loi DOC 52 2240 part d'une série de considérations préliminaires, qui concernent le patient et le médecin. Pour le premier, le projet vise à obvier aux inconvénients liés à la charge de la preuve, délicate, à réduire les frais d'avocats et d'experts, à supprimer les incertitudes sur la personnes à qui s'adresser et à réduire la durée des procès. En ce qui concerne les médecins, la publicité négative liée aux procès serait évitée, de même que les atteintes à leur réputation. La charge psychologique et la perte de temps liées aux procès seraient évitées et le prestataire serait épargné

niet langer de psychische belasting en het tijdverlies die met een rechtszaak gepaard gaan, moeten ondergaan, noch de mogelijke tucht- of strafrechtelijke gevolgen. Ten slotte zou het aantal problemen in verband met verzekering afnemen: de verzekeraars zouden minder vaak weigeren dekking te verlenen, en de premies zouden minder hoog uitvallen.

Het wetsontwerp doet uitschijnen dat het erin vervatte tweesporenmodel een uitdrukkelijk verzoek van de betrokken sector is. Hoewel de BVAS zich niet tegen een dergelijke benadering kant, onderstreept de spreekster dat het voor de BVAS hoegenaamd niet om een principewestie gaat, met name omdat zij beducht is voor de financiële gevolgen van een dergelijk systeem.

Mevrouw Anne Gillet (GBO) vindt het een goede zaak dat men patiënten snel wil vergoeden voor gezondheidszorgschade, via een billijke, betaalbare en tijdsgebonden regeling, waarbij de patiënten terdege zullen worden begeleid, zodat zij met kennis van zaken zullen kunnen beslissen over de procedure. Voorts juicht de spreekster toe dat wordt voorzien in een nationale solidariteit die vorm krijgt in een overheidsstelsel dat kosteloos advies, een vlotte toegankelijkheid, een snelle schadeafwikkeling en een gelijke behandeling waarborgt.

In de huidige situatie waant de patiënt zich in een doolhof, wat hij als een tweede klap ervaart na de schade als gevolg van de medische handeling waarin hij al zijn vertrouwen had gesteld. Omdat de zorgverlener dan weer meestal al zijn toewijding en bekwaamheid in de zorghandeling heeft gelegd, ervoert ook hij de zorgschade als een beproeving, omdat zijn bekwaamheid en zelfvertrouwen worden ondergraven.

Dat de patiënt met de handeling instemt, veronderstelt dat hij de risico's inziet en altijd de vrijheid van keuze heeft, al staat hij tegenover een zorgverlener die terzake bekwaamer is dan hijzelf. Het ligt niet voor de hand om met kennis van zaken in te stemmen.

Dit wetsontwerp streeft er terecht naar een oplossing aan te reiken voor de slachtoffers van een medisch ongeval die de aansprakelijkheid van de zorgverlener niet kunnen aantonen omdat de fout niet vaststaat, omdat er geen sprake is van een fout of omdat de fout niet bewezen is. De patiënt moet zich niet alleen bekommeren om de schadeclaim, maar tegelijk uitzoeken of de zorgverlener al dan niet schuld treft. Patiënten blijken derhalve ook te handelen uit onderlinge solidariteit, opdat in de toekomst dezelfde fout niet zou worden begaan bij anderen.

des suites disciplinaires ou pénales. Enfin, moins de problèmes seraient notés en matière d'assurance: les assureurs refuseraient moins souvent leur garantie et les primes seraient moins élevées.

Le projet de loi présente la double voie comme une demande expresse du secteur concerné. Même si l'ABSyM n'est pas opposé à ce régime, elle souligne toutefois qu'elle n'en a pas fait une question de principe, surtout en raison de craintes liées à ses conséquences financières.

Mme Anne Gillet (GBO) appuie la volonté d'offrir aux patients une indemnisation rapide des dommages issus des soins de santé, dans une démarche équitable, accessible financièrement et temporellement, avec un accompagnement compétent leur permettant de faire des choix éclairés de procédure. Elle apprécie aussi l'idée de faire appel à la solidarité nationale par un dispositif public garantissant la gratuité d'avis, la facilité d'approche, la rapidité de la prise en charge et l'égalité de traitement.

L'état actuel des choses est un labyrinthe pour le patient, ce qui résonne en lui comme un deuxième dommage s'ajoutant au dommage provoqué par l'acte médical dans lequel il avait mis toute sa confiance. Le prestataire, le plus fréquemment, a donné toute la mesure de son dévouement et de sa compétence dans le soin offert: lui aussi vit ce dommage comme une épreuve mettant en cause sa compétence et la confiance qu'il a en soi.

Le consentement du patient présuppose qu'il a compris les enjeux et qu'il dispose d'une liberté de choix, face pourtant à un prestataire de soins plus compétent que lui. Ce consentement est difficile à poser en pleine connaissance de cause.

Le projet de loi examiné a pour objectif pertinent de venir en aide aux victimes d'un accident médical qui ne peuvent pas prouver la faute du prestataire de soins, soit parce qu'elle n'est pas établie, soit parce qu'elle est inexistante, soit parce qu'elle n'est pas prouvée. Le patient poursuit, en parallèle au souci d'indemnisation, un objectif de déterminer s'il y a faute ou non du prestataire. Est évoqué alors par les patients un souci de solidarité générale, pour éviter la même erreur dans l'avenir pour quelqu'un d'autre.

Bovendien wil de patiënt antwoorden op zijn vele vragen. De huisarts moet de tijd nemen om die vragen te beantwoorden. In die rol is hij onvervangbaar.

Een wetsontwerp dat de rust herstelt in de therapeutische relatie tussen patiënt en zorgverlener, verdient de volle steun van de zorgverleners. Een sereen klimaat kan alleen maar de dialoog aanwakkeren en tot een optimale medische behandeling leiden; het neemt immers niet alleen het wantrouwen van de ene weg, maar ook het defensief gedrag van de andere, dat tot een vicieuze cirkel van nodeloze onderzoeken leidt, met alle iatrogene effecten van dien.

De heer Robert Rutsaert (ASGB) schetst kort de voor geschiedenis van het dossier. Vervolgens onderstreept hij dat bij de hervorming van 2007 geen rekening werd gehouden met de opmerkingen van de sector en dat de inwerkingtreding van de betrokken wet keer op keer moest worden uitgesteld. De werkgroep die bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu werd opgericht, stelde vast dat de hervorming onuitvoerbaar was. De ter bespreking voorliggende wetsontwerpen werken heel wat tekortkomingen van de hervorming van 2007 weg, maar moeten niettemin op diverse punten worden geamendeerd, zo niet dreigt ook de nieuwe regeling onuitvoerbaar te zijn.

B. Schadevergoeding door het Fonds

Mevrouw Martine Bogaert, juriste bij de BVAS, stelt vast dat wetsontwerp DOC 52 2240 ertoe strekt de bewijslast voor de patiënt te vereenvoudigen; de patiënt moet immers niet langer op zoek gaan naar een fout.

Die in uitzicht gestelde vereenvoudiging staat evenwel haaks op de heel ingewikkelde procedure waarin het wetsontwerp voorziet. Het slachtoffer kan immers niet alleen de procedure kiezen (administratief of gerechtelijk), maar ook onderweg van de ene op de andere procedure overstappen. Ook kan het slachtoffer het Fonds voor de rechtbank dagen. Voor een zelfde feit kan vóór de gerechtelijke procedure eerst een administratieve procedure voor het Fonds worden gevoerd; ook kan een beroep worden gedaan op bemiddeling. Bovendien kan het slachtoffer het Fonds inschakelen ingeval een verzekeraar een vergoedingsvoorstel doet buiten enige procedure voor het Fonds. Hoe kan een slachtoffer die hele regeling begrijpen zonder hulp van een raadsman?

Voorts rijst er een probleem met de financiering van het Fonds. De Raad van State stelt de ontworpen bepaling ter discussie waarbij de jaarlijkse toelage van de Staat wordt vastgesteld in overeenstemming met het annualiteitsbeginsel van de begroting. Die bepaling is niet bindend

Un autre souci est pour le patient de trouver des réponses à ses questionnements. Le rôle du médecin généraliste est alors de prendre le temps nécessaire pour y répondre. Il ne peut être remplacé dans ce rôle.

Un projet de loi qui pacifie les relations thérapeutiques entre patients et prestataires mérite d'être soutenu fermement par les prestataires de soins. Le climat apaisé ne peut que favoriser un dialogue et une prise en charge médicale optimale, en évitant la méfiance d'un côté, l'attitude défensive de l'autre, attitude qui engendre un cercle vicieux d'exams inutiles avec les effets iatrogènes que cela suppose.

Après avoir rapidement retracé l'historique du dossier, *M. Robert Rutsaert (ASGB)* souligne que la réforme de 2007 n'a pas tenu compte des remarques du secteur et son entrée en vigueur a dû plusieurs fois être reportée. Au sein du groupe de travail institué au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, il est apparu que la réforme était inapplicable. Bien qu'ils effacent une grande partie des défauts de la réforme de 2007, les projets de loi appellent toutefois encore une série d'amendements, sous peine de retomber dans l'inapplicabilité.

B. Réparation par le Fonds

Mme Martine Bogaert, juriste à l'ABSyM, constate que le projet de loi DOC 52 2240 se revendique d'une simplification de la charge de la preuve pour le patient, qui ne doit plus chercher une faute.

Or, la procédure très complexe contredit cette simplification annoncée: la victime a le choix de la voie (administrative ou judiciaire) même au cours de la procédure et elle peut citer le Fonds devant les juridictions. Un même fait peut faire l'objet d'une procédure amiable du Fonds avant procédure judiciaire et d'une médiation par après. La victime peut aussi faire appel au Fonds dans le cas où un assureur formule une proposition d'indemnisation en dehors de toute procédure devant le Fonds. Comment la victime non assistée d'un conseil peut-elle comprendre toute seule ce mécanisme?

Le financement du Fonds pose aussi question. Le Conseil d'État a remis en cause la disposition légale fixant l'intervention annuelle de l'État, sur la base du principe de l'annualité budgétaire. Ladite disposition ne lie pas le législateur, qui définit son budget chaque

voor de wetgever, die zijn begroting jaarlijks bepaalt op basis van de beschikbare begrotingskredieten. Wie zal de jaarlijkse toelage van de Staat compenseren ingeval de economische en financiële toestand verslechtert? Hoe dan ook mag de financiering niet ten laste worden gelegd van de medische honoraria. Bovendien kunnen de werkingsmiddelen van het Fonds niet nauwkeurig worden geraamd, aangezien ze afhankelijk zijn van een reeks factoren waarop men geen enkel vat heeft (de wijze waarop het Fonds zijn bevoegdheden zal interpreteren, het succes alsook de snelheid van zijn optreden enzovoort). De spreekster vreest dat men in deze fase op het punt staat een sprong in het duister te wagen.

Artikel 21 van wetsontwerp DOC 52 2240 voorziet in een maximumtermijn van zes maanden. In de memorie van toelichting staat evenwel dat het om een indicatieve termijn gaat. De termijn kan immers om allerlei redenen langer duren. De termijn van zes maanden is immers afgestemd op matig complexe dossiers waarbij de partijen normaal meewerken aan de procedure. Het is niet zeker of dat laatste altijd het geval zal zijn. Bovendien dreigt de proceduretermijn alleen maar langer uit te vallen doordat kan worden overgestapt van de administratieve procedure op de gerechtelijke procedure, en omgekeerd.

De raad van bestuur van het Fonds moet over de nodige bevoegdheden en expertise beschikken. De leden van de rechterlijke macht hebben hun knowhow door jarenlange ervaring verworven. Het Fonds zal eigen jurisprudentie inzake schade-evaluatie moeten opbouwen. De beslissingen van het Fonds zijn uiteraard niet bindend voor de rechterlijke instanties, maar zullen er ongetwijfeld een invloed op hebben. De rol van de verzekeringsinstellingen in de raad van bestuur van het Fonds is uiterst betwistbaar: wie garandeert de onafhankelijkheid van de beslissingen van het Fonds indien de verzekeringsinstellingen tevens optreden als ledenverdediger van de patiënt.

Tot slot heeft de spreekster vragen bij de subrogatiemogelijkheid waarover de verzekeringsinstellingen beschikken. Aangezien het aantal procedures wellicht zal toenemen, zullen de verzekeringsinstellingen altijd van die subrogatiemogelijkheid gebruik maken wanneer dat is toegestaan.

De BVAS vraagt dat de werking van het Fonds elk jaar grondig wordt geëvalueerd.

Mevrouw Anne Gillet (GBO) steunt de tweesporen-aanpak, waarbij de patiënt van de ene op de andere procedure kan overstappen, hij door het Fonds deskundig en feilloos wordt begeleid en het Fonds correct wordt gefinancierd. Aldus:

année, sur la base des crédits disponibles. Si la situation économique et financière se dégrade, qui devra suppléer à l'intervention annuelle de l'État? Il convient en toute hypothèse d'éviter que le financement tombe à charge des honoraires médicaux. En outre, les moyens nécessaires au fonctionnement du Fonds ne peuvent être évalués avec précision car ils dépendent d'une série de facteurs sur lesquels il n'y a aucun contrôle (l'interprétation que le Fonds donnera à ses compétences, le succès et la rapidité de ses intervention, etc.). À ce stade, l'oratrice craint un saut dans l'inconnu.

L'article 21 du projet de loi DOC 52 2240 prévoit une durée maximale de six mois. Ce délai, conformément à l'exposé des motifs, n'est qu'indicatif. Plusieurs raisons peuvent justifier une majoration de ce délai. Les six mois ne se conçoivent que dans un cas de complexité moyenne, dans lequel les parties contribuent normalement à la procédure. Il n'est pas certain que cette situation se rencontrera toujours. En outre, la faculté de passer de la procédure administrative à la procédure judiciaire ou vice versa aura pour conséquence que les procédures ne seront guères raccourcies.

Le conseil d'administration du Fonds doit disposer des compétences et de l'expertise nécessaires. Les membres du pouvoir judiciaire disposent d'une connaissance acquise par l'expérience depuis de nombreuses années. Or, le Fonds devra lui aussi développer sa propre jurisprudence en matière d'évaluation du dommage. Les décisions du Fonds ne lient certes pas les juridictions de l'ordre judiciaire, mais elles vont à coup sûr les influencer. Le rôle des organismes assureurs au sein du conseil d'administration du Fonds est très contestable. Qui peut garantir l'indépendance des décisions du Fonds si les organismes assureurs défendent par ailleurs les intérêts des patients.

L'oratrice s'interroge aussi sur la faculté de subrogation ouverte aux organismes assureurs. Puisque le nombre de procédures risque d'augmenter, ces organismes assureurs vont certainement exercer cette faculté chaque fois qu'elle sera admise.

L'ABSyM demande une évaluation annuelle sérieuse du fonctionnement du Fonds.

Mme Anne Gillet (GBO) approuve la coexistence des deux voies avec passage possible de l'une vers l'autre, avec l'accompagnement compétent et intègre du Fonds, correctement financé. Ceci permet:

— kan het vraagstuk worden geregeld zonder dat de patiënt en de zorgverlener als ware rivalen tegenover elkaar komen te staan, ofschoon ze elkaar eerder in het raam van een gezondheidszorgbehandeling als partner hadden gekozen;

— hoeft de patiënt niet hardnekkig op zoek te gaan naar het minste element om een fout aan te tonen, terwijl misschien nooit een fout is begaan;

— ontstaat de mogelijkheid dat de therapeutische relatie in een sereen en vertrouwenwekkend klimaat wordt voortgezet.

De spreekster vraagt dat wordt gewaarborgd dat het Fonds zich neutraal en onafhankelijk opstelt ten opzichte van zijn doelstellingen, opdat niet het vermoeden zou rijzen dat men poogt de patiënten te ontraden klacht in te dienen of, integendeel, de zorgverleners hard aan te pakken. De overheid zou er wel eens belang bij kunnen hebben om via het Fonds de uitgaven zo veel mogelijk te beperken door zo veel mogelijk aanvragen van patiënten onontvankelijk te verklaren.

De leden van het Fonds moeten het beroepsgeheim in acht nemen en weliswaar toegang krijgen tot het dossier van de overleden patiënten, doch uitsluitend in het bijzijn van een derde, onafhankelijke arts, die zal oordelen of het wenselijk is inzage te geven van bepaalde stukken van het dossier. Voorts dient men erover te waken dat de financiering van het Fonds wel degelijk een onderdeel is van de administratiekosten van het RIZIV, zonder bijkomende kosten voor de artsen.

Er zijn twee soorten plastische ingrepen: reconstructieve ingrepen (bijvoorbeeld na kanker of zware brandwonden) en louter plastische ingrepen. De eerste categorie moet wel degelijk binnen het toepassingsgebied van de wet vallen; de tweede, gelet op de gestelde prioriteiten, niet. Welzijnsbeleid (onderwijs, gezondheid, primaire preventie) en primaire zorg krijgen te weinig financiële steun. Een verzekering moet volstaan, maar die steunt per definitie niet op solidariteit. De patiënt moet daarentegen terdege geïnformeerd zijn, en ook voor plastische zorgverstrekkingen moet de zorgkwaliteit worden gewaarborgd.

Men moet in overweging nemen ook schade door rituele ingrepen in het toepassingsgebied van de wet op te nemen als het slachtoffer niet zelf met de rituele ingreep heeft kunnen instemmen (circumcisie of excisie bij kinderen).

In België is alleen de vaccinatie tegen poliomyelitis verplicht. Schade als gevolg van de niet-verplichte vaccinaties moet ook worden vergoed, omdat die vaccinaties

— une gestion du problème sans mise du patient et du prestataire dos à dos, dans une rivalité délétère, alors qu'ils s'étaient choisis comme partenaires dans l'accomplissement des soins;

— au patient, de ne pas s'acharner à trouver le moindre élément qui préciserait une faute peut-être non commise;

— d'envisager de continuer une relation thérapeutique dans un climat serein et confiant.

L'oratrice demande la garantie que le Fonds soit neutre, indépendant quant à ses objectifs pour éviter une suspicion de tentative de décourager les patients de porter plainte ou au contraire d'accabler les prestataires. Les pouvoirs publics risquent d'avoir intérêt, via le Fonds, à minimiser les dépenses en déclarant la demande de patients irrecevable.

Les membres du Fonds doivent être tenus au secret professionnel et pouvoir accéder au dossier des patients décédés seulement accompagnés d'un médecin tiers, indépendant, jugeant de l'opportunité de dévoiler les pièces du dossier. Il convient aussi de s'assurer que le Fonds soit bien financé par les frais d'administration de l'INAMI, sans charge financière supplémentaire pour les médecins.

La chirurgie esthétique doit se subdiviser en deux parties: la chirurgie réparatrice (suite à un cancer ou des brûlures étendues par exemple) et la chirurgie seulement esthétique. La première doit bien entrer dans l'application de la loi. La deuxième non, pour des raisons de priorité. Des politiques de bien-être (enseignement, hygiène, préventions primaires) et des soins primaires ne sont pas assez soutenus financièrement. Une assurance doit suffire, par définition non solidaire. Par contre, le patient doit avoir été dûment informé et l'assurance de qualité des soins est aussi nécessaire dans les soins esthétiques.

La prise en charge par la loi des dommages de la chirurgie rituelle doit pouvoir s'envisager pour les victimes non consentantes des rites (exemple de la circoncision ou de l'excision chez les enfants).

En Belgique, seule la vaccination contre la poliomyélite est obligatoire. Il est indispensable de prendre en charge les dommages dus aux vaccinations non

ten stelligste worden aangeraden door de artsen en de overheid, en een voorwaarde zijn voor opvang in de gesubsidieerde crèches.

Tot slot somt de spreekster enkele verschijnselen op waarop de overheid in het bijzonder acht moet slaan: een overproductie van zorgverstrekkingen en de iatrogene effecten ervan; het ontbreken van criteria om te bepalen of het wenselijk is een ziekenhuisopname te verlengen dan wel tijdens die periode medische onderzoeken te doen; de samenwerking tussen de ziekenhuisartsen en de behandelende huisarts (om in het belang van de patiënt het aantal zorgverstrekkingen te beperken).

De heer Robert Rutsaert (ASGB) ontwaart in de wetsontwerpen een aantal positieve punten:

- de herinvoering van het tweesporenbeleid, al zou het in een louter corporatistische visie logischer zijn op te komen voor de onschendbaarheid van de zorgverlener; nu kan de patiënt zich dankzij het tweesporenbeleid altijd tot de rechtbank wenden;

- het recht op een integrale vergoeding van de schade: de patiënt hoeft het vergoedingsvoorstel van het Fonds niet zonder meer te aanvaarden;

- het aansprakelijkheidsbegrip blijft behouden, al zou het in een louter corporatistische visie logischer zijn de afschaffing ervan te bepleiten: het ASGB heeft altijd gesteld dat de schuldaansprakelijkheid behouden moest blijven en dat de maatschappij of het artsenkorps financieel niet mag opdraaien voor de individuele aansprakelijkheid van een zorgverlener. Zonder aansprakelijkheid zou het verantwoordelijkheidsbesef bij de zorgverlener verdwijnen, meer bepaald in de schemerzone tussen de grove schuld en het gebrek aan voorzorg.

De spreker pleit daarentegen voor een grotere onafhankelijkheid van het Fonds, zodat het met meer legitimiteit kan beslissen over de aansprakelijkheid van een zorgverlener. De politieke samenstelling van het Fonds haalt die legitimiteit evenwel onderuit. Dat men zich op de samenstelling van de algemene raad van het RIZIV baseert, doet niet terzake, aangezien beide instellingen elk een heel eigen taak hebben: het Fonds zal zich actief met geschillen moeten bezighouden. In Frankrijk is de onafhankelijkheid gewaarborgd en houden de magistraten rechtstreeks toezicht. Het ziet ernaar uit dat het Fonds in België zowel rechter als partij zal zijn. Negatieve adviezen voor de patiënt zullen een goede zaak zijn voor de financiering van het Fonds en de Rijksbegroting. Bovendien is de onafhankelijkheid van de deskundigen evenmin gewaarborgd. Hoe kan men in dat geval waarborgen dat het beroepsgeheim in acht zal worden genomen?

obligatoires, du fait qu'elles sont fortement conseillées par le corps médical et les pouvoirs publics et qu'elles sont la condition à la fréquentation des crèches subsidees.

Enfin, l'oratrice énonce une série de phénomènes qui appellent des pouvoirs publics une attention particulière: la surproduction des soins et ses effets iatrogènes; l'absence de critères d'opportunité de l'allongement d'une hospitalisation ou d'examens médicaux lors de cette période; la collaboration des hospitaliers avec le médecin généraliste traitant (collaboration qui aurait pu réduire, au bénéfice du patient, la production de soins).

M. Robert Rutsaert (ASGB) voit dans les projets une série de points positifs:

- la réintroduction de la double voie, même si une vision par trop corporatiste aboutirait à défendre l'immunité du prestataire: le patient, en disposant de deux voies, peut toujours s'adresser à son juge;

- le droit à une indemnisation intégrale du dommage: le patient ne doit pas accepter sans recours la proposition du Fonds;

- le maintien du concept de responsabilité, même si une vision par trop corporatiste aboutirait à vouloir le supprimer: l'ASGB a toujours défendu qu'il fallait maintenir la responsabilité pour faute et préserver la société ou le corps des médecins des conséquences financières d'une faute individuelle d'un prestataire. Autrement, le prestataire serait déresponsabilisé, spécialement dans la zone grise qui sépare la faute lourde du défaut de prévoyance.

Par contre, l'orateur aurait voulu une plus grande indépendance du Fonds, afin de lui conférer une plus grande légitimité dans ses décisions sur la responsabilité des prestataires. La composition politique du Fonds nuit à cette légitimité. Se fonder sur la composition du Conseil général de l'INAMI n'est pas pertinent puisque les tâches sont bien différentes: le Fonds interviendra de manière active dans des conflits. En France, l'indépendance est garantie et il existe un contrôle direct des magistrats. En Belgique, le Fonds tendra à être juge et partie. Rendre un avis négatif pour le patient sera une bonne chose pour le financement du Fonds et le budget de l'État. L'indépendance des experts n'est pas non plus garantie. Comment peut-on sans indépendance garantir le respect du secret professionnel?

De spreker sluit zich aan bij de vragen van de vorige sprekers omtrent de definitie van het begrip “vergoedbare schade”: zal ook schade als gevolg van een verwikkeling die inherent is aan het medisch handelen worden vergoed? Kan die schade nu wel of niet worden vergoed?

De spreker vraagt zich af waarom schade als gevolg van plastische ingrepen, die niet door het RIZIV worden vergoed, niet in aanmerking komt voor vergoeding, en schade als gevolg van alternatieve geneeswijzen wel. Wat bedoelt men precies met “heelkundige verstrekkingen van esthetische aard”: de ingreep zelf, de voorafgaande anesthesie, ongevallen als gevolg van pre- en postoperatoire geneesmiddeltoediening, ongevallen op de ziekenhuiskamer? In Frankrijk stappen nu al patiënten met discriminatieklachten naar de rechtbank.

De werkingsbudgetten van het Fonds stoelen op weinig realistische schattingen. Op basis van de in 2007 doorgevoerde hervorming had het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg de kostprijs geraamd op 70 à 140 miljoen euro. Nu zou het Fonds het met veel minder kunnen stellen (5 miljoen euro voor het eerste jaar) omdat het alleen de schade dient te vergoeden die het gevolg is van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

Dergelijke schade wordt evenwel sterk onderschat, met name de schade als gevolg van ziekenhuisinfecties. Uit de laatste beschikbare evaluatie blijkt dat de impact ervan indertijd werd geraamd op 12 miljard Belgische frank, dus bijna 300 miljoen euro. Bovendien valt bij een ziekenhuisinfectie de aansprakelijkheid van een zorgverlener bijzonder moeilijk te bewijzen, terwijl de bij artikel 5 van het wetsontwerp bepaalde voorwaarden om te kunnen spreken van ernstige schade, per slot van rekening nogal laagdrempelig zijn. Zeker de eerste twee jaar dat het Fonds actief is, zou men de drempel bij voorkeur op 75 % invaliditeit moeten leggen. Pas daarna kan men enigszins zeker zijn over de financiële houdbaarheid van het systeem.

Moet de procedure echt gratis zijn? Het aantal aanvragen zal niet te tellen zijn, omdat eenieder met ook maar enige schade bij het Fonds zal aankloppen. De termijnen voor het behandelen van de aanvragen zullen niet worden gehaald zonder extra ambtenaren. De verzekeringsondernemingen zullen bij die administratieve procedures betrokken zijn en zullen aldus medische en juridische adviseurs moeten aanstellen, waardoor de premies zullen stijgen. De ziekenfondsen, die daarentegen wel in de raad van bestuur vertegenwoordigd zijn, behouden hun subrogatierecht en zullen al hun kosten kunnen afwentelen op het Fonds.

L'intervenant se joint aux interrogations des précédents experts sur la définition du dommage réparable: celui-ci comprend-il la suite d'un développement inhérent à l'acte médical? Est-il ou non indemnisé?

L'orateur se demande pourquoi les prestations de chirurgie esthétique, non remboursées par l'INAMI, ne rentrent pas en ligne de compte, alors que la médecine alternative bien. Qu'entend-on par “acte de chirurgie esthétique”: l'intervention proprement dite, l'anesthésie préliminaire, les accidents liés aux spécialités pharmaceutiques ante- ou post-opératoires, les accidents dans les chambres d'hôpital? En France, des patients dénoncent déjà des formes de discrimination.

Les estimations des budgets nécessaires au fonctionnement du Fonds sont peu réalistes. Sur la base de la réforme de 2007, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé avait estimé le coût à un montant entre 70 et 140 millions d'euros. Il est prétendu qu'un montant bien inférieur serait nécessaire (5 millions d'euros la première année) parce que le Fonds n'a vocation à intervenir que dans le cas de l'accident médical sans responsabilité. Or, cette dernière catégorie est sous-estimée, spécialement quant aux maladies nosocomiales.

La dernière évaluation en date faisait état, pour ces maladies, d'un montant de 12 milliards d'ancien francs belges (soit environ 300 millions d'euros). La faute d'un prestataire est particulièrement difficile à démontrer pour une maladie nosocomiale, alors que le degré de gravité fixé à l'article 5 est finalement assez bas. Une invalidité de 75 % devrait de préférence être exigée, au moins les deux premières années de fonctionnement du Fonds, avant d'avoir d'éventuels apaisements sur la pérennité budgétaire du système.

La gratuité de la procédure doit-elle être garantie? Elle aura pour conséquence une avalanche de demandes, puisque chacun qui aura subi un dommage généralement quelconque se tournera vers le Fonds. Les délais de traitement des demandes ne pourront plus être tenus à nombre de fonctionnaires constant. Les organismes assureurs, intervenant dans la procédure administrative, devront désigner des conseillers médicaux et juridiques, ce qui entraînera une augmentation des primes. Par contre, les mutualités sont bien représentées dans l'organe de direction, conservent le droit de subrogation et pourront se délester de tous les frais de leur intervention sur le Fonds.

De heer Jacques Otlet (MR) en mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) vragen naar voorstellen om de samenstelling van het Fonds te verbeteren, zodat de onafhankelijkheid en de professionele werking ervan kunnen worden gewaarborgd.

De heer Robert Rutsaert (ASGB) oppert de mogelijkheid magistraten, artsen en ziekenfondsen op te nemen in de samenstelling van het Fonds, waarbij men erover moet waken dat de zitjes evenwichtig worden verdeeld.

De heer David Lavaux (cdH) vraagt welke de brongegevens zijn van de studie over de ziekenhuisinfecties die het Federaal Kenniscentrum heeft uitgevoerd.

De heer Robert Rutsaert (ASGB) meldt dat het om de volgende studie gaat: “Nosocomiale infecties in België, deel 2: impact op mortaliteit en kosten” (KCE Reports 102A).

Voorzitter Thérèse Snoy et d’Oppuers neemt akte van de kritiek op de financiering, maar vraagt zich af of er een echt alternatief is.

Mevrouw Martine Bogaert, juriste bij de BVAS, tempert haar kritiek enigszins, vermits het wetsontwerp al het resultaat is van breed overleg en talrijke besprekingen op het kabinet van de minister. Niettemin bieden de wetsontwerpen nog onvoldoende zekerheid als er niet meer duidelijkheid komt over de verzekeringspremies en de structuur van het Fonds. Deze onvolkomenheden werden reedsesignaleerd aan de diverse betrokken instanties maar tot op heden blijven de reacties tot oplossing of opheldering uit.

C. Gevolgen voor de zorgverlener

Mevrouw Martine Bogaert, juriste bij de BVAS, meent dat zo men de patiënt de keuze laat tussen een administratieve en een gerechtelijke procedure, het aantal procedures voor de artsen niet zal afnemen, maar net zal stijgen. De artsen moeten immers hun medewerking verlenen aan het onderzoek van de aanvraag door het Fonds; zo niet kunnen zij worden gestraft, meer bepaald met een administratieve geldboete. Wie zal de arts vergoeden voor die administratieve overbelasting?

Aangaande de verzekeringspremies vreest de spreker dat door de stijging van het totale aantal – administratieve dan wel gerechtelijke – procedures ook het aantal schadevergoedingen door de verzekeraars zal toenemen, waardoor de premies dan weer zullen stijgen. De wetgever wil de premies echter naar beneden krijgen. De artsen klagen nu al dat zij jaar na jaar hogere premies betalen. De wetgever moet maatregelen nemen om die premies binnen de perken te houden en te verlagen.

M. Jacques Otlet (MR) et Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) demandent si des propositions peuvent être formulées pour améliorer la composition du Fonds, afin de garantir son indépendance et son professionnalisme.

M. Robert Rutsaert (ASGB) évoque la possibilité d’impliquer des magistrats, des médecins et des mutualités dans la composition du Fonds, en veillant au maintien d’une répartition équilibrée des postes.

M. David Lavaux (cdH) demande les références de l’étude du Centre fédéral d’expertise sur les maladies nosocomiales.

M. Robert Rutsaert (ASGB) cite l’étude “Les infections nosocomiales en Belgique, volet 2: impact sur la mortalité et sur les coûts” (KCE Reports 102B).

Mme Thérèse Snoy et d’Oppuers, présidente, constate les critiques quant au financement, mais voudrait savoir s’il existe une réelle alternative.

Mme Martine Bogaert, juriste à l’ABSyM, tempère ses critiques en indiquant que le projet est déjà le résultat de nombreuses concertations et de discussions au sein du cabinet de la ministre. Toutefois, sans indication claire sur les primes d’assurance et la structure du Fonds, les projets ne lui offrent pas encore suffisamment de certitudes. Ces insuffisances ont été déjà signalées aux diverses instances concernées, mais sans réaction jusqu’ici pour les résoudre ou les éclaircir.

C. Conséquences pour le prestataire de soins

Mme Martine Bogaert, juriste à l’ABSyM, souligne que, si l’on estime qu’une procédure peut être soit administrative soit judiciaire, alors leur nombre ne va pas diminuer mais au contraire augmenter pour les médecins. Or, les médecins doivent prêter leur concours à l’instruction de la demande par le Fonds, sous peine de sanctions telles que l’amende administrative. Qui va indemniser le médecin pour cette surcharge administrative?

Quant aux primes d’assurance, l’oratrice craint que l’augmentation du nombre de procédures, administratives ou judiciaires, entraîne aussi un accroissement du nombre des interventions des assureurs, et donc une majoration des primes. Or, l’un des objectifs du législateur consiste justement à réduire ces primes. Les médecins soulignent déjà aujourd’hui que ces primes sont chaque année plus élevées. Il appartient au législateur de prendre des mesures de contrôle et de baisse de ces primes.

Het Fonds zal onder meer schade vergoeden als blijkt dat de arts niet verzekerd of onderverzekerd is, zonder acht te slaan op de vraag waarom de zorgverlener terzake nalatig is geweest. Recht op verzekering en verzekeringsplicht gaan hand in hand. De BVAS vraagt de oprichting van een gemeenschappelijk verzekeringsfonds, waarin een tarifieringsdienst zou worden opgenomen: die vraag heeft tot nu toe geen gehoor gevonden. De verbintenissen die terzake in de memorie van toelichting zijn opgenomen, zijn vaag.

Mevrouw Anne Gillet (GBO) meent dat voor de zorgverleners een verzekeringsplicht moet worden ingesteld, maar dan moet de zorgverlener ook een verzekering kunnen sluiten. Een verzekeringskadaster zou hier uitkomst bieden.

De heer Robert Rutsaert (ASGB) stipt aan dat als de wetgever de nieuwe vergoedingsregeling voor zorgschade zonder fout voor rekening wil brengen van de sociale zekerheid, het niet meer dan logisch is dat de hele samenleving solidair zorgt voor de financiering ervan. In de vorige wetsontwerpen werden de artsen stelselmatig betrokken bij de hoofdmoot van de financiering van het Fonds.

De spreker betreurt evenwel dat geen enkel initiatief wordt genomen inzake risicopreventie en risicobeheer. Met had moeten voorzien in maatregelen om vermijdbare schade te voorkomen. In Nederland bijvoorbeeld worden geregeld de tien meest voorkomende problemen die aanleiding gaven tot schade, bekendgemaakt, samen met aanbevelingen om die te voorkomen. Die werkwijze mist haar effect niet, aangezien het aantal gevallen en verwikkelingen afneemt.

De spreker sluit zich aan bij de andere sprekers die pleiten voor een verzekeringsplicht, mits — naar het voorbeeld van de voertuigenverzekeringsmarkt — een openbaar verzekeringsfonds wordt opgericht voor de zorgverleners die op de privémarkt nergens verzekerd raken.

II.3.2. Standpunt van vertegenwoordigers van de zorginstellingen

A. Algemeen

De heren Luc Van Roye en Stefaan Van Roey (Vereniging van Openbare Verzorgingsinstellingen – VOV) geven aan dat de ziekenhuissector constructief heeft meegewerkt aan een degelijke wetgeving op het gebied van gezondheidszorgschade. De wetsontwerpen komen meer tegemoet aan de vragen en verwachtingen van die sector, die met name tevreden is dat het tweesporenmodel behouden blijft.

Le Fonds interviendra, entre autres, si le médecin n'est pas assuré, ou s'il est insuffisamment assuré, sans considération pour les raisons éventuelles pour lesquelles le prestataire est en défaut. Le droit à l'assurance est indissociable de l'obligation d'assurance. L'ABSyM demande l'institution d'un Fonds commun d'assurance, aussi chargé d'un service de tarification: aucune suite n'a été donnée jusqu'à présent à cette demande. Les engagements de l'exposé des motifs sont flous à cet égard.

Mme Anne Gillet (GBO) estime qu'il est nécessaire d'obliger les prestataires à s'assurer, sous réserve qu'il faut aussi que le prestataire *puisse* s'assurer. Un cadastre des assurances serait nécessaire.

M. Robert Rutsaert (ASGB) indique que si le législateur entend prendre à sa charge, dans la sécurité sociale, une indemnisation nouvelle des dommages issus de soins de santé sans faute, il n'est que logique que la société soit solidairement tenue au financement de celle-ci. Dans les précédents projets, les médecins étaient systématiquement impliqués dans la partie principale du financement du Fonds.

L'orateur regrette toutefois qu'aucune initiative ne soit prise en matière de prévention et de gestion du risque. Il aurait fallu prendre des mesures pour éviter le dommage, s'il est "évitable". Les Pays-Bas, par exemple, publient régulièrement les dix problèmes les plus fréquents donnant lieu à un dommage, avec des recommandations pour les éviter. Cette mesure est un succès car on y note une réduction des incidences et des complications.

L'intervenant s'associe à ceux qui voudraient rendre l'assurance obligatoire, sous réserve de l'institution d'un Fonds public d'assurance pour les prestataires qui se voient refuser partout d'être assurés (comme en matière de sécurité routière).

II.3.2. Position de représentants des institutions de soins

A. Généralités

MM. Luc Van Roye et Stefaan Van Roey (Association des Établissements Publics de Soins – AEPS) indiquent que le secteur des hôpitaux a collaboré de manière constructive à une législation de qualité dans le domaine du dommage issu des prestations de santé. Les projets de loi rencontrent plus les demandes et les attentes de ce secteur, qui se réjouit par exemple du maintien de la double voie.

Het in uitzicht gestelde model is geïnspireerd op het Franse recht, maar werd aan de Belgische context aangepast. Anders dan in Frankrijk zal in België niet een onafhankelijke commissie, maar het Fonds voor medische ongevallen advies geven over de eventuele aansprakelijkheid van de zorgverlener.

De sprekers zetten een aantal zaken op een rijtje: de ziekenhuisinfecties vallen binnen het toepassingsgebied van de wet, maar schade ingevolge louter plastische ingrepen niet; op kruissnelheid zal het door de Staat gefinancierde Fonds voor 20 miljoen euro aan schade vergoeden; het Fonds heeft vooral tot taak schade te vergoeden waarvoor geen fout kan worden bewezen en die voldoende ernstig is; de schade wordt integraal vergoed; het publiek moet vooraf terdege worden ingelicht over de juiste draagwijdte van de bevoegdheden van het Fonds.

De heer Michel Mahaux (Santhea⁵) looft de kwaliteit van het werk van de minister: de wetsontwerpen zijn een aanzienlijke verbetering van de hervorming van 2007. Daarbij waren onoverkomelijke problemen ontstaan. Aangezien de wetsontwerpen een onmisbaar verlengstuk zijn van de wet op de rechten van de patiënt uit 2002, vraagt de spreker dat de nieuwe wetgeving zo snel mogelijk in werking zou treden. Aan een *no fault*-systeem voor de vergoeding van gezondheidszorgschade wordt al verschillende legislaturen gewerkt.

De spreker is tevreden dat het nieuwe systeem op nationale solidariteit stoelt en financieel niet afhankelijk is van een bijdrage van de verzekeringsondernemingen. De nieuwe regeling is alleen bedoeld om schade te vergoeden die voldoende ernstig is en waarvoor de aansprakelijkheid van de betrokken zorgverlener niet kan worden bewezen. De schade wordt integraal vergoed en de slachtoffers kunnen altijd verhaal halen bij de gewone burgerlijke rechtbank.

De heer Mahaux schaart zich bij de sprekers die om meer aandacht voor preventie vragen. In Frankrijk staat de nationale dienst voor de vergoeding van medische ongevallen (ONIAM) in nauw contact met de Haute Autorité de Santé.

Het bestuur moet in dat opzicht over doeltreffende middelen beschikken. Het Fonds zal tot taak hebben daarover informatie te verzamelen: die informatie moet een basis kunnen zijn voor preventiemaatregelen.

De spreker betreurt het gebrek aan maatregelen die de stabiliteit van de verzekeringspremies voor de

Le modèle promu est inspiré du droit français, en étant adapté au système belge. Par rapport à la France, le Fonds belge d'indemnisation donnera un avis sur la responsabilité éventuelle du prestataire, et non une commission indépendante.

Une série d'éléments sont rappelés: l'intégration des maladies nosocomiales mais le rejet du dommage résultant d'un acte à finalité purement esthétique, le financement par l'État des frais de fonctionnement du Fonds, estimé à 20 millions d'euros en vitesse de croisière, la vocation du Fonds à intervenir surtout lorsque le dommage n'est pas la résultante d'une faute et qu'il atteint une certaine gravité, la réparation intégrale et l'importance d'une bonne communication au public sur la portée exacte des pouvoirs du Fonds.

M. Michel Mahaux (Santhea⁴) reconnaît la qualité du travail réalisé par la ministre: les projets améliorent sensiblement la réforme de 2007. Celle-ci posait d'insurmontables problèmes. Comme ces projets sont le complément indispensable de la loi de 2002 relative aux droits du patient, l'orateur demande que ces projets entrent en vigueur le plus vite possible. L'indemnisation "*No Fault*" est un sujet en cours depuis plusieurs législatures.

L'orateur approuve un système basé sur la solidarité nationale, financièrement indépendant de la contribution des compagnies d'assurance. Ce système ne vise qu'à réparer des dommages d'une certaine gravité, sans responsabilité du prestataire concerné. La réparation est intégrale et les victimes peuvent encore recourir aux juridictions civiles traditionnelles.

L'intervenant s'associe à ceux qui demandent un volet relatif à la prévention. En France, l'ONIAM entretient des relations étroites avec la Haute autorité de santé.

L'administration doit disposer à cet égard de moyens efficaces. Le Fonds aura pour mission de collecter des informations à ce sujet: celles-ci doivent pouvoir appuyer des mesures de prévention.

L'orateur regrette l'absence de mesures visant à garantir la stabilité des primes d'assurance couvrant

⁵ Beroepsvereniging van zorginstellingen van de niet-confessionele privésector en de overheidssector in Franstalig België

⁴ Fédération des institutions de soins publiques et non confessionnelles.

beroepsaansprakelijkheid van de zorgverleners waarborgen, en het gebrek aan responsabiliseringsmaatregelen die de verzekeraars ertoe aanzetten het spel correct te spelen.

B. Onderzoek

1. Toepassingsgebied

De heren Luc Van Roye en Stefaan Van Roey (VOV) merken op dat in artikel 2, 3°, van wetsontwerp DOC 52 2240 de verzorgingsinstellingen tot het toepassingsgebied van de wet worden gerekend, met inbegrip van de rust- en verzorgingstehuizen (RVT's). Wat de rustoorden voor bejaarden (ROB's) betreft: voor zover de schade het gevolg is van een zorgverstrekking door een zorgverlener. Hier rijst een afbakeningsprobleem dat te maken heeft met het toeschrijven van schade aan een handeling.

De heer Michel Mahaux (Santhea) merkt op dat de rustoorden voor bejaarden die niet onder de bevoegdheid van de federale Staat vallen, niet tot het toepassingsgebied van het wetsontwerp worden gerekend. Hij vraagt zich af welke regeling van toepassing is voor schade die daar zou worden geleden.

De heren Luc Van Roye en Stefaan Van Roey (VOV) zien een ander afbakeningsprobleem in artikel 2, 4°, van wetsontwerp DOC 52 2240; een miskenning van de patiëntenrechten waarvoor de aansprakelijkheid van de ziekenhuizen kan worden aangevoerd, behoort immers tot het toepassingsgebied van de wet als dit schade in de zin van de wet tot gevolg heeft.

De sprekers sluiten zich aan bij de vragen van de heer Nys over de exacte definitie van vergoedbare schade in de zin van artikel 2, 6° en 7°, van wetsontwerp DOC 52 2240. Voor de ziekenhuizen staat die definitie centraal. De hervorming van 2007 omvat een heel brede definitie, maar biedt een beperkte schadeloosstelling. Aangezien het toepassingsgebied alle feiten omvat die gewoonweg in verband staan met de gezondheidszorg en aangezien de budgetten niet oneindig zijn, heeft die regeling een dusdanig beperkte schadeloosstelling tot gevolg dat zij er onaanvaardbaar door wordt. De ziekenhuizen vragen een nauwkeurige en eenduidige definitie van vergoedbare schade. De patiënt heeft recht op rechtszekerheid.

De definitie van de oorzakelijkheid in de inleidende zin van artikel 2, 6°, van wetsontwerp DOC 52 2240 doet andere afbakeningsmoeilijkheden ontstaan. In welke mate moet die oorzakelijkheid direct zijn? Een val in een supermarkt zal worden beschouwd als het gevolg van een gebrek aan voorzorg als er een slablad op de grond van de zuivelafdeling ligt; die val zal niet als

la responsabilité professionnelle des prestataires, et l'absence de mesures de responsabilisation incitant les assureurs à jouer correctement le jeu.

B. Examen

1. Champ d'application

MM. Luc Van Roye et Stefaan Van Roey (AEPS) remarquent que l'article 2, 3°, du projet de loi DOC 52 2240 inclut les institutions de soins de santé dans le champ d'application de la loi, y compris les maisons de repos et de soins (MRS). En ce qui concerne les maisons de repos pour personnes âgées (MRPA): pour autant que le dommage soit la conséquence d'une prestation de soins par un prestataire de soins. Ici se pose un problème de démarcation qui tient à l'imputabilité du dommage à un acte.

M. Michel Mahaux (Santhea) fait noter que le projet n'inclut pas dans son champ d'application les maisons de repos pour personnes âgées qui ne relèvent pas de la compétence de l'État fédéral et s'interroge sur le régime applicable aux dommages qui y seraient subis.

MM. Luc Van Roye et Stefaan Van Roey (AEPS) voient un autre problème de démarcation dans l'article 2, 4°, du projet de loi DOC 52 2240, puisque la méconnaissance des droits du patient, pour laquelle la responsabilité des hôpitaux peut être engagée, tombe dans le champ d'application de la loi si elle a pour conséquence un dommage au sens de la loi.

Les orateurs se joignent aux interrogations de M. Nys sur la définition exacte du dommage réparable au sens de l'article 2, 6° et 7°, du projet de loi DOC 52 2240. Pour les hôpitaux, cette définition est centrale. La réforme de 2007 reprenait une définition très large, mais offrait une réparation limitée. Comme le champ d'application comprenait tous les faits simplement liés à des prestations de santé, et comme les budgets n'étaient pas infinis, le système avait pour conséquence une réparation à ce point réduite qu'elle en devenait inacceptable. Les hôpitaux demandent une définition précise et univoque du dommage réparable. Le patient a droit à la sécurité juridique.

La définition de la causalité, contenue dans la phrase liminaire de l'article 2, 6°, du projet de loi DOC 52 2240 fait naître d'autres difficultés de démarcation. À quel point cette causalité doit-elle être directe? La chute dans un supermarché sera considérée comme la conséquence d'un défaut de prévoyance si une feuille de laitue jonche le sol du rayon laitier; elle ne sera pas

zodanig worden beschouwd dat het slablad zich in de afdeling fruit en groenten bevindt. Een zelfde casuïstiek valt te vrezen.

De sprekers sluiten zich aan bij de kritiek van de heer Nys en dat met name abnormale schade gelijk is aan vermijdbare schade — wat ze juist niet is. Vermijdbare schade is gevolg van een onzorgvuldigheid die aanleiding geeft tot aansprakelijkheid — (de klassieke en huidige gevallen). Het concept “abnormale schade” zou daarom zoals in Frankrijk de betekenis moeten krijgen van schade die niet kan worden vermeden in de huidige stand van de medische wetenschap, ook niet door een zorgvuldig handelend arts, aangezien zij het gevolg is van een medisch ongeval of medisch ongeluk.

Ook zij wensen een wettelijke en nauwkeurigere definitie van de woorden “de huidige stand van de wetenschap” (artikel 2, 7°, van wetsontwerp DOC 52 2240). Men stelt een almaar groeiend verschil vast tussen kunde overeenkomstig *evidence-based medicine* en de door de overheid gefinancierde normen inzake personeel en begeleiding. De ziekenhuizen, die voor de gezondheidszorgberoepen almaar minder attractief worden, zien zich verplicht, vanuit wetenschappelijk oogpunt, om in suboptimale omstandigheden te werken.

Ook de heer Michel Mahaux (*Santhea*) heeft moeilijkheden met dat begrip.

De heren Luc Van Roye en Stefaan Van Roey (VOV) betreuren dat de ziekenhuisinfecties niet expliciet in de wetsontwerpen zijn opgenomen. De ziekenhuissector was nochtans vragende partij, al was het maar onder de kwalificatie van iatrogene infecties.

Artikel 3, § 1, van wetsontwerp DOC 52 2240 bekrachtigt het principe van het tweesporensysteem. De representatieve ziekenhuiskoepels hadden dit geëist. België was anders het enige land met een “*no-fault*” — systeem dat zou werken met eensporenmodel. Met name de afschaffing van het recht om een rechtbank te adiëren hield geen stand in het licht van de toetsing aan artikel 6 van het Europees Verdrag inzake de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden. De sprekers merken op dat in de Staten waarin in een tweesporensysteem is voorzien, weinig gebruik wordt gemaakt van de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid.

Artikel 3, § 2, van wetsontwerp DOC 52 2240 sluit de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon van het toepassingsgebied uit. Beoogt die uitsluiting alleen de eigenlijke experimenten of ook alle aansprakelijkheid in verband met producten in het kader van door de wet beoogde experimenten?

considérée comme telle si ladite feuille se trouve dans le rayon des fruits et légumes. Une même casuistique est à craindre.

Les orateurs s'associent aux critiques de M. Nys concernant l'assimilation du dommage anormal au dommage évitable, qui sont justement deux choses différentes. Le dommage évitable résulte d'une négligence entraînant une responsabilité (à savoir les cas classiques et actuels). C'est pourquoi le concept de dommage anormal devrait renvoyer, comme en France, à un dommage ne pouvant être évité dans l'état actuel de la science médicale, pas même par un médecin agissant de manière consciencieuse, étant donné qu'il résulte d'un accident médical.

Les intervenants souhaitent eux aussi une définition légale et plus précise des mots “état actuel de la science” (article 2, 7°, du projet de loi DOC 52 2240). Une différence de plus en plus grande est notée entre un art conforme à l'*evidence-based medicine* et les normes de personnel et d'encadrement financées par l'autorité publique. Les hôpitaux, de moins en moins attractifs pour les professions de la santé, se voient contraints à travailler, d'un point de vue scientifique, dans des conditions non optimales.

M. Michel Mahaux (*Santhea*) a lui aussi des difficultés avec cette notion.

MM. Luc Van Roye et Stefaan Van Roey (AEPS) regrettent que les infections nosocomiales ne soient pas reprises explicitement dans les projets. Le secteur des hôpitaux le demandait pourtant, fût-ce sous la qualification d'infections iatrogènes.

L'article 3, § 1^{er}, du projet de loi DOC 52 2240 consacre le principe de la double voie. Les coupoles représentatives des hôpitaux l'avaient revendiqué. La Belgique aurait autrement été le seul pays avec un système “*no-fault*” à voie unique. Notamment, la suppression du droit d'accès à un tribunal échouait à résister au contrôle au regard de l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Les intervenants font remarquer que la responsabilité de droit commun est peu utilisée dans les États qui se sont dotés d'une double voie.

L'article 3, § 2, du projet de loi DOC 52 2240 exclut du champ d'application la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Cette exclusion ne vise-t-elle que les expérimentations proprement dites, ou aussi toutes les responsabilités liées aux produits dans le cadre d'expérimentations visées par la loi?

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) vraagt of voor vergoedbare schade een positieve definitie kan worden voorgesteld, gelet op de risico's die soms inherent zijn aan de uitoefening van de geneeskunde.

De heer David Lavaux (cdH) vraagt of de incoherenties kunnen worden weggenomen en zo ja, welke voorstellen de op de hoorzitting uitgenodigde betrokkenen hebben.

De heer Stefaan Van Roey (VOV) pleit voor een aanpassing van het koninklijk besluit nr. 78 aan de realiteit en stand van zaken van de zorgberoepen. De rechtspraak heeft overigens vóór de wet patiëntenrechten t.o.v. van verschillende zorgverleners patiëntenrechten erkend. Door de verwijzing naar het koninklijk besluit 78 heeft men nu beroepsberoepenaars die onder de wet patiëntenrechten vallen en anderen die niet onder de wet patiëntenrechten vallen maar eventueel wel onder de rechtspraak over patiëntenrechten. Dit creëert rechtsonzekerheid.

De heer Michel Mahaux (Santhea) werpt de vorige spreker tegen dat het moeilijk is koninklijk besluit nr. 78 te veranderen, althans in de onmiddellijke toekomst. De wetgever moet met de werkelijkheid op het terrein rekening houden.

2. Voorwaarden voor schadeloosstelling door het Fonds

De heren Luc Van Roye en Stefaan Van Roey (VOV) merken op dat in artikel 4, 2°, van wetsontwerp DOC 52 2240 het Fonds wordt verplicht om bij gebrek aan verzekering op te treden. Die bepaling heeft maar echt zin als zij gepaard gaat met een verzekeringsplicht voor de zorgverlener, maar daarvan is in de wetsontwerpen geen spoor terug te vinden.

Artikel 5, dat de drempel van de ernst van de medische schade bepaalt, zou met een 5° moeten worden aangevuld dat alle personen omvat die niet op de arbeidsmarkt beroepsactief zijn. De andere categorieën verwijzen naar ongeschiktheids- of invaliditeitspercentages, maar ook de gevolgen voor het privé-leven van deze patiënten kunnen ernstig zijn.

3. Het Fonds voor medische ongevallen

De heren Luc Van Roye en Stefaan Van Roey (VOV) stellen vast dat de verzorgingsinstellingen met drie mandaten niet oververtegenwoordigd zijn in de raad van bestuur van het Fonds, tegenover vijf voor beroepsbeoefenaren of vier voor de patiënten.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) demande si une définition positive peut être proposée pour le dommage réparable, compte tenu des risques parfois inhérents à l'exercice de la médecine.

M. David Lavaux (cdH) demande si les incohérences peuvent être levées et, dans l'affirmative, quelles propositions les personnes auditionnées peuvent formuler.

M. Stefaan Van Roey (AEPS) plaide pour une adaptation de l'arrêté royal n° 78 à la réalité et à l'état d'avancement en matière de professions médicales. La jurisprudence a du reste déjà reconnu des droits aux patients par rapport à différents prestataires de soins, avant l'entrée en vigueur de la loi relative aux droits du patient. Par suite du renvoi à l'arrêté royal n° 78, certains professionnels relèvent du champ d'application de la loi relative aux droits du patient, alors que d'autres ne relèvent pas du champ d'application de ladite loi, mais bien de la jurisprudence dans le domaine des droits du patient. Cela crée une insécurité juridique.

M. Michel Mahaux (Santhea) oppose au précédent orateur qu'il est difficile de réformer l'arrêté royal n° 78, du moins dans l'immédiat. Le législateur doit prendre en compte la réalité du terrain.

2. Conditions d'indemnisation par le Fonds

MM. Luc Van Roye et Stefaan Van Roey (AEPS) notent que l'article 4, 2°, du projet de loi DOC 52 2240 oblige le Fonds à intervenir en cas de défaut d'assurance. Cette disposition ne trouve vraiment son sens que si elle est liée à une obligation d'assurance du prestataire, ce dont on ne trouve aucune trace dans les projets.

L'article 5, qui définit le seuil de gravité, devrait être complété d'un 5°, qui comprendrait toutes les personnes qui ne sont pas actives sur le marché du travail. Les autres catégories renvoient à des taux d'incapacité ou d'invalidité. Des conséquences sur la vie privée de ces patients peuvent être graves, elles aussi.

3. Le Fonds des accidents médicaux

MM. Luc Van Roye et Stefaan Van Roey (AEPS) constatent que les institutions de soins de santé ne sont pas sur-représentées dans le Conseil d'administration du Fonds: 3 mandats, contre 5 pour les professionnels de soins ou 4 pour les patients.

Artikel 8, § 2, van wetsontwerp DOC 52 2240 verleent het Fonds bevoegdheden inzake de preventie van medische ongevallen. In de “No Fault”-werkgroep, die in de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is opgericht, was echter sprake van een wetsontwerp dat daarop betrekking zou hebben.

Dat wetsontwerp dient nauw verbonden te zijn met de ter bespreking voorliggende wetsontwerpen. Op deze wijze zal aan de medische ongevallen een samenhangende en volledige oplossing worden gegeven. Het aansprakelijkheidsrecht is de jongste jaren niet gewoon een werktuig met het oog op schadeloosstelling, maar ook een regeling om het gedrag van de actoren te beïnvloeden. Die visie vloeit voort uit een economische lezing van het recht: liever geen slachtoffer dan een beschermd slachtoffer.

De heer Michel Mahaux (Santhea) pleit ervoor dat het Fonds over voldoende middelen beschikt om doeltreffend, professioneel en onafhankelijk te kunnen werken en dat aan de verantwoordelijken de vereiste soepelheid wordt geboden. Het beheer zal aanvankelijk immers aan de realiteit van de gebeurtenissen moeten worden aangepast.

De personen die voor het Fonds werken, zullen hun competenties sterk moeten uitbreiden en een diepgaande kennis hebben van allerlei gebieden: de vraagstukken van de sector, het begrip therapeutisch risico, de gevolgen van behandelingen enzovoort.

De spreker vreest minder dan de heer Rutsaert voor het budgettaire voortbestaan van het Fonds. De studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg heeft betrekking op alle ziekenhuisaandoeningen, ongeacht de omvang van de schade. Maar volgens artikel 5 van wetsontwerp DOC 52 2240 moet de schade een bepaalde drempel van ernst hebben bereikt om voor schadeloosstelling door het Fonds in aanmerking te komen.

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers vraagt hoe het mogelijk is om in de ter bespreking voorliggende wetsontwerpen een risicopreventiebeleid op te nemen.

De heer Michel Mahaux (Santhea) geeft toe dat zulks moeilijk is, maar dat die vraag met des te meer scherpste in de maanden na de inwerkingtreding van de hervorming opnieuw zal opduiken. Men zou bijvoorbeeld “incidentenwachten” (“*sentinelles des incidents*”) moeten instellen. Fouten doen zich de jongste tijd almaar vaker voor bij de verdeling van de geneesmiddelen in de ziekenhuizen, vooral omdat er te weinig personeel is. Er is meer personeel nodig. De hervorming van 2007

L'article 8, § 2, du projet de loi DOC 52 2240 confère au Fonds des pouvoirs en matière de prévention des accidents médicaux. Or, au sein du groupe de travail “No Fault”, institué au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, il était question d'un projet de loi qui porterait sur cette matière.

Le projet en question devrait être lié aux projets examinés par un lien étroit de connexité. C'est de cette manière qu'une solution cohérente et complète sera donnée aux accidents médicaux. Le droit de la responsabilité, ces dernières années, n'est pas simplement un outil de réparation des dommages, mais aussi un mécanisme en vue d'influencer le comportement des acteurs. Cette vision se revendique d'une lecture économique du droit: mieux vaut pas de victime qu'une victime protégée.

M. Michel Mahaux (Santhea) plaide pour que les moyens suffisants à un fonctionnement efficace, professionnel et indépendant soient mis à disposition du Fonds et que ses responsables bénéficient de la souplesse requise. La gestion devra en effet, dans un premier temps, s'adapter à la réalité des événements.

Les personnes au service du Fonds devront multiplier les compétences et avoir une connaissance approfondie de domaines variés: les problématiques du secteur, la notion d'aléa thérapeutique, les conséquences de traitements, etc.

L'orateur a moins peur que M. Rutsaert sur la pérennité budgétaire du Fonds. L'étude du Centre fédéral d'expertise porte sur toutes les affections nosocomiales, quelle que soit l'ampleur du dommage. Or, aux termes de l'article 5 du projet de loi DOC 52 2240, le dommage, pour être réparable par le Fonds, doit avoir atteint un seuil de gravité.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, demande de quelle manière il est possible d'inscrire une politique de prévention des risques dans les projets de loi à l'étude.

M. Michel Mahaux (Santhea) reconnaît qu'il est difficile d'inscrire la prévention dans les projets étudiés, mais pense que cette question va resurgir avec d'autant plus d'acuité dans les mois qui suivront l'entrée en vigueur de la réforme. Il faudrait, par exemple, instituer des “sentinelles des incidents”. Les erreurs ont tendance à se multiplier ces derniers temps dans la distribution des médicaments dans les hôpitaux, essentiellement par manque de personnel. Il faut plus de personnel. La

was negatief, precies omdat er geen rekening werd gehouden met de noodzaak van een preventiebeleid.

C. Trends en vooruitzichten van het aansprakelijkheidsrecht

De heren Luc Van Roye en Stefaan Van Roey (VOV) vestigen de aandacht op bepaalde trends in het aansprakelijkheidsrecht, die nieuwe vooruitzichten doen ontstaan.

Allereerst heeft het op de fout gebaseerde aansprakelijkheidsrecht (beschouwd als een incorrect sociaal gedrag) de neiging te verdwijnen ten voordele van een aansprakelijkheid die is gebaseerd op het risico: door een risico te creëren loopt men de kans de gevolgen ervan voor zijn rekening te moeten nemen. De wetgeving sluit perfect aan op die evolutie, door steeds vaker de objectieve voorwaarden aan te geven die, als die zijn vervuld, een persoon verplichten rekenschap te geven van bepaalde handelingen. Het aantonen van een fout als subjectief gedrag blijkt almaar minder te worden gevergd.

Vervolgens heeft het het schuldbegrip in het aansprakelijkheidsrecht de neiging te verwateren. Er is een evolutie bezig van een liberale samenleving over een verzorgingsstaat naar een een veiligheids- of riscomaatschappij. Enerzijds hebben de noties schuld en fout in het burgerlijk recht zeer sterk aan belang ingeboet en zo komt de schadevergoeding centraal te staan. En het zwaartepunt van de persoon van de aansprakelijke verplaatst zich naar het belang van het slachtoffer bij een accurate schadevergoeding. Anderzijds wordt ook de vereiste van subjectieve als morele verwijtbaarheid verlaten omdat binnen dezelfde evolutie nood is aan een aansprakelijkheidssysteem waarin de reparatie van schade automatisch en gemakkelijker volgt op het schadegeval.

Die scheiding tussen het schadelijke feit en het immorele feit staat daarentegen naast een heropleving van het onderzoek naar wie aansprakelijk is, een natuurlijke persoon of een rechtspersoon. Het slachtoffer richt zich hier almaar meer naar de strafrechtbanken, die als enige in staat worden geacht om uiteindelijk een schuldige aan te wijzen of ten minste een aansprakelijke. Uit recent onderzoek blijkt bijvoorbeeld dat bij patiënten sterke twijfels leven over de efficiëntie van ombudsdiensten in het ziekenhuis want die “kunnen geen sancties opleggen” — waar dit helemaal de taak niet is van deze ombudsdiensten.

Tot slot mag men er voor de toekomst voorzichtig van uitgaan dat de aansprakelijkheid steeds meer zal worden gecentraliseerd. Die centralisatie zal het

réforme de 2007 était négative précisément parce qu'elle ignorait la nécessité d'une politique de prévention.

C. Tendances et perspectives du droit de la responsabilité

MM. Luc Van Roye et Stefaan Van Roey (AEPS) attirent l'attention sur certaines tendances du droit de la responsabilité, qui font naître de nouvelles perspectives.

Tout d'abord, le droit de la responsabilité fondée sur la faute (considérée comme un comportement social incorrect) a tendance à disparaître au profit d'une responsabilité fondée sur le risque: en créant un risque, on s'expose à devoir prendre ses conséquences à sa charge. La législation s'inscrit parfaitement dans cette évolution, en indiquant de plus en plus souvent des circonstances objectives qui, lorsqu'elles sont rencontrées, obligent une personne à répondre de certains actes. La démonstration d'une faute en tant que comportement subjectif a tendance à ne plus devoir être apportée.

Ensuite, la notion de faute tend à se diluer dans le droit de la responsabilité. La société libérale a cédé le pas à l'État-providence, pour évoluer ensuite vers une société de la sécurité ou du risque. D'une part, les notions de culpabilité et de faute ont nettement gagné en importance dans le droit civil, la question de l'indemnisation acquérant par conséquent une place centrale. Et le point de gravité s'est déplacé de la personne du responsable vers l'intérêt de la victime qui doit obtenir une réparation adéquate. D'autre part, l'exigence d'imputabilité subjective autant que morale est également abandonnée car, dans cette même évolution, il est nécessaire de disposer d'un régime de responsabilité dans lequel la réparation du dommage fait plus automatiquement et plus facilement suite au sinistre.

Cette dissociation entre le fait dommageable et le fait immoral est par contre concomitante à une résurgence de la recherche du responsable, personne physique ou morale. La victime se tourne ici de plus en plus vers les juridictions pénales, considérées comme les seules à même de désigner *in fine* un coupable ou à tout le moins un responsable. De récentes études démontrent par exemple que certains patients doutent vivement de l'efficacité des services de médiation à l'hôpital puisque ceux-ci “ne peuvent imposer de sanctions” — alors que ce n'est nullement le rôle de ces services de médiation.

Enfin, pour l'avenir, on peut avec prudence penser que la responsabilité sera de plus en plus centralisée. La centralisation permettra de contourner les difficultés

mogelijk maken de moeilijkheden te omzeilen die het gevolg zijn van de veelheid van potentieel aansprakelijke uitoefenaars. Voorts zullen de verwachtingen van de slachtoffers die schade van grote omvang hebben geleden, almaar toenemen. Niemand stemt nog in met schade die niet wordt vergoed. De Staat zal vermoedelijk op een toenemend aantal gebieden moeten optreden. Aangezien de middelen beperkt zijn, zal niet alle schade kunnen worden vergoed. Men zal keuzes moeten maken. Het perspectief van het slachtoffer kan in dergelijke maatschappelijke keuzes niet worden genegeerd.

De heer David Lavaux (cdH) vindt het geschetste beeld interessant, maar vraagt zich af wat de concrete gevolgen van die opmerkingen voor de onderzochte wetsontwerpen zijn.

II.4. Standpunt van vertegenwoordigers van de verzekeraars

II.4.1. Algemeen

De heer Philippe Colle (Assuralia) geeft aan dat de verzekeraars tevreden zijn met de wetsontwerpen. De spreker heeft zelf deelgenomen aan de werkzaamheden van eerste werkgroep onder het voorzitterschap van de heer Fagnart. Hij heeft zich echter niet kunnen aansluiten bij de definitieve tekst, die bij de wetten van 2007 werd bekrachtigd, vooral wegens het ontbreken van een redelijke verantwoording voor het systeem van enig loket. Louter budgettaire redenen volstaan niet om dergelijke regeling te wettigen.

Verscheidene andere punten van de hervorming van 2007 doen problemen rijzen. Enerzijds wordt de terugbetaling georganiseerd op forfaitaire basis. Anderzijds wordt de zorgverlener ontheven van enige aansprakelijkheid, behalve in uitzonderlijke omstandigheden (zoals de ernstige fout). Derhalve heeft de verzekeringssector altijd gepleit voor een tweesporensysteem en een volledige schadeloosstelling van het nadeel. De keuze tussen de gerechtelijke (aansprakelijkheid) of de administratieve weg (Fonds) moest bij de patiënt liggen. Eens die keuze gemaakt, moest zij definitief zijn.

De wetsontwerpen liggen in het verlengde van die prioriteiten. Niet alleen kiest de patiënt welke weg hij wil bewandelen, bovendien zal het Fonds zich tot de zorgverlener of zijn verzekeraar wenden als die zorgverlener blijkt aansprakelijk te zijn. Als de zorgverlener niet of onvoldoende is verzekerd, treedt het Fonds op met subrogatie. Er is voorzien in een totale termijn voor de administratieve procedure en in de organisatie van

liées à la pluralité d'agents potentiellement responsables. Par ailleurs, les attentes des victimes ayant subi un dommage de grande ampleur seront chaque jour croissantes. Plus personne n'admet un dommage sans réparation. L'État devra sans doute intervenir dans de plus en plus de domaines. Comme les moyens sont limités, tous les dommages ne pourront être réparés. Des choix devront être posés. La perspective de la victime ne peut être ignorée dans de tels choix de société.

M. David Lavaux (cdH) estime ce tableau intéressant, mais se demande quelles sont les conséquences concrètes de ces remarques pour les projets examinés.

II.4. Position de représentants des assureurs

II.4.1. Appréciation générale

M. Philippe Colle (Assuralia) exprime la satisfaction des assureurs face aux projets de loi. À titre personnel, l'orateur avait participé aux travaux du premier groupe de travail sous la présidence de M. Fagnart. Il avait toutefois dû se désolidariser du texte final, qui devait être consacré par les lois de 2007, principalement en raison de l'absence de justification raisonnable du système du guichet unique. Les motivations simplement budgétaires échouaient à justifier ce système.

Plusieurs autres points de la réforme de 2007 posaient problème. D'une part, le remboursement était organisé sur une base forfaitaire. D'autre part, le prestataire était déchargé de toute responsabilité, sauf dans des circonstances exceptionnelles (comme la faute lourde). Dès lors, le secteur des assurances a toujours plaidé pour une double voie et une réparation intégrale du préjudice. Le choix de la voie judiciaire (responsabilité) ou de la voie administrative (Fonds) devait échoir au patient. Une fois ce choix posé, il devait devenir définitif.

Les projets s'inscrivent dans ces priorités. Non seulement le choix de la voie échoit au patient, mais en outre le Fonds sollicitera le prestataire ou son assureur si la responsabilité dudit prestataire semble engagée. En cas d'absence d'assurance ou d'insuffisance d'assurance, le Fonds intervient avec subrogation. Un délai total est prévu pour la procédure administrative et un remboursement intégral est organisé. Des seuils de gravité sont

een integrale vergoeding. In artikel 5 van wetsontwerp DOC 52 2240 zijn drempels aangaande de ernst van de schade opgenomen, wat aansluit bij de strekking van de regeling.

De sector stelt het op prijs dat de overheid aldus zijn verantwoordelijkheden op zich neemt. Als er geen fout is, is er geen aansprakelijkheid en komt er dus ook geen schadevergoeding voor de slachtoffers. Mocht worden geoordeeld dat zulks maatschappelijk moeilijk ligt, dan is het normaal dat de Staat een regeling instelt om de slachtoffers schadeloos te stellen, ook al kan terzake geen aansprakelijkheid worden aangevoerd. De wetsontwerpen blijken heel wat ambitieuzer dan de hervorming van 2007, die overigens ontoepasselijk is gebleken.

II.4.2. Specifieke opmerkingen

A. In verband met de uitsluiting van plastische chirurgie

De heer Philippe Colle (Assuralia) deelt het standpunt van verscheidene sprekers niet als die beweren dat plastische chirurgie altijd van het toepassingsgebied van de wet wordt uitgesloten.

Luidens artikel 3, § 2, 2°, van wetsontwerp DOC 52 2240, is immers alleen schade uitgesloten die het gevolg is van “een verstrekking van gezondheidszorg die werd verricht met een esthetisch doel, en die niet terugbetaalbaar is” krachtens de nomenclatuur. Als *a contrario* de verstrekking terugbetaalbaar is (bijvoorbeeld omdat zij reconstructief is) en schade tot gevolg heeft, valt die onder de dekking van de wet.

De heer Luc Goutry (CD&V) interpreteert die bepaling als zouden in feite alleen de verstrekkingen met een louter esthetisch doel worden uitgesloten.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) begrijpt de strekking van voornoemde bepaling, maar acht het niettemin nodig dat de zorgverlener die weet dat de verstrekking bij een probleem niet door toedoen van het Fonds zal kunnen worden gedekt, de patiënt hiervan uitdrukkelijk op de hoogte brengt. Anders zal de niet-geïnformeerde patiënt zich niet bewust zijn van de grenzen van de door de wet geboden bescherming.

Bovendien mag die uitsluiting niet tot gevolg hebben dat de producenten van al hun aansprakelijkheden ten opzichte van producten met gebreken worden vrijgesproken. In het verleden is het bijvoorbeeld al voorgekomen dat borstimplantaten een ernstig gebrek vertoonden waarbij de gezondheid van de betrokkenen werd aangetast.

inscrits à l'article 5 du projet de loi DOC 52 2240, ce qui s'inscrit dans la philosophie du système.

Le secteur apprécie que l'autorité publique prenne ainsi ses responsabilités. En effet, en l'absence de faute, il n'y a pas de responsabilité et par conséquent, pas d'indemnisation pour les victimes. Si cette situation est considérée comme un problème sociétal, il est normal que l'État mette en œuvre un mécanisme permettant d'indemniser les victimes même en l'absence de responsabilité. Les projets apparaissent comme bien plus ambitieux que la réforme adoptée en 2007, par ailleurs inapplicable.

II.4.2. Remarques spécifiques

A. Quant à l'exclusion de la chirurgie esthétique

M. Philippe Colle (Assuralia) ne partage pas la position de plusieurs orateurs, qui consiste à soutenir que la chirurgie esthétique est toujours exclue du champ d'application de la loi.

En effet, aux termes de l'article 3, § 2, 2°, du projet de loi DOC 52 2240, sont seuls exclus les dommages résultants “d'une prestation de soins accomplie dans un but esthétique non remboursable” en vertu de la nomenclature. *A contrario*, si la prestation est remboursable (par exemple parce qu'elle est réparatrice) et qu'il en résulte un dommage, celui-ci est couvert par la loi.

M. Luc Goutry (CD&V) interprète cette disposition comme n'excluant en réalité que les prestations à but purement esthétique.

Si *Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!)* comprend l'objectif de la disposition précitée, elle n'en estime pas moins qu'il est nécessaire que le prestataire qui sait que la prestation ne pourra pas, en cas de problème, être couverte par l'intervention du Fonds, doit en avertir expressément le patient. À défaut, le patient, non informé, ne sera pas conscient des limites de la protection offerte par la loi.

En outre, il ne faudrait pas que cette exclusion ait pour conséquence que les producteurs soient dédouanés de l'ensemble de leurs responsabilités face à des produits défectueux. Par le passé, il est par exemple déjà arrivé que des implants mammaires soient affectés d'un vice grave ayant porté atteinte à la santé des personnes.

B. In verband met de verzekeringsplicht

De heer Philippe Colle (Assuralia) deelt mee dat de verzekeringssector tegen verzekeringsplicht is gekant, en wel om de volgende redenen:

1° er is in de sector van de gezondheidszorg geen bijzonder probleem van niet-verzekering van de zorgverlener;

2° het is niet zeker of het moreel verantwoord zou zijn onbekwame zorgverleners een recht op verzekering te garanderen. Als enkele zeldzame zorgverleners er niet in slagen zich te verzekeren, dan betekent dit dat zij een slecht risico vormen en dat zij dus al talrijke ongevallen hebben veroorzaakt. Het is echt niet de bedoeling dat ze door kunnen gaan met het op het spel zetten van het leven of de gezondheid van de patiënten;

3° er zou een tarifieringsbureau moeten worden opgericht. Een dergelijk bureau is denkbaar in het kader van de burgerlijke aansprakelijkheid voor voertuigen, want de solidariteit is er gespreid over een brede bevolking (een voertuigenpark van 6,5 miljoen gebruikers). Een dergelijk bureau is niet denkbaar met betrekking tot de medische aansprakelijkheid, want de solidariteit zou er worden gespreid over een groep die niet groter is 40 000 verzekerden: de premies zouden dan heel sterk stijgen;

4° de verplichte burgerlijke aansprakelijkheidsverzekering moet worden gereguleerd. Er moet een minimum aan wettelijke voorwaarden worden bepaald. De uitsluitingen moeten worden gestandaardiseerd. Een aan elke zorgverlener aangepaste verzekering zou bijna onmogelijk worden.

De spreker geeft twee voorbeelden van situaties die dan een probleem zouden doen ontstaan:

a) sommige huisartsen voeren bevallingen uit en sluiten met het oog daarop specifieke uitbreidingen van dekkingen. Als de verzekering burgerlijke aansprakelijkheid verplicht wordt, zullen alle huisartsen die specifieke en betalende uitbreidingen van dekkingen moeten aangaan;

b) sommige tandartsen assisteren bij de stomatologische operaties. Ook zij sluiten specifieke uitbreidingen van dekkingen. Als de verzekering burgerlijke aansprakelijkheid verplicht wordt, zullen alle tandartsen die specifieke en betalende uitbreidingen van dekkingen moeten aangaan.

De spreker vraagt dat een dergelijke verplichting niet in de wet zou worden opgenomen. Het zou daarentegen oordeelkundig kunnen zijn de wet na enkele jaren

B. Quant à l'obligation d'assurance

M. Philippe Colle (Assuralia) informe que le secteur des assurances est opposé à une obligation d'assurance, pour les raisons suivantes:

1° le secteur des soins de santé ne connaît pas de problème particulier de non-assurance des prestataires de soins;

2° il n'est pas certain qu'il serait moral de garantir un droit à l'assurance au profit des prestataires incompetents. Si de rares prestataires ne trouvent pas le moyen de s'assurer, c'est qu'ils constituent un mauvais risque et donc qu'ils ont déjà causé de nombreux accidents. Il n'est pas acceptable de leur permettre de continuer à jouer avec la vie et l'intégrité physique des patients;

3° un bureau de tarification devrait être institué. Un tel bureau peut se concevoir dans le cadre de la responsabilité civile automobile, car la solidarité s'exerce sur une population étendue (un parc automobile de 6,5 millions d'utilisateurs). Un tel bureau n'est pas concevable en ce qui concerne la responsabilité médicale, car la solidarité s'exercerait sur un groupe n'excédant pas 40 000 assurés: les primes augmenteraient alors très fortement;

4° l'assurance de la responsabilité civile obligatoire doit être réglementée. Un minimum de conditions légales doit être défini. Les exclusions doivent être standardisées. Une assurance adaptée à chaque prestataire deviendrait presque impossible.

L'orateur donne deux exemples de situations qui poseraient alors problème:

a) certains médecins généralistes procèdent à des accouchements et souscrivent à cet effet des extensions de couvertures spécifiques. En cas d'assurance RC obligatoire, tous les médecins généralistes devront souscrire ces extensions de couvertures spécifiques et payantes;

b) certains dentistes assistent aux opérations stomatologiques. Ils concluent eux aussi des extensions de couvertures spécifiques. En cas d'assurance RC obligatoire, tous les dentistes devront souscrire ces extensions de couvertures spécifiques et payantes.

L'orateur demande qu'une telle obligation ne soit pas inscrite dans la loi. Par contre, il pourrait s'avérer judicieux d'organiser une évaluation de la loi après quelques

te evalueren. Op basis van die evaluatie zou men dan over meer informatie beschikken om op steviger gronden uit te maken of de verzekeringsplicht al dan niet moet worden ingesteld.

De heer Luc Goutry (CD&V) geeft toe dat het debat aangaande de verzekeringsplicht moeilijk is, maar hij begrijpt niet alle argumenten van Assuralia. Als het probleem van de niet-verzekering op het vlak van de gezondheidszorg echt marginaal is, wat belet dan dat de verzekering verplicht wordt gemaakt? Bovendien wordt de solidariteit al door de werking van een Fonds georganiseerd.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) vraagt zich af of, als men ervoor kiest geen verzekeringsplicht in te stellen, het dan niet verstandig zou zijn te voorzien in verkorte termijnen en vereenvoudigde methodes om het Fonds de mogelijkheid te geven van de verzekeringsinstellingen de bedragen terug te vorderen die het aan de patiënten heeft voorgesloten.

Evenmin als de heer Goutry begrijpt de spreekster niet waarom een verzekeringsplicht problemen zou doen rijzen, aangezien voorts wordt beweerd dat niet-verzekering heel zelden voorkomt. Men zou een kader kunnen vormen. Men zou een verzekeringsrepertorium moeten bijhouden, per zorgverlener en per verstrekking. Hoe zou een verzekeringsplicht naar onbekwaamheid onder de medische zorgverleners kunnen leiden?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt zich voorts af of het wel moreel verantwoord is te aanvaarden dat zorgverleners insolvent zijn en dat de patiënten in geval van schade het risico van insolventie lopen. De spreekster stelt een regeling voor die zou bestaan uit enerzijds een verplichte basisverzekering en anderzijds verplichte verzekeringen via een specifieke dekking, op grond van een overzicht van de regelmatig uitgevoerde handelingen per categorie.

De heer Bruno Didier (Assuralia) herinnert er in de eerste plaats aan dat de verplichting om zich van een verzekering te voorzien voor iedere medische zorgverlener een deontologische plicht is. De wetsontwerpen houden geen enkele wijziging in voor die plicht, noch voor het eraan verbonden moreel karakter. Het komt de Orde toe na te gaan of de leden van die Orde de regels van de plichtenleer in acht nemen; wie die regels niet naleeft, moet door de Orde verbod opgelegd krijgen het beroep uit te oefenen. Bij die controle moet ook worden nagetrokken of gevolg is gegeven aan de verplichting gedekt te zijn door een verzekering burgerlijke aansprakelijkheid.

années. Sur la base de cette évaluation, on disposerait alors de plus d'informations pour aborder sur des bases plus solides la question de savoir si l'obligation d'assurance doit ou non être introduite.

M. Luc Goutry (CD&V) reconnaît que le débat relatif à l'obligation d'assurance est difficile, mais ne comprend pas l'ensemble des arguments développés par Assuralia. Si vraiment le problème de la non-assurance est marginal dans le domaine des soins de santé, qu'est-ce qui s'oppose à rendre alors l'assurance obligatoire? En outre, la solidarité est déjà organisée par l'instauration d'un Fonds.

Si aucune obligation d'assurance n'est instaurée, *Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!)* se demande s'il ne serait pas judicieux d'instituer des délais raccourcis et des démarches simplifiées pour permettre au Fonds de récupérer les sommes avancées auprès des organismes assureurs.

L'oratrice ne comprend pas plus que M. Goutry pourquoi l'obligation d'assurance poserait problème, puisqu'il est par ailleurs soutenu que la non-assurance est un phénomène très rare. Un cadre pourrait être tracé. Un répertoire des assurances, par prestataire et par prestation, devrait être tenu à jour. En quoi une obligation d'assurance ouvrirait-elle la voie à l'incompétence des prestataires de soins?

Mme Catherine Fonck (cdH) se demande par ailleurs s'il est bien moral d'accepter que des prestataires soient insolvables et que les patients courent le risque de l'insolvabilité en cas de dommage. L'oratrice propose un système se composant d'une part d'une assurance obligatoire de base, et d'autre part, sur la base d'un relevé des actes posés régulièrement par catégories, des assurances obligatoires par le biais de couvertures spécifiques.

M. Bruno Didier (Assuralia) rappelle tout d'abord que l'obligation de s'assurer est un devoir déontologique pour tout prestataire de soins. Il appartient à l'Ordre de contrôler que ses membres respectent les règles de déontologie et à interdire l'exercice de la profession à ceux qui ne les respecteraient pas. Ce contrôle doit également porter sur le respect de l'obligation de disposer d'une couverture d'assurance responsabilité civile. Les projets n'amendent en rien cette obligation, ni le caractère moral qui y est lié.

Vervolgens gaat de spreker in op de mogelijkheid dat er eventueel zorgverleners zijn die niet verzekerd zijn — wat hij weerlegt. Wat is dan de reden van niet-verzekering? Één van de redenen is dat de premie niet wordt betaald. Een andere is toe te schrijven aan een slechte schadestatistiek, wat betekent dat er herhaaldelijk professionele fouten werden genoteerd. Als een hoog aantal schadegevallen is geregistreerd, komt dat gewoonlijk omdat de zorgverlener een aanzienlijk aantal misstappen of fouten heeft begaan. Het kan niet moreel verantwoord zijn een dergelijke zorgverlener toe te staan zijn activiteiten voort te blijven uitoefenen. Een verzekeringsplicht zou bovendien een controle impliceren: wie zou zich daarmee belasten? Volgens welke nadere regels?

Een verzekeringsplicht bij wet opleggen is tot slot niet bijzonder evident. Een minimumbasis met specifieke verplichtingen per sector zal maar heel moeilijk voor alle zorgverleners kunnen gelden. Dat is niet de rol van de wetgever. De verzekeringsondernemingen bieden daarentegen producten aan die aan alle profielen zijn aangepast.

De heer Philippe Colle (Assuralia) werpt de heer Goutry bovendien tegen dat men solidariteit op nationaal niveau, via het Fonds, niet mag verwarren met solidariteit op sectorniveau, via een tarifieringsbureau. De invloed van de ene is veel minder groot dan de invloed van de andere.

Zo de zorgverleners worden verplicht zich te verzekeren, impliceert dat een recht op verzekering, waarbij een zorgverlener zich tot een tarifieringsbureau kan wenden om een verzekering te sluiten. Wanneer een contract wordt gesloten tegen de door het tarifieringsbureau gehanteerde tarieven, wordt het risico gedragen door de in dat segment actieve verzekeraars en uiteindelijk dus door hun verzekerden. Als een zorgverlener zich tegen de door het tarifieringsbureau gehanteerde tarieven verzekert, doet hij in feite een beroep op de solidariteit van de andere verzekerde zorgverleners (zowat 40 000 personen), en niet op solidariteit op nationaal niveau (de gehele Belgische bevolking).

In antwoord op de opmerking van mevrouw Gerkens geeft de spreker aan dat het Fonds optreedt om de terugbetaling van de kosten van slachtoffers sneller te doen verlopen, in een situatie waarmee ze met hun eigen specifiek probleem worden geconfronteerd. Voor het Fonds doet dat probleem zich niet voor; het hoeft dus geen beroep te doen op een afwijkende procedure om vaart te zetten achter zijn verhaal tegen de verzekeraars.

Ensuite, l'orateur pose la question de savoir s'il devait, par hypothèse, y avoir des prestataires de soins non assurés, ce qu'il réfute, quelles pourraient raisonnablement en être les raisons. Il évoque le non-paiement des primes et une mauvaise statistique sinistres c'est-à-dire avec une répétition de fautes professionnelles. Si un nombre élevé de sinistres ont été enregistrés, c'est en règle que le prestataire a commis un nombre important d'erreurs ou de fautes. Il peut ne pas paraître moral de permettre à un tel prestataire de continuer à exercer. Une obligation d'assurance impliquerait en outre un contrôle: qui s'en chargerait? Selon quelles modalités?

Enfin, imposer une obligation d'assurance par la loi n'est guère évident. Un socle minimal, avec des obligations spécifiques par secteur, ne parviendra que très difficilement à s'adapter à l'ensemble des prestataires. Ce n'est pas le rôle du législateur. Les entreprises d'assurances offrent par contre des produits adaptés à tous les profils.

M. Philippe Colle (Assuralia) oppose en outre à M. Goutry qu'il ne faut pas confondre une solidarité organisée au niveau national, par le Fonds, avec une solidarité organisée au niveau d'un secteur, par un bureau de tarification. L'impact de l'une est bien moins élevé que l'impact de l'autre.

Instaurer une obligation d'assurance dans le chef des prestataires des soins engendre la création d'un droit à l'assurance permettant de s'adresser à un bureau de tarification pour trouver une couverture d'assurance. Lorsqu'un contrat est conclu aux conditions du bureau de tarification, le risque est supporté par les assureurs actifs sur ce créneau et donc *in fine* par les assurés. L'assurance d'un prestataire de soins aux conditions du bureau de tarification fait en réalité appel à la solidarité de ses confrères assurés (40 000 personnes) et non à la solidarité nationale (l'ensemble de la population belge).

À Mme Gerkens, l'orateur objecte que le Fonds intervient pour accélérer le remboursement des frais de victimes dans une situation de difficulté spécifique qui leur est propre. Le Fonds n'a pas ce problème et ne doit donc pas bénéficier d'une procédure dérogatoire visant à accélérer ses recours contre les assureurs.

Volgens mevrouw Muriel Gerkens (*Ecolo-Groen!*) is geenszins gewaarborgd dat de verzekeraars geen pogingen zullen ondernemen om de aanvragen van het Fonds te vertragen.

De heer Philippe Colle (*Assuralia*) antwoordt dat het in dat geval veeleer om een algemeen procedureel knelpunt gaat. Hij stipt ook aan dat de verzekeraars er geen enkel belang bij hebben de gerechtelijke procedures af te remmen. De schadevergoedingen moeten immers worden vermeerderd met de wettelijke rentevoet (5,5 % in 2009) en de in het ongelijk gestelde partij moet een rechtsplegingsvergoeding betalen waarvan het bedrag door de rechter wordt vastgesteld.

Volgens mevrouw Micky Fierens (*Ligue des Usagers des Soins de Santé, LUSS*) is het vraagstuk van de verplichte verzekering van de zorgverleners niet nieuw: het was immers reeds aan de orde bij de opmaak van de wet van 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Voorts herinnert de spreekster eraan dat de aansprakelijkheid van de ziekenhuizen reeds komt te vervallen als de zorgverlener die er werkt, niet verzekerd is.

De heer Philippe Colle (*Assuralia*) geeft aan dat die stelling fout is.

II.5. Standpunt van vertegenwoordigers van de ziekenfondsen en de patiëntenverenigingen

II.5.1. Algemeen

Mevrouw Christine Saels (*Christelijke Mutualiteiten*) geeft aan dat het ziekenfonds dat zij vertegenwoordigt, de wetsontwerpen genegen is. De ziekenfondsen hebben ruime ervaring met de verdediging van slachtoffers van zorgongevallen. Hoewel de spreekster meent dat de wetsontwerpen terecht een tweesporensysteem en het inschakelen van een Fonds in uitzicht stellen, heeft zij toch vragen bij een aantal technische aspecten die de effectiviteit van de regeling zouden kunnen uithollen⁶.

Volgens mevrouw Renée Van der Veken (*Socialistische Mutualiteiten*) zijn de wetsontwerpen een uitstekende grondslag, en komen zij tegemoet aan een bezorgdheid die reeds geruime tijd door de slachtoffers

Mme Muriel Gerkens (*Ecolo-Groen!*) n'aperçoit aucune garantie contre d'éventuelles manœuvres dilatoires des assureurs contre les demandes du Fonds.

M. Philippe Colle (*Assuralia*) estime qu'il s'agit là plus d'un problème général de procédure. Il mentionne également que les assureurs n'ont aucun intérêt à retarder les procédures judiciaires. Il rappelle que les indemnités sont à majorer du taux d'intérêt légal (5,5 % en 2009) et que la partie succombante est également redevable d'une indemnité de procédure fixée par le juge.

Mme Micky Fierens (*LUSS*) soutient que la question de l'assurance obligatoire des prestataires n'est pas une nouvelle problématique: elle s'était selon elle déjà posée au cours de la confection de la loi de 2002 sur les droits du patient.

L'oratrice rappelle par ailleurs que les hôpitaux peuvent déjà être dégagés de leur responsabilité si le prestataire qui exerce en leur sein n'est pas assuré.

M. Philippe Colle (*Assuralia*) soutient que cette affirmation n'est pas correcte.

II.5. Position de représentants des mutuelles et des associations de patients

II.5.1. Appréciation générale

Mme Christine Saels (*Mutualités Chrétiennes*) informe que son institution est favorable aux projets de loi. Les mutualités ont une grande expérience de la défense des personnes victimes d'un accident de soins. Si les projets promeuvent à juste titre le système à double voie et l'intervention d'un Fonds, l'oratrice s'interroge toutefois sur une série de raisons techniques qui pourraient nuire à l'effectivité du système⁵.

Mme Renée Van der Veken (*Mutualités Socialistes*) estime que les projets constituent une bonne base et qu'ils répondent à une préoccupation exprimée depuis longtemps par les victimes d'accidents de soins de

⁶ Naast de redenen die in de hoorzittingen aan bod zijn gekomen, hebben de Christelijke Mutualiteiten de commissie tevens een volledig document bezorgd, waarin zij hun bezorgdheid gedetailleerd toelichten.

⁵ Outre les raisons exposées au cours des auditions, les Mutualités Chrétiennes ont également fait parvenir à la commission un document complet exposant en détails la totalité de leurs préoccupations.

van zorgongevallen wordt aangekaart. De toegang tot het Fonds wordt weliswaar verbeterd in vergelijking met de hervorming van 2007, maar de schemerzones zijn nog niet weggewerkt. De efficiëntie van de regeling zal afhangen van de wijze waarop die in de praktijk wordt gebracht.

Mevrouw Anne-Cécile Hansenne (asbl Erreurs Médicales) geeft aan dat zij tien jaar lang heeft meegewerkt aan de totstandkoming van de ter bespreking voorgedragen reglementering; zij is dan ook verheugd dat ze thans wordt besproken. In het algemeen is de vzw die zij vertegenwoordigt, ingenomen met de wetsontwerpen; meer bepaald is de vzw verheugd dat niet wordt afgeweken van het tweesporensysteem en van de kosteloosheid, ook al zijn bepaalde punten voor verbetering vatbaar. De wetsontwerpen voorzien in beperkingen die zijn ingegeven door budgettaire vereisten.

Daar staat tegenover dat de spreekster zich zorgen maakt over het aantal bepalingen die volgens haar elk afzonderlijk moeten worden besproken: onvoorziene neveneffecten (die vergoedbaar zijn) dan wel de gevolgen van de evolutie van de pathologie (zijn niet-vergoedbaar); de evaluatie van de "normale aard" van de schade; de wenselijkheid een beroep te doen op een deskundige en de (verlengbare) termijn van zes maanden om van het Fonds een advies te krijgen. Die individuele evaluaties zouden tot een zekere willekeur kunnen leiden.

Mevrouw Micky Fierens (LUSS) verklaart dat zij de uitvoeringsbesluiten van de ter bespreking voorliggende wetsontwerpen met aandacht zal lezen.

De heer Roel Heijlen (VPP — Vlaams Patiëntenplatform) brengt in herinnering waarom een hervorming terzake vereist was: de gerechtelijke procedure kost de partijen veel tijd en geld, de beslissingen van de rechter zijn niet altijd in het voordeel van de patiënt, en de bewijslast ligt bij de patiënt, wat eveneens in zijn nadeel speelt. Om die reden werd de invoering van een nieuw systeem voor de vergoeding van medische schade samen reeds lange tijd met een totstandkoming van een patiëntenrechtenwet beloofd. In 2002 kwam er een wet op de patiëntenrechten, maar vandaag is er nog steeds geen nieuw vergoedingssysteem voor medische schade.

De VPP is verheugd dat de patiënt de keuze heeft tussen het Fonds en het gerecht, dat de procedure bij het Fonds kosteloos is, dat de regeling wordt verruimd tot de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen, de psychiatrische instellingen en de bejaardenhomes, dat de regeling tevens geldt in geval van ziekenhuisaandoen-

santé. L'accès au Fonds est amélioré par rapport à la réforme de 2007, même si des zones d'ombre subsistent. L'application du système en pratique sera déterminante pour son effectivité.

Mme Anne-Cécile Hansenne (asbl Erreurs Médicales) révèle avoir participé depuis dix ans à la mise sur pied de la réglementation examinée et se réjouit de sa présentation. Dans l'ensemble, son asbl adhère aux projets et se félicite notamment du maintien de la double voie et de la gratuité, même si certains points sont perfectibles. Des limites, liées à des impératifs budgétaires, sont inscrites dans les projets.

L'oratrice s'inquiète d'autre part du nombre de dispositions qui appelleront selon elle un examen au cas par cas: l'effet secondaire imprévu (indemnisable) ou la conséquence de l'évolution de la pathologie (non indemnisable); l'évaluation du caractère normal du dommage; l'opportunité de recourir à une expertise; le délai de six mois pour l'avis du Fonds, qui peut être prolongé. Ces évaluations au cas par cas pourraient signifier une certaine forme d'arbitraire.

Mme Micky Fierens (LUSS — Ligue des Usagers des Soins de Santé) promet de rester attentive aux arrêtés d'exécution des projets examinés.

M. Roel Heijlen (VPP — Vlaams Patiëntenplatform) rappelle les raisons qui ont nécessité une réforme en la matière: une procédure judiciaire longue et coûteuse pour les parties, des décisions judiciaires qui ne sont pas toujours à l'avantage du patient et une charge de la preuve qui lui est défavorable. Depuis longtemps déjà, on a dès lors promis d'instaurer un nouveau système de remboursement du dommage médical, de même qu'une loi relative aux droits des patients. La loi relative aux droits des patients a vu le jour en 2002, mais le nouveau système de remboursement du dommage médical se fait toujours attendre.

Le VPP se réjouit du choix laissé au patient entre le Fonds et les tribunaux; de la gratuité de la procédure devant le Fonds; de l'extension du régime aux maisons de repos pour personnes âgées et aux maisons de repos et de soins, aux institutions de soins psychiatriques et aux homes pour personnes âgées; de l'application aux

ningen, alsook dat werd geopteerd voor omschrijvingen die overeenstemmen met de bepalingen van de wet betreffende de rechten van de patiënt.

II.5.2. Specifieke opmerkingen

A. Over het toepassingsgebied

1. Aansprakelijkheid voor producten met gebreken

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) vraagt zich af hoe het staat met de aansprakelijkheid van de zorgverleners voor producten met gebreken. Als het ongeval het gevolg is van een defecte prothese, medische toestellen of geneesmiddelen met een of andere tekortkoming, ligt het niet voor de hand te bepalen wie de schade moet vergoeden: de zorgverlener, de producent, of zelfs de instelling waar het slachtoffer werd verzorgd. Bovendien kan het gebeuren dat het defect van het product dat aan een schadegeval ten grondslag ligt, pas wordt ontdekt als de procedure reeds betrekkelijk ver gevorderd is.

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst te weten of het in geval van een defect product wel nodig is af te wijken van het gemeen recht. Een zorgverlener die door een slachtoffer met welbepaalde feiten wordt geconfronteerd, keert zich volgens de algemene regels tegen de producent, die dan in zijn plaats optreedt.

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers beklemtoont hoe belangrijk het is dat de farmaceutische bedrijven worden geresponsabiliseerd. In dat verband moet worden voorzien in een objectieve aansprakelijkheid voor de schade die voortvloeit uit farmaceutische producten met gebreken.

De heer Philippe Colle (Assuralia) verwijst naar de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken. Die stelt een objectieve aansprakelijkheid in, meer bepaald in het geval van prothesen en geneesmiddelen.

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) wijst erop dat die wet van 1991 problemen doet rijzen bij de toepassing ervan. In de praktijk is het immers moeilijk te bewijzen dat de schade werd veroorzaakt door het defecte product, vooral als de zorg reeds lang geleden werd verleend en het om een oud product gaat.

2. Oorzakelijk verband tussen de zorgverlening en de schade

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) constateert dat nog steeds een oorzakelijk verband moet worden aangetoond tussen de zorgverlening en

maladies nosocomiales; du choix de définitions similaires à la loi sur les droits du patient.

II.5.2. Remarques spécifiques

A. Quant au champ d'application

1. Responsabilité du fait des produits défectueux

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) s'interroge sur la responsabilité des prestataires du fait des produits défectueux. Si un accident est la conséquence d'une prothèse défectueuse, d'appareils médicaux ou de médicaments présentant un vice quelconque, il n'est pas évident de déterminer qui doit réparer: le prestataire, le producteur, voire l'institution de soins de santé au sein de laquelle la victime a été soignée. En outre, le caractère défectueux d'un produit, à l'origine d'un dommage, peut être découvert relativement tard dans la procédure.

M. Luc Goutry (CD&V) se demande s'il est bien nécessaire de déroger au droit commun en cas de produits défectueux. En vertu des règles générales, le prestataire, sollicité par la victime, se retourne contre le producteur, qui intervient alors à sa place.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, souligne l'importance de responsabiliser les firmes pharmaceutiques. Il est nécessaire à cet effet d'organiser une responsabilité objective pour les dommages résultants de produits pharmaceutiques défectueux.

M. Philippe Colle (Assuralia) renvoie à la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Celle-ci organise une responsabilité objective, notamment dans le cas des prothèses et des médicaments.

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) mentionne des difficultés d'application de cette loi de 1991. En effet, dans la pratique, il est difficile d'apporter la preuve de l'imputabilité à un produit défectueux, spécialement si la prestation et le produit sont déjà anciens.

2. Lien de causalité entre la prestation et le dommage

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) constate qu'un lien de causalité doit encore toujours être démontré entre la prestation de soins de santé et le

de schade waarvoor schadeloosstelling wordt gevraagd. Het aantonen van een dergelijk oorzakelijk verband blijft een heikele aangelegenheid.

Men zou kunnen opteren voor het instellen van een weerlegbaar vermoeden dat er een oorzakelijk verband is tussen het ene en het andere. In dat geval zou het Fonds dan wel de verzekeraar dat vermoeden moeten weerleggen, en zou het hen toekomen te bewijzen dat er een andere oorzaak in het spel is. In de gevallen waarin dat niet zo is, houden de wetsontwerpen geen vereenvoudiging in van de procedures voor de slachtoffers. Dat vermoeden zou alleen betrekking hebben op het oorzakelijk verband, en niet op het feit dat de zorgverlener al dan niet een fout heeft gemaakt. Daarom wordt voorgesteld artikel 2, 6°, van wetsontwerp DOC 52 2240/001 te amenderen.

Als een dergelijk vermoeden wordt ingesteld, kunnen het Fonds en de verzekeraar aantonen dat de schade werd veroorzaakt door een externe oorzaak, die los staat van de zorgverlening, dan wel dat de schade werd veroorzaakt door een fout van een zorgverlener; in dat geval moet die worden verzocht de schade te vergoeden. Als een patiënt bijvoorbeeld een welbepaalde inspuiting heeft gekregen en hij nadien thuis valt en daardoor ernstige verwondingen oploopt, zal worden vermoed dat de schade het gevolg is van de inspuiting, behalve als het Fonds of de verzekeraar aantoon dat de schade een derde oorzaak heeft (een hindernis), of het gevolg is van een fout (geen rekening houden met een allergie die in het dossier van de patiënt is vermeld).

Mevrouw Renée Van der Veken (Socialistische Mutualiteiten) sluit zich aan bij het standpunt van de vorige spreker: de kans bestaat dat het probleem alleen maar wordt verschoven als men het zoeken naar een fout vervangt door het zoeken naar een oorzakelijk verband tussen schade en gezondheidsverstrekking.

De heer Luc Goutry (CD&V) had graag geweten wat de verzekeraars denken van het voorstel van de Christelijke Mutualiteiten, met name een weerlegbaar vermoeden van het bestaan van een oorzakelijk verband instellen.

De heer Bruno Didier (Assuralia) merkt op dat dat eventuele vermoeden alleen kan gelden voor het Fonds, en niet voor de verzekeraar, aangezien dat vermoeden bedoeld is om de toegang tot een schadeloosstelling via administratieve weg te vergemakkelijken.

3. Abnormale schade

Net als sommige andere sprekers heeft *mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten)* bedenkingen

dommage dont la réparation est demandée. La preuve d'un tel lien de causalité reste délicate à apporter.

Il serait opportun d'instituer une présomption réfragable de l'existence d'un lien de causalité entre l'un et l'autre. Il appartiendrait alors au Fonds ou à l'assureur de renverser la présomption: c'est à eux qu'incomberait la charge de la preuve de l'existence d'une autre cause. À défaut, les projets ne simplifieront pas les procédures pour les victimes. Cette présomption ne porterait que sur le lien de causalité et ne présumerait en rien de l'existence ou non d'une faute du prestataire. Une proposition d'amendement de l'article 2, 6°, du projet de loi DOC 52 2240/001 est évoquée.

Si une telle présomption était instituée, le Fonds et l'assureur pourraient démontrer soit que le dommage trouve son origine dans une cause étrangère, qui n'a aucun lien avec la prestation de santé, soit que le dommage a été causé par la faute d'un prestataire, qui doit alors être sollicité pour la réparation dudit dommage. Par exemple, si un produit a été injecté à un patient et que celui-ci, une fois revenu à son domicile, se blesse gravement en chutant, le dommage sera présumé comme étant la conséquence de l'injection, sauf s'il est apporté la preuve par le Fonds ou l'assureur qu'une cause tierce (un obstacle) ou une faute (ne pas avoir tenu compte d'une allergie documentée dans le dossier du patient) est à son origine.

Mme Renée Van der Veken (Mutualités Socialistes) s'associe à la précédente oratrice: on ne risque que de déplacer le problème si à la recherche d'une faute on substitue la recherche d'une causalité entre le dommage et la prestation de soins.

M. Luc Goutry (CD&V) voudrait connaître le point de vue des assureurs sur la proposition formulée par les Mutualités Chrétiennes en vue d'instaurer une présomption réfragable de l'existence d'un lien de causalité.

M. Bruno Didier (Assuralia) remarque que l'éventuelle présomption ne peut valoir que pour le Fonds et non pour l'assureur: elle vise à faciliter l'accès à une réparation par la voie administrative.

3. Dommage anormal

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) s'associe aux orateurs qui se sont interrogés sur le concept

bij het concept van de “abnormale schade”. Ervan uitgaande dat die in artikel 2, 7°, van het eerste wetsontwerp opgenomen schade kan worden omschreven als schade die had kunnen worden voorkomen, op grond van de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en de objectief te voorziene evolutie van zijn toestand, meent de spreker dat die schade moet worden bepaald op grond van een hoge waarschijnlijkheidsgraad dat de schade zich niet zal voordoen. Sommige risico's en verwickelingen kan de wetenschap voorspellen en zijn haar niet onbekend. Ze doen zich soms voor, ook al is de kans zeer klein dat zulks daadwerkelijk het geval is. Volgens de spreker is het dan ook aangewezen de abnormale aard van schade af te wegen tegen de meest waarschijnlijke gevolgen van een zorgverlening.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) herhaalt haar voorstel om bij de omschrijving van de “abnormale aard” van een schadegeval te verwijzen naar een becijferde waarschijnlijkheidsgraad.

Volgens mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) kan een dergelijke waarschijnlijkheidsgraad moeilijk worden berekend, aangezien de beoordeling individueel moet gebeuren.

4. Graad van ernst van de schade

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) constateert dat de arbeidsongeschiktheid krachtens artikel 5, 2°, van wetsontwerp DOC 52 2240/001 minstens zes maanden moet hebben geduurd. In Frankrijk komt de graad overeen met een volledige stopzetting van de arbeid, hetgeen in België onverantwoord zou zijn want in België is het in deskundigenonderzoeken gebruikelijk degressieve percentages te hanteren.

Vervolgens wijst de spreker erop dat artikel 5 alleen betrekking heeft op arbeidsongeschiktheid; het is dus niet van toepassing op kinderen, personen ten laste, gepensioneerden en de andere bejaarden. Zij komen bijgevolg niet in aanmerking voor vergoeding. De spreker stelt bijgevolg voor dit artikel te amenderen.

Mevrouw Renée Van der Veken (Socialistische Mutualiteiten) beklemtoont dat een blijvende invaliditeit van 25 % (zoals bepaald bij artikel 5, 1°, van wetsontwerp DOC 52 2240/001) reeds een ernstig gevolg is. Al wie die drempel niet haalt, kan zich louter wenden tot de gewone rechtscollèges. Het is paradoxaal dat slachtoffers van lichte medische ongevallen als het ware gedwongen zullen worden om toch te proberen een fout te bewijzen in hoofde van de zorgverlener om enige vergoeding te krijgen.

de dommage anormal. Reprenant une définition de ce dommage, inscrit à l'article 2, 7°, du premier projet de loi, comme étant celui qui n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de l'évolution objectivement prévisible de son état, l'oratrice estime qu'il doit être déterminé sur la base d'un degré élevé de probabilité que le dommage ne se produise pas. Certains risques et certaines complications sont prévisibles et connus par la science. Ils apparaissent parfois, quoique le degré de probabilité reste très faible. Il faudrait donc définir, selon l'oratrice, le dommage anormal par opposition aux conséquences les plus probables d'une prestation de santé.

Mme Catherine Fonck (cdH) réitère sa proposition, en vue de définir le caractère anormal du dommage par référence à un taux de probabilité chiffré.

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) estime qu'il est difficile de définir un tel taux de probabilité chiffré, compte tenu de l'appréciation qui est nécessairement réalisée au cas par cas.

4. Seuil de gravité

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) constate que l'incapacité de travail doit avoir atteint six mois, en vertu de l'article 5, 2°, du projet de loi de loi DOC 52 2240. En France, le seuil correspond à un arrêt total du travail, ce qui serait injustifié en Belgique. En effet, dans la pratique belge des expertises, des pourcentages dégressifs sont souvent utilisés.

Par ailleurs, l'oratrice soutient que l'article 5, qui porte sur une incapacité de travail, exclut de son champ les enfants, les personnes à charge, les pensionnés et les autres personnes âgées: celles-ci ne pourront être indemnisées. Une proposition d'amendement est évoquée.

Mme Renée Van der Veken (Mutualités Socialistes) souligne qu'une invalidité permanente de 25 % (telle qu'inscrite à l'article 5, 1°, du projet de loi DOC 52 2240/001) constitue déjà une conséquence grave. Tous ceux qui n'atteindront pas ce seuil n'auront pour seule solution que de se tourner devant les juridictions ordinaires. Il est paradoxal que les victimes des accidents médicaux légers seront presque obligées de prouver la faute du prestataire pour obtenir un dédommagement.

Voorts vraagt de spreekster zich af op grond van welke schaal die invaliditeit wordt berekend: de Officiële Belgische Schaal ter bepaling van de graad van invaliditeit (OBSI), of een andere? Zal de tijdelijke arbeidsongeschiktheid op dezelfde wijze worden berekend als de blijvende arbeidsongeschiktheid of invaliditeit?

Mevrouw Anne-Cécile Hansenne (asbl Erreurs Médicales) merkt op dat het hanteren van de graad van ernst van de schade veel slachtoffers zal teleurstellen. Dat geldt ook voor het feit dat plastische chirurgie buiten beschouwing wordt gelaten.

Sommige slachtoffers die slecht geïnformeerd zijn, menen trouwens ten onrechte dat de wetgeving van 2007 reeds van kracht is, en dat zij die kunnen doen gelden. Een groot deel van hun tijd moeten de verenigingen misverstanden wegwerken en de verwachtingen van de slachtoffers tot reële proporties terugdringen. Men zal bijvoorbeeld moeten uitleggen dat de wet in beginsel alleen van toepassing is voor gevallen die zich in de toekomst zullen voordoen, en dat zij principieel geen terugwerkende kracht heeft. Niet alleen de overheid, maar ook de pers zal een en ander moeten meedelen en verduidelijken. Men moet voorkomen dat de slachtoffers valse hoop koesteren.

Als er nieuwe budgettaire middelen voorhanden zijn, moet men die aanwenden om de graad van ernst van de schade te verlagen. Daarom is het volgens de spreekster aangewezen die graad niet in de wet, maar in een uitvoeringsbesluit vast te leggen.

Mevrouw Micky Fierens (LUSS) wenst nadere inlichtingen over de omschrijving van die graad.

De heer Roel Heijlen (VPP) is bezorgd over de hoogte van de graad van ernst van de schade; hij had graag gezien dat het solidariteitsbeginsel in ruimere zin wordt gehanteerd.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt zich af of de graad van ernst van de schade, zoals die in de huidige stand van zaken is bepaald, in de praktijk niet werkt als een alternatieve vorm van franchise. Het opnieuw instellen van een soort van franchise is geen detail: het is precies om de in 2007 in dat verband ingestelde franchise af te schaffen, dat de hervorming van 2007 onder meer moet worden bijgestuurd. In de huidige stand van zaken zou het Fonds een andere naam moeten krijgen: "Fonds voor de vergoeding van zware ongevallen in de gezondheidszorg". Men mag niet de bedrieglijke indruk geven dat het Fonds alle schadegevallen zal vergoeden.

Hoe wordt die 25 % geëvalueerd? *Quid* met de slachtoffers die niet actief zijn op de arbeidsmarkt?

Par ailleurs, sur la base de quelle échelle cette invalidité sera-t-elle calculée: le BOBI (barème officiel belge des invalidités) ou une autre? L'incapacité temporaire sera-t-elle calculée de la même manière que l'incapacité ou l'invalidité permanente?

Mme Anne-Cécile Hansenne (asbl Erreurs Médicales) relève que le seuil de gravité générera un sentiment de déception auprès de nombre de victimes, tout comme l'exclusion de la chirurgie esthétique.

Certaines victimes, mal informées, pensent d'ailleurs erronément que les lois de 2007 sont déjà en vigueur et qu'elles peuvent s'en prévaloir. Les associations devront consacrer une grande partie de leur activité à essayer de dissiper les malentendus et de réduire les attentes aux proportions de la réalité. Par exemple, il faudra expliquer que la loi ne porte en principe que pour l'avenir et qu'elle n'a point en règle d'effet rétroactif. Un travail d'information et de clarification devra être mené à bien, non seulement par les autorités publiques, mais aussi par la presse. Les faux espoirs doivent être évités.

Si de nouveaux moyens budgétaires sont disponibles, il faudra les allouer en manière telle que le seuil de gravité sera réduit. À cet effet, il peut paraître opportun, selon l'oratrice, de définir ce seuil dans un arrêté d'exécution plutôt que dans la loi.

Mme Micky Fierens (LUSS) voudrait plus de précision sur la définition du seuil.

M. Roel Heijlen (VPP) s'inquiète de la hauteur du seuil et aurait apprécié que la solidarité joue dans un plus grand nombre de cas.

M. Luc Goutry (CD&V) se demande si le seuil de gravité, ainsi défini, ne constitue pas en réalité une forme différente de franchise. La rétablir n'est pas anodin puisque l'une des raisons pour lesquelles la réforme de 2007 doit être amendée réside justement dans la suppression des régimes de franchise qu'elle instaurait. En l'état, le Fonds devrait être renommé: il devient le "Fonds d'indemnisation des accidents graves de soins de santé". Il convient d'éviter de faire naître l'impression fallacieuse que ce Fonds interviendra dans tous les cas.

Comment le taux de 25 % sera-t-il évalué? Qu'adviendra-t-il des victimes qui ne sont pas sur le marché du travail?

Mevrouw Muriel Gerkens (*Ecolo-Groen!*) is ontzet over de hoge minimumgraad en de beperking tot de gevolgen op het vlak van de beroepsactiviteit. Zij vraagt de patiëntenverenigingen hoe groot het aandeel is van dergelijke dossiers.

Volgens mevrouw Catherine Fonck (*cdH*) zal de tekst van artikel 5 moeten worden geamendeerd, teneinde rekening te houden met een graad van ernst van de schade die los staat van beroepsgebonden criteria. Zij sluit zich aan bij de vraag van de vorige spreker om meer gedetailleerde informatie.

De heer Bruno Didier (*Assuralia*) werpt op dat artikel 5, 3°, schade kan dekken die los staat van beroepsgebonden criteria; deze bepaling heeft louter betrekking op "bijzonder zware stoornissen".

De spreker geeft enkele voorbeelden van invaliditeitspercentages, die zijn opgenomen in de Officiële Belgische Schaal ter Bepaling van de Graad van Invaliditeit (OBSI). Volledig haarverlies wordt op 20 % geëvalueerd, het verlies van tenen op 10 tot 15 % enzovoort. Tevens moet evenwel worden beklemtoond dat in het vigerende positief recht geen enkele schadeloosstelling mogelijk is zonder fout van de zorgverlener.

De heer Philippe Colle (*Assuralia*) herinnert er voorts aan dat het ernstcriterium niet geldt bij fouten. Bij "no fault"-gevallen geldt dat criterium niet in de gevallen die zijn opgenomen in artikel 4, 2° (onbestaande of onvoldoende dekking) en in artikel 4, 4° (de verzekeraar stelt een schadevergoeding voor die manifest ontoereikend wordt bevonden).

Mevrouw Renée Van der Veken (*Socialistische Mutualiteiten*) raamt dat een drempel van 25 % *grosso modo* in slechts 15 % van de gevallen wordt gehaald.

Volgens de heer Roel Heijlen (*VPP*) is die raming wellicht correct; de ziekenfondsen beschikken immers over goede analyse-instrumenten op dat vlak.

Mevrouw Christine Van Broeckhoven (*sp.a*) wenst te weten of die raming betrekking heeft op alle personen die bij de ziekenfondsen aankloppen, dan wel louter op degenen die menen dat geen fout werd begaan.

Mevrouw Renée Van der Veken (*Socialistische Mutualiteiten*) geeft aan dat de raming betrekking heeft op alle dossiers die aan de ziekenfondsen, behorend tot het NVSM worden voorgelegd.

Volgens mevrouw Christine Saels (*Christelijke Mutualiteiten*) heeft artikel 5, 3°, onder meer maar niet alleen betrekking op de schade die verband houdt met het uit-

Mme Muriel Gerkens (*Ecolo-Groen!*), qui se dit perturbée par la hauteur du seuil et la limitation aux conséquences professionnelles, demande quelle proportion de dossiers ces limitations représentent pour ceux qui défendent les intérêts des patients.

Mme Catherine Fonck (*cdH*) estime qu'il sera nécessaire d'amender le texte de l'article 5 en vue de tenir compte d'une gravité non liée à des critères professionnels, et s'associe à la demande d'informations de la précédente oratrice.

M. Bruno Didier (*Assuralia*) oppose que l'article 5, 3°, peut couvrir les dommages non liés à des critères professionnels: cette disposition vise simplement des "troubles particulièrement graves".

L'orateur cite quelques exemples de pourcentage d'invalidité repris au Barème officiel belge des invalidités (BOBI). La perte totale de cheveux est évaluée à 20 %; la perte d'orteils, entre 10 et 15 %, etc. Mais il faut aussi souligner que, dans le droit positif actuel, sans faute du prestataire, il n'y a aucune indemnisation possible.

M. Philippe Colle (*Assuralia*) rappelle par ailleurs que le critère de gravité ne trouve pas à s'appliquer en cas de faute. De même, en cas de "no fault", il ne trouve pas à s'appliquer dans les cas visés à l'article 4, 2° (couverture inexistante ou insuffisante), et à l'article 4, 4° (l'assureur formule une offre estimée comme manifestement insuffisante).

Mme Renée Van der Veken (*Mutualités Socialistes*) évalue *grosso modo* qu'un seuil de 25 % n'est rencontré que dans 15 cas sur 100.

M. Roel Heijlen (*VPP*) fait confiance à cette évaluation car les mutualités disposent de bons outils d'analyse dans ce domaine.

Mme Christine Van Broeckhoven (*sp.a*) demande si cette évaluation concerne l'ensemble des personnes qui sollicitent une aide aux mutuelles, ou seulement ceux qui estiment qu'aucune faute n'a été commise.

Mme Renée Van der Veken (*Mutualités Socialistes*) indique que l'évaluation prend en compte l'ensemble des dossiers soumis aux mutualités, qui font partie de l'UNMS.

Pour Mme Christine Saels (*Mutualités Chrétiennes*), l'article 5, 3°, vise notamment (mais pas seulement) des dommages liés à l'exercice d'une profession, tels que

oefenen van een beroepsactiviteit; het kan gaan om het verlies van een vinger in het geval van een pianist, of een gedeeltelijke verminking in het geval van een actrice.

Mevrouw Anne-Cécile Hansenne (asbl Erreurs Médicales) beklemtoont dat de graad van ernst van de schade, zoals bedoeld in artikel 5, moet zijn bereikt in het geval dat is opgenomen in artikel 4, 3°, met name het geval waarin de aansprakelijkheid van de zorgverlener in het geding is en betwist wordt.

De heer Luc Goutry (CD&V) merkt op dat het hantieren van een specifiek ernstcriterium bepaalde gevallen ingewikkeld kan maken. In het geval van een ziekenhuisinfectie, waarin niet de minste aansprakelijkheid kan worden aangetoond (artikel 4, 1°), zal de graad van ernst van de schade eveneens moet worden gehaald. Het aantal vergoedingen zal dan zeer gering zijn.

Aangezien de procedure evenwel kosteloos is, zal het Fonds met aanvragen worden overspoeld, zelfs van mensen die geen enkele kans maken op een gunstige afloop.

Mevrouw Micky Fierens (LUSS) bevestigt dat dat risico bestaat, temeer daar de patiënten ervan overtuigd zijn dat de kans op een schadevergoeding los staat van het feit dat de zorgverlener een fout moet hebben begaan.

5. Ziekenhuisinfecties

Mevrouw Renée Van der Veken (Socialistische Mutualiteiten) had graag gezien dat de ziekenhuisinfecties uitdrukkelijk worden opgenomen in het toepassingsgebied van de wet. Gebeurt dat niet, dan zal bij de uitlegging van het begrip "ongeval" een probleem rijzen, aangezien dat krachtens het vigerende recht verwijst naar een plotse gebeurtenis. Het is nagenoeg onmogelijk te bewijzen dat een plotse gebeurtenis aan de oorsprong ligt van een dergelijke infectie.

Hoewel de ziekenhuisinfecties volgens *mevrouw Anne-Cécile Hansenne (asbl Erreurs Médicales)* wel degelijk tot het toepassingsveld van de wet behoren, meent zij dat zij doorgaans buiten beschouwing zullen worden gelaten omwille van de in artikel 5 van het wetsontwerp opgenomen graad van ernst van de schade. Als er op dat vlak geen middelen voorhanden zijn om de gevolgen te vergoeden, moet worden voorkomen dat die infecties optreden. Er moet derhalve aandacht worden besteed aan de preventie ervan.

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) wenst te weten of de schade die voortvloeit uit een ziekenhuisinfectie die een patiënt heeft opgelopen

la perte d'un doigt pour un pianiste ou une défiguration partielle pour une actrice.

Mme Anne-Cécile Hansenne (asbl Erreurs Médicales) insiste sur le fait que le seuil de gravité visé à l'article 5 doit être atteint dans le cas visé à l'article 4, 3°, à savoir celui où la responsabilité du prestataire est en cause et est contestée.

M. Luc Goutry (CD&V) relève qu'un critère de gravité spécifique dans certains cas est un facteur de complexité. Pour les infections nosocomiales, où aucune responsabilité ne peut être démontrée (article 4, 1°), le seuil de gravité devra également être atteint. Le nombre d'interventions sera alors très réduit.

Toutefois, comme la procédure est gratuite, le Fonds sera inondé de demandes, même de personnes qui n'ont aucune chance d'obtenir une décision favorable.

Mme Micky Fierens (LUSS) confirme ce risque, d'autant plus que l'opportunité d'une réparation sera dissociée du concept de faute du prestataire dans l'esprit des patients.

5. Infections nosocomiales

Mme Renée Van der Veken (Mutualités Socialistes) voudrait que les infections nosocomiales soient citées expressément dans le champ d'application de la loi. À défaut, une difficulté d'interprétation apparaîtra avec la notion d'accident, qui renvoie suivant le droit actuel à un événement soudain. Il est pratiquement impossible d'apporter la preuve d'un événement soudain à l'origine d'une telle infection.

Si *Mme Anne-Cécile Hansenne (asbl Erreurs Médicales)* pense que les infections nosocomiales font bel et bien partie du champ d'application de la loi, elle estime toutefois qu'elles seront le plus souvent écartées en raison du seuil de gravité fixé à l'article 5 du projet de loi. En ce domaine, s'il n'y a pas de moyens financiers pour réparer les conséquences, il faut alors en prévenir les causes. L'aspect relatif à la prévention doit donc retenir l'attention.

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) demande si le champ d'application de la loi comprend les dommages qui sont la conséquence d'une

tijdens een niet-gedekte chirurgische ingreep, onder het toepassingsgebied van de wet valt.

Volgens mevrouw Anne-Cécile Hansenne (asbl Erreurs Médicales) en mevrouw Renée Van der Veken (Socialistische Mutualiteiten) is dat inderdaad het geval, op voorwaarde dat de in artikel 5 bedoelde graad van ernst van de schade is bereikt in de gevallen die opgenomen zijn in artikel 4.

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) is daar evenwel niet zo zeker van: de in artikel 3, § 2, 2°, bedoelde uitsluiting volstaat volgens haar niet om het bevestigende antwoord van de vorige sprekers in rechte te staven.

6. Informatieplicht van de zorgverlener

De heer Roel Heijlen (VPP) begrijpt dat het om juridisch-technische redenen niet mogelijk is te voorzien in een recht op vergoeding voor de slachtoffers van een schadegeval waarin de zorgverlener zijn informatieplicht niet in acht heeft genomen. De spreker had echter graag gezien dat elke individuele zorgverlener en elke zorginstelling werk maken van een gestructureerde en gecoördineerde patiëntenvoorlichting.

7. Klinisch onderzoek

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) heeft geen duidelijk antwoord gekregen op haar vraag of het klinisch onderzoek al dan niet ressorteert onder het toepassingsveld van de wet. Zij stelt die vraag aan de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen.

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) verwijst naar de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, die een bijzondere schadevergoedingsmethode instelt.

B. Over de procedure bij het Fonds

1. Vervaltermijn

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) stelt vast dat de artikelen 26 en 27 van wetsontwerp DOC 52 2240/001 voorzien in een termijn van 60 dagen, die zij als een vervaltermijn aanmerkt. Binnen die termijn moet het slachtoffer op het voorstel van het Fonds of van de verzekeraar ingaan, dan wel het voorstel bij de rechtscollages betwisten. Doet het slachtoffer dat niet, dan komt het niet langer in aanmerking voor een eventuele vergoeding door het Fonds.

Volgens de spreker is een dergelijke vervaltermijn niet gerechtvaardigd en is hij onaanvaardbaar.

infection nosocomiale contractée au cours d'une opération chirurgicale non couverte.

Pour Mmes Anne-Cécile Hansenne (asbl Erreurs Médicales) et Renée Van der Veken (Mutualités Socialistes), la réponse est positive, à condition que le seuil de gravité visé à l'article 5 soit atteint dans les cas visés à l'article 4.

Par contre, pour Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes), la solution est moins certaine: le libellé de l'exclusion visée à l'article 3, § 2, 2°, ne suffit pas à fonder en droit la réponse positive donnée par les précédentes oratrices.

6. Obligation d'information du prestataire

M. Roel Heijlen (VPP) comprend qu'il est impossible, pour des raisons de technique juridique, de consacrer un droit à remboursement aux victimes d'un dommage s'accompagnant d'un manquement à l'obligation d'information du prestataire de soins. Toutefois, il demande que chaque prestataire de soins individuel et chaque établissement de soins s'emploient à informer les patients de manière structurée et coordonnée.

7. Recherche clinique

Mme Catherine Fonck (cdH) n'a pas obtenu d'éclaircissement sur la question de savoir si la recherche clinique faisait ou non partie du champ d'application de la loi, et formule cette question aux représentants des patients.

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) renvoie à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, qui organise une méthode spéciale de réparation des dommages.

B. Quant à la procédure devant le Fonds

1. Délais de déchéance

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) constate les délais de 60 jours inscrits aux articles 26 et 27 du projet de loi DOC 52 2240, qu'elle qualifie de délais de déchéance. Dans ce délai, la victime doit accepter l'offre du Fonds ou de l'assureur ou contester l'offre devant les juridictions. À défaut, elle perd le bénéfice de l'intervention éventuelle du Fonds.

Un tel délai de déchéance lui paraît inadmissible et injustifiable. Il serait en outre contre-productif, puisque

Bovendien is hij wellicht contraproductief, aangezien de mogelijkheid wegvalt om op een later tijdstip een minnelijke overeenkomst met het Fonds te sluiten. Die termijn is te kort om het slachtoffer in staat te stellen de volledige draagwijdte van het voorstel van het Fonds te vatten, zelfs als het zich laat bijstaan.

Veeleer dan een vervaltermijn van 60 dagen in te stellen, zou men beter gewoon bepalen dat de verjarings-termijnen van de rechtsvordering niet langer worden opgeschort op het ogenblik dat die administratieve termijn afloopt, zonder dat het verhaalrecht tegen het voorstel van het Fonds wegvalt. Bovendien moet de termijn van 60 dagen worden opgetrokken tot drie maanden.

Mevrouw Renée Van der Veken (Socialistische Mutualiteiten) stelt voor dat ervan wordt uitgegaan dat de aanvrager ingaat op het voorstel van het Fonds, als hij na afloop van de termijn van 60 dagen niets van zich heeft laten horen.

Mevrouw Micky Fierens (LUSS) beklemtoont dat de aanvrager administratieve bijstand nodig heeft om zijn zaak bij het Fonds te bepleiten. Voor aanvragers die het moeilijk hebben, lijken de procedures een zware dobber.

Ook *de heer Roel Heijlen (VPP)* is die mening toegedaan. Dankzij die bijstand kan het slachtoffer de in artikel 12 van wetsontwerp DOC 52 2240/001 bedoelde aangetekende brief opstellen, de bewijzen verzamelen, de procedure opvolgen enzovoort.

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst te weten of de verjaringstermijn van de rechtsvordering inzake de aansprakelijkheid wordt opgeschort op het moment dat het slachtoffer een aanvraag bij het Fonds indient.

Het lid is het eens met de sprekers die menen dat een termijn van 60 dagen te kort is.

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) ziet geen enkele mogelijkheid om de termijn van 60 dagen op te schorten, aangezien het volgens haar om een vervaltermijn gaat.

Ook *mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!)* vindt die termijn te kort, in het bijzonder omdat de slachtoffers van schade ingevolge de gezondheidszorg op grond van hun toestand reeds in een zwakke positie verkeren.

Volgens *de heer Bruno Didier (Assuralia)* volstaat de termijn van 60 dagen waarover het slachtoffer beschikt om te reageren op het voorstel van het Fonds: dat voorstel wordt immers gedaan op het einde van de procedure, na permanent overleg tussen het slachtoffer, de verzekeraar en het Fonds. Het gebeurt zelden dat een slachtoffer er echt alleen voor staat; vaak wordt het

les possibilités d'un règlement à l'amiable ultérieur avec le Fonds sont supprimées. Ce délai est trop court pour permettre d'appréhender suffisamment toute la portée de l'offre du Fonds pour une victime, fût-elle conseillée.

Au lieu d'un délai de déchéance de 60 jours, il faudrait au contraire prévoir que la suspension des délais de prescription de l'action judiciaire cesse simplement au moment où ce délai administratif prend fin, sans déchéance des droits d'action contre le Fonds. Le délai de 60 jours devrait en outre être porté à trois mois.

Mme Renée Van der Veken (Mutualités Socialistes) propose de présumer que le demandeur est d'accord avec l'offre du Fonds à l'échéance du délai de 60 jours, s'il n'a rien fait savoir.

Mme Micky Fierens (LUSS) souligne la nécessité d'une assistance administrative au demandeur devant le Fonds. Les procédures paraissent lourdes pour des demandeurs en difficulté.

M. Roel Heijlen (VPP) émet la même préoccupation: cette assistance permettrait à la victime de rédiger le courrier visé à l'article 12 du projet de loi DOC 52 2240, de collationner les preuves, de suivre la procédure, etc.

M. Luc Goutry (CD&V) se demande si le délai de prescription de l'action en responsabilité est interrompu par la demande formulée par la victime au Fonds.

L'orateur se joint aux intervenants qui estiment qu'une durée de 60 jours est courte.

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) ne voit aucune possibilité d'interrompre le délai de 60 jours: il s'agit en effet selon elle d'un délai de déchéance.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) estime également que ce délai est trop court, spécialement en raison du fait que les victimes d'un dommage résultant de soins de santé sont fragilisées par leur état.

M. Bruno Didier (Assuralia) indique que le délai de 60 jours laissé à la victime pour réagir à l'offre du Fonds lui paraît adapté: cette offre est en effet formulée en fin de procédure, après un dialogue constant avec la victime, l'assureur et le Fonds. Il est rare que la victime soit réellement seule, car elle est souvent assistée et conseillée par un assureur protection juridique, une

bijgestaan en geadviseerd door een rechtsbijstands-verzekeraar, een ziekenfonds, een advocaat of een patiëntenvereniging. Het uiteindelijke vergoedingsvoorstel komt dus niet uit de lucht gevallen.

De spreker is het er niet mee eens dat kan worden aangenomen dat het slachtoffer na het verstrijken van de termijn van 60 dagen instemt met het voorstel, als het daar niet heeft op gereageerd. Die instemming is immers een belangrijke rechtshandeling, die vergelijkbaar is met een dading.

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) is een dergelijk vermoeden van instemming evenmin genegen. Zij meent evenwel dat het Fonds na afloop van die termijn zou moeten starten met het uitbetalen van het onbetwistbaar verschuldigde bedrag, ook als de aanvrager niets van zich laat horen.

In antwoord op de uiteenzetting van de heer Didier werpt *mevrouw Micky Fierens (LUSS)* op dat het slachtoffer volgens haar over veel minder middelen beschikt dan de verzekeraar. In bepaalde gevallen is het Fonds de enige partij die er belang bij heeft te beweren dat de zorgverlener schuld treft. Ook het Fonds zou over adequate verdedigingsmiddelen moeten beschikken.

2. Voorstellen van het Fonds en van de verzekeraar

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) zou het op prijs stellen dat het Fonds en de verzekeraar ten aanzien van het slachtoffer gebonden zijn door de vergoedingsvoorstellen. In geval van betwisting zouden zij hoe dan ook het onbetwistbaar verschuldigde bedrag moeten uitbetalen. Is dat niet het geval, dan staat de patiënt onder druk om op een voorstel in te gaan. Als het Fonds een correct voorstel tot schadeloosstelling doet, is de kans zeer klein dat de aanvrager een rechtsvordering instelt.

3. Vorderingen tot bewaring van recht

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) vreest ervoor dat diverse actoren de neiging zullen hebben rechtsvorderingen tot bewaring van recht in te stellen, om te voorkomen dat vorderingen verjaren of onontvankelijk zijn. Sommige actoren kunnen daar in verschillende fasen van de administratieve procedure toe in de verleiding komen, in afwachting van een beslissing van het Fonds, of om makkelijker tot een dading te komen. Het ligt immers moeilijk om de schorsingen en de onderbrekingen van de verjaring technisch te coördineren.

mutuelle, un avocat ou une association de défense. L'offre finale d'indemnisation n'apparaît pas du néant.

L'orateur n'est pas favorable à une présomption d'accord à la proposition formulée à l'échéance du délai de 60 jours. En effet, l'accord en question constitue un acte juridique important, assimilable à une transaction.

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) n'est pas non plus favorable à une telle présomption d'accord. Par contre, à l'échéance de ce délai et sans nouvelle du demandeur, le Fonds devrait commencer à payer l'incontestablement dû.

Mme Micky Fierens (LUSS) oppose à M. Didier qu'il existe à son estime un déséquilibre entre la victime et l'assureur dans les moyens dont ils disposent. Dans certains cas, le Fonds sera la seule partie qui aura intérêt à soutenir que le prestataire est en faute: le Fonds aussi devrait disposer de moyens de défense adéquats.

2. Offres du Fonds et de l'assureur

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) apprécierait que le Fonds et l'assureur soient tenus par les propositions d'indemnisation qu'ils adressent à la victime. En cas de contestations, ils devraient en tout état de cause être tenus à payer l'incontestablement dû. Autrement, le patient sera mis sous pression afin d'accepter une offre. Si le Fonds formule une proposition de réparation correcte, le risque que le demandeur introduise une procédure est très faible.

3. Procédures introduites à titre conservatoire

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) craint un réflexe de différents acteurs d'introduire auprès des juridictions des procédures conservatoires visant à éviter la prescription de demandes. Dans l'attente d'une décision du Fonds ou afin de faciliter une transaction, certains acteurs, au cours de différentes étapes de la procédure administratives, peuvent être tentés d'introduire de telles actions. La coordination sur un plan technique des suspensions et des interruptions de la prescription n'est en effet pas optimale.

4. Tegensprekelijke debatten

Mevrouw Christine Saels (*Christelijke Mutualiteiten*) vraagt dat de procedure in elke fase tegensprekelijk zou zijn; zulks geldt dus ook voor de administratieve procedure bij het Fonds. Zo zou bijvoorbeeld het recht op inzage van de dossierstukken moeten worden gegarandeerd.

C. De middelen

1. De financiële middelen

Mevrouw Christine Saels (*Christelijke Mutualiteiten*) vraagt zich af of de financiering toereikend zal zijn. Terzake spelen drie aspecten.

1. De ziekenhuisinfecties kosten veel geld, en vallen onder het toepassingsgebied van de in uitzicht gestelde wet. Het valt echter uitermate moeilijk te bewijzen dat de betrokken zorginstelling schuld treft. Alle zwaarwichtige dossiers zullen krachtens artikel 5 van wetsontwerp DOC 52 2240/001 ten laste van het Fonds zijn, als niet wordt gewerkt met het weerlegbaar vermoeden van aansprakelijkheid van de ziekenhuizen op het stuk van ziekenhuisinfecties, zoals in Frankrijk het geval is.

2. Er moet een verplichte verzekering komen om het stelsel te kunnen financieren. Die verplichte verzekering was opgenomen in de hervorming van 2007 en moet het Fonds bij een medische fout de mogelijkheid bieden zich tegen een solvende speler te keren.

3. Het Fonds vergoedt de schade overeenkomstig de gemeenrechtelijke regels; dat kan onder meer via de uitkering van een rente of een kapitaal. Voor erge gevallen is het slachtoffer op lange termijn beter vergoed via een geïndexeerde en herzienbare rente dan via een kapitaal. Een uitbetaling in kapitaal is immers onderhevig aan de financiële en persoonlijke wisselvalligheden in het leven van het slachtoffer; bovendien is dat bedrag vaak ontoereikend om in de toekomst de schade daadwerkelijk te dekken. Het Fonds zou dus beter een rente uitbetalen, hetgeen op korte termijn ook minder middelen vergt.

Voor mevrouw Micky Fierens (*LUSS*) is het onduidelijk of de noodzakelijke budgetten al werden uitgetrokken om het Fonds in staat te stellen aan de slachtoffers van medische fouten voorschotten uit te betalen, in geval de verzekeraar dan wel de verzekerde het bestaan van een medische fout betwist.

De heer Luc Goutry (*CD&V*) vraagt wie kan kiezen tussen uitkering via rente of in kapitaal. Indien het slachtoffer maar beperkte overlevingskansen heeft, lijkt een rente niet de aangewezen weg.

4. Contradiction des débats

Mme Christine Saels (*Mutualités Chrétiennes*) demande que la procédure soit contradictoire à toutes les phases, y compris au cours de la procédure administrative devant le Fonds. Par exemple, le droit à la consultation des pièces du dossier doit être garanti.

C. Quant aux moyens

1. Moyens financiers

Mme Christine Saels (*Mutualités Chrétiennes*) s'interroge sur le financement qui sera nécessaire, au regard de trois préoccupations:

1. Les infections nosocomiales, qui représentent un coût important, font partie du champ d'application de la loi. Il est très difficile d'apporter la preuve d'une faute de l'institution de soins de santé concernée. Tous les cas graves (au sens de l'article 5 du projet de loi DOC 52 2240) seront à charge du Fonds à défaut de la présomption réfragable de responsabilité des hôpitaux pour les infections nosocomiales qui existe en France.

2. Pour garantir le financement du système, il faut instituer une obligation d'assurance. Celle-ci, qui figurait dans la réforme de 2007, doit permettre au Fonds de se retourner vers un intervenant solvable en cas de faute.

3. Le Fonds répare le dommage suivant les règles du droit commun. Celles-ci permettent l'octroi d'une rente ou d'un capital. Pour les cas graves, une rente indexée et révisable indemnise mieux la victime sur le long terme qu'un capital. Celui-ci est en effet soumis aux aléas financiers et personnels de la victime et son montant est souvent insuffisant pour couvrir de manière effective le dommage futur. Le Fonds devrait donc plutôt verser une rente, ce qui requiert d'ailleurs moins de liquidités à court terme.

Mme Micky Fierens (*LUSS*) se demande si les budgets nécessaires ont déjà été débloqués pour permettre au Fonds de payer les sommes à titre d'avance aux victimes d'accident de soins de santé, dans le cas où l'assureur ou l'assuré conteste l'existence d'une faute.

M. Luc Goutry (*CD&V*) se demande qui dispose du choix entre une rente ou un capital. Si les chances de survie sont réduites, une rente ne paraît pas justifiée.

De spreker geeft in verband met de ziekenhuisinfecties aan dat een onderzoek de kostprijs ervan veel hoger legt dan wat alles samen in uitzicht wordt gesteld voor de eerste werkingsjaren van het Fonds. Misschien bevestigt zulks dat inzake medische fouten de drempels zo hoog liggen dat maar een klein deel van de bevolking aanspraak op het stelsel kan maken. De burgers moeten derhalve in kennis worden gesteld van een dergelijke slotsom.

Mevrouw Christine Saels (Christelijke Mutualiteiten) neemt akte van de bekommernissen van de heer Goutry inzake de uitkering van renten. Toch brengt ze in herinnering dat een dergelijke schadevergoedingsmethode kan worden toegepast krachtens het gemeen recht, als de in deze wetsontwerpen in uitzicht gestelde wetten dat recht toepassing zouden geven.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) vraagt de sprekers of ze beschikken over preciezere analyse-elementen aangaande de financiering van het Fonds, rekening houdend met de bij wet bepaalde termijnen en de daarvoor nodige middelen.

2. Personeel

Mevrouw Renée Van der Veken (Socialistische Mutualiteiten) stelt vast dat het Fonds voor een deel eigen personeel zal hebben en voorts personeel zal moeten delen met het RIZIV en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De wetgever moet toezien op de effectiviteit van het Fonds vóór de wetgeving in werking treedt. De deadlines waarbinnen het Fonds zijn advies moet uitbrengen zijn kort, terwijl de eraan voorgelegde dossiers complex van aard zijn.

De heer Luc Goutry (CD&V) beklemtoont andermaal de noodzaak koninklijke besluiten klaar te hebben alvorens de wet in werking te laten treden, zodat haar volle effectiviteit wordt verleend.

Mevrouw Renée Van der Veken (Socialistische Mutualiteiten) deelt deze bezorgdheid.

3. Preventiemiddelen

Mevrouw Micky Fierens (LUSS) constateert het bestaan van sporadische maatregelen in verband met de preventie, maar wenst dat echt belang wordt gehecht aan wat terzake al bestaat. Nu al worden ongevallen geregistreerd. Het ware trouwens interessant richtbaarheid te geven aan het activiteitenverslag dat het Fonds aan de minister en aan de commissie "Patiëntenrechten" bezorgt. Een preciezere kijk op de ongevallen in de

En ce qui concerne les maladies nosocomiales, l'orateur rappelle qu'une étude en a estimé le coût à une somme bien plus élevée que celles qui sont évoquées en globalité pour les premières années d'existence du Fonds. Peut-être faut-il y voir la confirmation que les seuils de gravité sont à ce point élevés que seule une fraction réduite de la population pourra bénéficier du régime: une telle conclusion doit être communiquée à la population.

Mme Christine Saels (Mutualités Chrétiennes) prend bonne note des préoccupations de M. Goutry sur les rentes, mais rappelle que le droit commun, s'il est appliqué en vertu des projets à l'étude, permet une telle méthode de réparation du dommage.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) demande aux orateurs s'ils ont des éléments d'analyse plus précis en ce qui concerne le financement du Fonds, compte tenu des délais légaux et des moyens nécessaires.

2. Personnel

Mme Renée Van der Veken (Mutualités Socialistes) constate que le personnel sera pour partie propre au Fonds, pour partie conjoint avec l'INAMI et le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Le législateur doit veiller à l'effectivité du Fonds avant que la législation entre en vigueur. Les délais sont courts pour permettre au Fonds de rendre son avis, alors que les dossiers qui lui sont soumis sont d'une nature complexe.

M. Luc Goutry (CD&V) souligne à nouveau la nécessité de confectionner les arrêtés royaux avant de faire rentrer en vigueur la loi, afin de lui donner une entière effectivité.

Mme Renée Van der Veken (Mutualités Socialistes) partage cette préoccupation.

3. Moyens de prévention

Mme Micky Fierens (LUSS) constate l'existence de dispositions éparses sur la prévention, mais voudrait qu'on attache une réelle importance aux dispositifs existant déjà en la matière. Des accidents sont déjà enregistrés. Il serait par ailleurs intéressant de donner une publicité au rapport d'activité que le Fonds transmet à la ministre et à la commission "Droits du patient". Il doit être possible d'avoir un regard plus précis sur les accidents dans les

zorginstellingen moet mogelijk zijn: in sommige structuren blijken bepaalde ongevallen zich steeds opnieuw voor te doen.

De heer Roel Heijlen (VPP) wenst tegen die achtergrond dat de taak van de commissie “Patiëntenrechten” beter wordt gedefinieerd. De wet vermeldt niet wat de commissie “Patiëntenrechten” concreet met het activiteitenverslag van het Fonds moet doen.

De projecten moeten passen in een ruimer beleid van patiëntveiligheid waarin preventie en de registratie van medische schadegevallen een belangrijke rol spelen. Sinds 2007 lopen bijvoorbeeld kwaliteitscontracten tussen ziekenhuizen en de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Die contracten zouden het best verbintenissen bevatten in verband met cijferresultaten, de eenmaking van de veiligheidssystemen en een systematische registratie van medische schadegevallen. Anderzijds speelt de patiënt een niet onbelangrijke rol in de voorkoming van medische schade. De overheid zou hem daarvan beter bewust moeten maken.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) beklemtoont het belang van patiëntparticipatie. Die participatie wordt in het zuiden van het land georganiseerd door een Waals educatieplatform, dat in verschillende ziekenhuizen actief is via specifieke diensten. In plaats van wat reeds bestaat opnieuw uit vinden, zou de aandacht op die structuren moeten worden gevestigd en zou er een grondiger bewustmaking van de patiënten moeten komen.

Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a) erkent het belang van de patiënteneducatie, maar wenst ook dat rekening wordt gehouden met de werkelijkheid: de patiënt is niet altijd van alles op de hoogte en hoeft soms niet te worden voorgelicht in zijn eigen belang. Voor een heelkundige ingreep krijgt de patiënt tot staving van zijn geïnformeerde toestemming een document waarin de mogelijke risico's worden geïdentificeerd. Dat document zou op nuttige wijze kunnen worden aangevuld met informatie over het Fonds en over de belangrijkste ter zake geldende regels.

Mevrouw Renée Van der Veken (Socialistische Mutualiteiten) bevestigt dat het inderdaad belangrijk is dat de patiënt van het bestaan van het Fonds wordt geïnformeerd. De ziekenfondsen zullen de informatieverstrekking en ondersteuning van de patient, zeker op zich nemen.

institutions de soins de santé: certains accidents auraient tendance à se répéter dans certaines structures.

M. Roel Heijlen (VPP) voudrait dans ce cadre que le rôle de la commission “Droits du patient” soit mieux défini. La loi n’indique pas ce que la commission “Droits du patient” doit concrètement faire avec le rapport d’activité du Fonds.

Plus généralement, les projets doivent s’inscrire dans une politique de sécurité du patient, dans laquelle la prévention et l’enregistrement des sinistres médicaux jouent un rôle important. Depuis 2007, par exemple, des contrats de qualité sont en cours entre les hôpitaux et le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Ces contrats gagneraient à contenir des engagements sur des résultats chiffrés, une uniformisation des systèmes de sécurité et un enregistrement systématique des sinistres médicaux. D’autre part, le rôle du patient dans la prévention des dommages médicaux ne peut être ignoré. L’autorité devrait mieux le sensibiliser.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) souligne l’importance de la participation du patient. Cette participation est organisée, au Sud du pays, par une plate-forme wallonne d’éducation, active dans plusieurs hôpitaux par le biais de services spécifiques. Au lieu de réinventer ce qui existe, il faudrait attirer l’attention sur ces structures et mieux sensibiliser la patientèle.

Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a) reconnaît l’importance de l’éducation du patient, mais voudrait aussi qu’on tienne compte de la réalité: le patient n’est pas toujours au courant de tout et ne doit parfois pas être mis au courant dans son propre intérêt. Pour ce qui est de la chirurgie, le patient reçoit un document étayant son consentement éclairé, où les risques potentiels sont indiqués. Ce document pourrait utilement comprendre les informations relatives au Fonds et à ses principales règles.

Mme Renée Van der Veken (Mutualités Socialistes) confirme l’importance d’informer le patient de l’existence du Fonds. Les mutualités assureront en tout cas l’information et le soutien vis-à-vis du patient.

III. — ALGEMENE BESPREKING

III.1. Opmerkingen van de leden

III.1.1. Algemene beoordeling

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) zegt tevreden te zijn over de instelling van een regeling tot vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg waarbij de beroepsbeoefenaar geen fout heeft gemaakt (de zogenaamde *no fault*-regeling). Zij wijst op het uitgangspunt van de hervorming, met name het onder controle houden van de toename van de verzekeringskosten op het vlak van de gezondheidszorg. De invoering van een tweesporensysteem strekt ertoe de patiënten meer zekerheid te bieden. Dank zij dat tweesporensysteem moet de patiënt die het slachtoffer is van een zorgongeval, zich niet langer afvragen of de zorgverlener een fout heeft begaan.

Tijdens de hoorzittingen werd verscheidene malen uiting gegeven aan een bepaalde bezorgdheid. Verschillende deskundigen hebben beweerd dat de wetsontwerpen het risico van een toename van de kosten en van de gerechtelijke procedures niet onder controle zouden kunnen houden.

De minister zou ook moeten garanderen dat de verzekeringen de actoren van de gezondheidszorg niet méér gaan kosten. Die imperatieven golden al bij de bespreking van de hervorming van 2007. Tot slot zou de spreekster willen dat de minister een antwoord geeft op de kritische, juridische opmerkingen van met name de heer Nys en mevrouw Schamps.

De heer Koen Bultinck (VB) erkent dat de wetsontwerpen de verdienste hebben te bestaan. Het onderwerp staat al sinds verscheidene zittingsperioden op de agenda van de commissie. Een *“no fault”*-wetgeving was indertijd al voor de zorgverleners voorgesteld als noodzakelijke tegenhanger van de bij de wet van 22 augustus 2002 aan de patiënten toegekende rechten.

Helemaal op het einde van de vorige zittingsperiode is er nog een gemiste poging geweest. De twee in 2007 aangenomen wetten waren onuitvoerbaar en de inwerkingtreding ervan werd verscheidene malen uitgesteld. Tot de problemen waarop de aandacht werd gevestigd, behoorden de moeilijkheden van juridische aard, het gevaar van een al te defensieve geneeskunde en een onmogelijkheid om de kosten te beheersen.

De nieuwe, ontworpen versie draait om twee prioriteiten, waarvan de spreker nota neemt: enerzijds is er de dubbele weg, naar Frans model, en anderzijds is er de toekenning van een subjectief recht op vergoeding

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

III.1. Intervention des membres

III.1.1. Appréciation générale

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) se dit satisfaite de l'instauration d'un système de réparation des dommages résultant de soins de santé sans faute du prestataire (dit *“système no fault”*). Elle souligne le point de départ de la réforme, à savoir qu'elle vise à contenir l'augmentation des coûts de l'assurance dans le domaine des soins de santé. L'instauration d'une double voie vise à donner aux patients plus de sécurité. Cette double voie permet au patient, victime d'un accident de soins, de ne plus nécessairement se demander si le prestataire a commis une faute.

Au cours des auditions, une préoccupation fut plusieurs fois avancée. Divers experts ont soutenu que les risques d'augmentation des coûts et l'augmentation des procédures judiciaires n'allaient pas être maîtrisés par les projets de loi.

La ministre devrait aussi apporter la garantie que les assurances ne vont pas coûter plus cher aux acteurs des soins de santé. C'étaient déjà des impératifs présents lors de la discussion de la réforme de 2007. Enfin, l'oratrice voudrait que la ministre réponde aux observations juridiques critiques émises notamment par M. Nys et Mme Schamps.

M. Koen Bultinck (VB) reconnaît aux projets de loi le mérite d'exister. Le sujet figure déjà depuis plusieurs législatures à l'ordre du jour de la commission. Une législation relative au *“no fault”* avait déjà été présentée à l'époque comme le pendant nécessaire pour les prestataires de soins des droits reconnus aux patients par la loi du 22 août 2002.

En toute fin de la précédente législature, une tentative manquée a été notée. Les deux lois adoptées en 2007 étaient inexécutables et leur entrée en vigueur fut plusieurs fois reportée. Parmi les problèmes mis en évidence figuraient des difficultés d'ordre juridique, le risque d'une médecine par trop défensive et une impossibilité de maîtriser les coûts.

La nouvelle mouture présentée s'inscrit autour de deux priorités, dont l'orateur prend acte: d'une part, la double voie sur le modèle français, d'autre part, l'octroi d'un droit subjectif à la réparation pour les victimes d'un

voor de slachtoffers van een zorghandeling waarbij de zorgverlener geen fout heeft begaan. De wetsontwerpen doen ontegensprekelijk een reeks precieze praktische moeilijkheden ontstaan. De spreker wil eerst de antwoorden van de minister horen alvorens een standpunt in te nemen.

Mevrouw Colette Burgeon (PS) ziet in het betoog van de vorige spreker een klakkeloze overname van het standpunt dat hij tijdens de vorige zittingsperiode had vertolkt. De wetsontwerpen zijn geenszins een letterlijke kopie van het Franse systeem.

Het lid verheugt er zich in naam van haar fractie over dat de wetsontwerpen in commissie zijn besproken. Zij werden sinds jaren verwacht, zowel door de patiënten als door de zorgverleners. Het parlementaire werk moet met het oog op een zo snel mogelijke inwerkingtreding met naarstigheid worden verricht. De structuur van het vergoedingsfonds, dat bij het RIZIV zal aanleunen, zou de start van die instelling moeten vergemakkelijken.

De patiënt staat in deze regeling centraal, of het nu gaat om de fout die hij niet langer moet bewijzen, om het therapeutisch risico dat kan worden vergoed of om de algehele vrijheid om zich tot ofwel het Fonds ofwel de rechtbanken te richten: de rechten van de patiënt gaan hier aanzienlijk vooruit. Het slachtoffer zal snel, makkelijk en gratis volledig kunnen worden vergoed voor schade als gevolg van gezondheidszorg, zelfs als de verzekeringssituatie van de beroepsbeoefenaar niet in orde is, zelfs als de verzekeraar van laatstgenoemde zijn aansprakelijkheid betwist enzovoort. De Staat zal de patiënt-slachtoffer te hulp komen, zodat hij snel tot de orde van de dag zal kunnen overgaan.

De procedures inzake burgerlijke aansprakelijkheid slepen nu bij de rechtbanken soms jaren aan, en de beslissing blijft uiteindelijk onzeker. Vrij vaak komen de patiënten uitgeput en teleurgesteld uit die zowel moeizame als dure gerechtelijke procedures, om dan nog te zwijgen van het risico op een juridisering van de geneeskunde. De zorgverleners moeten hun geneeskunst sereen kunnen blijven uitoefenen, wat door het wetsontwerp wordt gegarandeerd.

Dank zij de ontworpen regeling zal het slachtoffer eveneens duidelijk en bijna onmiddellijk weten of zijn schade voor vergoeding in aanmerking komt. Ongeacht de reactie van de zorgverlener, van zijn verzekeraar of zelfs als het om schade zonder aansprakelijkheid gaat, zal het slachtoffer, als het dat wenst en het aanbod van het Fonds aanvaardt, snel worden vergoed zonder bij het conflict te worden betrokken, waarbij vervolgens het Fonds en de verzekeraar van de zorgverlener tegenover elkaar zullen komen te staan. Weliswaar zal

acte de soin, sans faute du prestataire. Les projets ne sont pas sans générer une série de difficultés pratiques précises. L'orateur attend d'entendre les réponses de la ministre avant de prendre position.

Mme Colette Burgeon (PS) voit dans les propos du précédent orateur un simple copier-coller de la position qu'il avait exprimée au cours de la précédente législature. Les projets ne sont pas une reproduction à l'identique du système français.

L'oratrice se réjouit, au nom de son groupe, de l'examen en commission de ces projets. Ils étaient attendus depuis des années tant par les patients que par les prestataires de soins. Le travail parlementaire doit être mené avec diligence, pour une entrée en vigueur la plus rapide possible. La structure du Fonds d'indemnisation qui sera adossé à l'INAMI devrait faciliter la mise en route de cette institution.

Le patient est au cœur du dispositif, qu'il s'agisse de la faute qu'il ne devra plus prouver, de l'aléa thérapeutique qui pourra être indemnisé, de l'entière liberté de saisir soit le Fonds soit les tribunaux: les droits du patient enregistrent un important progrès. La victime pourra rapidement, facilement et gratuitement être entièrement indemnisée d'un dommage causé par une prestation de soins, même si la situation assurancielle du praticien est déficiente, même si l'assureur de ce dernier conteste la responsabilité, etc. L'État viendra en aide au patient-victime pour lui permettre de passer rapidement à autre chose.

Aujourd'hui, les procédures en responsabilité civile traînent parfois des années devant les tribunaux, et la décision reste *in fine* aléatoire. Bien souvent, les patients ressortent épuisés et déçus de ces procédures judiciaires aussi laborieuses que coûteuses, sans parler du risque de judiciarisation de la médecine. Les prestataires de soins doivent pouvoir exercer sereinement leur art de guérir, ce que le projet de loi garantit.

Grâce au système proposé, la victime saura également clairement et quasiment immédiatement si son dommage mérite d'être indemnisé. Quelle que soit la réaction du prestataire, de son assureur ou même s'il s'agit d'un dommage sans responsabilité, si la victime le désire en acceptant l'offre proposée par le Fonds, elle sera rapidement indemnisée tout en restant hors du conflit qui opposera alors par la suite le Fonds à l'assureur du prestataire. Certes, tous les dommages ne seront pas indemnisés. Cela n'aurait d'ailleurs pas de

niet alle schade worden vergoed. Dat zou trouwens geen zin hebben en de regeling zou er leefbaar zijn. Het criterium van de ernst is echter voldoende soepel om de schade te dekken die het verdient in overweging te worden genomen.

Het Fonds zal eveneens die belangrijke taak van adviesverlening voor de patiënten hebben. Die zullen immers een gratis en objectief advies kunnen krijgen over het bedrag van de schadevergoeding die een zorgverlener of zijn verzekeraar in het kader van een minnelijke schikking voorstelt. Als het Fonds dat aanbod duidelijk onvoldoende vindt, zal het in de plaats van de verzekeraar kunnen treden. Dat is belangrijk, gelet op de overtuigingskracht van de verzekeringsmaatschappijen.

Deze tekst stelt een mooie inspanning voor op het vlak van de solidariteit. De tekst is opgesteld op grond van rationaliteit. Hij geniet de verlichte adviezen van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg en de ervaring van de Franse bureaus: toen zij op de hoorzittingen werden gehoord, hebben zij de kwaliteit van de wetsontwerpen toegejuicht.

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) merkt op dat het dossier twee belangrijkste struikelstenen bevatte, namelijk enerzijds het behoud of de afschaffing van de burgerlijke aansprakelijkheid en anderzijds de financiering van de regeling.

Bij de wetten van 15 mei 2007 was in de opheffing van de burgerlijke aansprakelijkheid voorzien. Er restte het slachtoffer dus nog maar één redmiddel: het Fonds. Alle schade (voortkomend uit een fout of uit een risico) werd gedekt door één enkele regeling. Dat had zijn voordelen: een “enig loket”, een snelle afwikkeling en een eenvormige dekking van de risico's, maar de nadelen deden ook vragen rijzen: een noodzakelijkerwijze beperkte vergoeding (zelfs in geval van een fout), een deresponsabilisering van de zorgverleners, de kans op een verlies aan zorgkwaliteit, het risico twijfelachtige praktijken in de hand te werken en een zekere wanverhouding tussen de “strafrechtelijke” voorziening (die werd gehandhaafd) en de civiele voorziening (die werd afgeschaft).

De terugkeer naar een tweesporenregeling waarbij de burgerlijke aansprakelijkheid behouden blijft, blijkt de rechten van de patiënt beter te eerbiedigen, want het is een bekrachtiging van de vrije keuze van het slachtoffer om de schadevergoeding ofwel via het Fonds ofwel via de rechter te vragen. Bij betwisting van de procedure met betrekking tot een minnelijke schikking kan het slachtoffer zich te allen tijde tot de rechter wenden. Het slachtoffer zal ook geen twee keer voor dezelfde schade kunnen worden vergoed door cumulatief van beide sporen gebruik te maken.

sens et le système ne pourrait être viable. Le critère de gravité est toutefois suffisamment souple pour couvrir les dommages qui méritent d'être pris en considération.

Le Fonds aura également cette tâche importante de conseil des patients. Ces derniers pourront en effet obtenir un avis gratuit et objectif sur le montant d'indemnisation qu'un prestataire ou son assureur propose dans le cadre d'une procédure à l'amiable. Si le Fonds estime cette offre manifestement insuffisante, il pourra se substituer à l'assureur. C'est important compte tenu de la force de persuasion des compagnies d'assurance.

Ce texte propose un bel effort de solidarité. Ce texte a été rédigé avec rationalité. Il bénéficie des avis éclairés du Centre fédéral d'expertise des soins de santé et de l'expérience des voisins français: lorsqu'ils ont été auditionnés, ils ont salué la qualité des projets.

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) relève que les deux principales pierres d'achoppement dans ce dossier étaient d'une part le maintien ou l'abrogation de la responsabilité civile et d'autre part, le financement du système.

Les lois du 15 mai 2007 prévoyaient l'abrogation de la responsabilité civile. Il n'y avait donc plus pour la victime qu'un seul recours possible: le Fonds. L'ensemble des dommages (issus d'une faute ou d'un aléa) étaient couverts par un système unique. Des avantages à un tel système ont été avancés: un “guichet unique”, un système rapide et une couverture uniforme des risques mais les inconvénients interpellaient aussi: une réparation nécessairement limitée (même en cas de faute), une déresponsabilisation des prestataires de soins, le risque d'une perte de qualité des soins, le risque de favoriser les pratiques douteuses et une certaine distorsion entre le dispositif “pénal” (qui était maintenu) et le civil (qui était supprimé).

Le retour à un système à deux voies avec maintien de la responsabilité civile paraît plus respectueux des droits du patient car il consacre le libre choix de la victime de solliciter l'indemnisation du dommage soit devant le Fonds soit devant le juge. S'il y a contestation de la procédure amiable la victime pourra toujours s'adresser au juge. La victime ne pourra être indemnisée deux fois pour un même dommage en ayant recours de manière cumulative aux deux voies.

De spreker haalt een aantal krachtlijnen van de wetsontwerpen aan:

- de tweewegsbenadering, waardoor de patiënten-rechten beter worden geëerbiedigd dan bij de wetten van 2007;

- het behoud van het gemene recht inzake aansprakelijkheid: de zorgverleners worden niet gede-responsabiliseerd, zoals het geval was met de hervorming van 2007;

- de inwerkingtreding van de nationale solidariteit bij een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;

- alleen schadevergoeding in geval van ernstige schade bij een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid: men voorkomt zo dat alles en nog wat moet worden vergoed en dat het Fonds administratief wordt overbelast door aanvragen in verband met beperkte schade;

- een grote toegankelijkheid van het Fonds;

- beroep op de rechter zo veel mogelijk voorkomen en minnelijke regelingen bevorderen: aangezien het bijzonder moeilijk is de aansprakelijkheid van een zorgverlener te bepalen, zullen tal van slachtoffers een snelle schadevergoeding door het Fonds verkiezen, veeleer dan een lang en duur proces aan te spannen, waarvan het resultaat onzeker is;

- een snelle en doeltreffende methode voor het advies van het Fonds en eventueel schadevergoeding;

- stabilisering van de verzekeringspremies voor de zorgverleners;

- de garantie op een daadwerkelijke schadevergoeding voor de patiënten die het slachtoffer zijn van een medisch ongeval, ongeacht of dit de aansprakelijkheid van een zorgverlener met zich brengt.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wenst dat het Fonds na de inwerkingtreding van de wet snel operationeel wordt, niet alleen in het belang van de patiënt maar ook voor de hele gezondheidszorgregeling. In vergelijking met 2007 zijn de richtsnoeren de handhaving van het gemene recht in het kader van een tweesporensysteem (waarbij er één de uitdrukking is van nationale solidariteit) en van het principe van de volledige schadevergoeding, met het behoud van beide sporen.

De spreekster haalt een reeks vragen aan waar zij tijdens de artikelsgewijze bespreking dieper zal op ingaan, zoals de termijn om het aanbod van het Fonds te aanvaarden, het tegensprekelijke karakter van de

L'orateur cite un ensemble de lignes de force des projets:

- l'approche à deux voies, plus respectueuse des droits des patients que les lois de 2007;

- le maintien du droit commun en matière de responsabilité: les prestataires ne sont pas déresponsabilisés comme c'était le cas dans la réforme de 2007;

- 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: on évite ainsi de devoir indemniser tout et n'importe quoi et de surcharger administrativement le Fonds par des demandes portant sur des dommages limités;

- une grande accessibilité du Fonds;

- éviter autant que possible le recours au juge et favoriser les règlements amiables: la responsabilité d'un prestataire étant très difficile à établir, bon nombre de victimes préféreront recevoir une indemnisation rapide par le Fonds plutôt que d'intenter un procès, long, coûteux et au résultat aléatoire;

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

- une stabilisation des primes d'assurance pour les prestataires de soins;

- garantir aux patients victimes d'un accident médical, qu'il engage ou non la responsabilité d'un prestataire de soins, une indemnisation effective.

Mme Catherine Fonck (cdH) souhaite une opérationnalisation rapide du Fonds, dès l'entrée en vigueur de la loi, non seulement en faveur du patient mais aussi du système global des soins de santé. Par rapport à 2007, les lignes directrices sont le maintien du droit commun dans le cadre d'un système à deux voies (l'une étant l'expression de la solidarité nationale) et en conservant dans les deux voies le principe de l'indemnisation intégrale.

L'oratrice évoque une série de questions qu'elle approfondira au cours de la discussion des articles, comme le délai d'acceptation de l'offre formulée par le Fonds, le caractère contradictoire de la procédure, la protection

procedure, de bescherming van het privéleven als de aanvrager de rechthebbende is, de financiële leefbaarheid van het Fonds enzovoort.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) staat gunstig tegenover de nieuwe voorziening die volgt op de hervorming van 2007, die al te haastig was ontworpen en niet toepasbaar was. De idee van een fonds blijft behouden, alsmede de bemiddeling als procedure om geschillen in der minne te regelen. Bepaalde aspecten vereisen echter nog correcties en verbeteringen.

De heer Luc Goutry (CD&V) legt de nadruk op een reeks positieve elementen:

1. De invoering van een vergoeding voor schade als gevolg van ongevallen zonder aansprakelijkheid en zonder fout: in het tegenovergestelde geval is het de zorgverlener die moet optreden. Als er geen fout is, wordt dit opgevat als een ongeluk, als tegenspoed: een uitkering wordt gewaarborgd voor zover de schade een bepaalde ernstdrempel bereikt;

2. De instelling van een dubbele spoor: naar het voorbeeld van het Franse model heeft het slachtoffer de mogelijkheid zich te wenden tot ofwel de rechtbanken (de aansprakelijkheid van de zorgverlener kan immers in het geding worden gebracht), ofwel het Fonds, in de gevallen bedoeld in artikel 4 van het eerste wetsontwerp. Het slachtoffer behoudt de mogelijkheid bij de hoven en rechtbanken te allen tijde tegen de zorgverlener een vordering in te stellen. In vergelijking met 2007 is de afschaffing van de aansprakelijkheidsvrijstelling voor de zorgverleners een goede zaak;

3. Het Fonds zal het nadeel integraal vergoeden. In tegenstelling tot de hervorming van 2007 is de vergoeding niet beperkt door plafonds en franchises. Er is maar één voorwaarde (behalve zich in één van de in artikel 4 bedoelde situaties te bevinden), namelijk dat de schade een bepaalde ernstdrempel moet overschrijden. Op die drempel is echter kritiek mogelijk;

4. De procedure bij het Fonds is voor het slachtoffer gratis, zonder dat zelfs de in artikel 5 van het eerste wetsontwerp bedoelde ernstdrempel moet worden gecontroleerd;

5. Het slachtoffer wordt snel vergoed: als uit de expertise door het Fonds blijkt dat een fout van de zorgverlener kan worden aangetoond maar de zorgverlener die fout betwist, stelt het Fonds het slachtoffer onmiddellijk schadeloos en zet het de procedure na de terugbetaling voort bij de verzekeraar of de zorgverlener. Het Fonds

de la vie privée lorsque le demandeur est l'ayant-droit, la viabilité financière du Fonds, etc.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) accueille favorablement le nouveau dispositif, qui vient après une réforme qui, en 2007, avait été conçue trop rapidement et n'était pas applicable. L'idée d'un Fonds est conservée, de même que la médiation comme procédure de règlement des litiges à l'amiable. Certaines dimensions nécessitent toutefois encore des corrections et des améliorations.

M. Luc Goutry (CD&V) insiste sur une série d'éléments positifs:

1. L'instauration d'une réparation des dommages résultant d'accidents sans responsabilité et sans faute: dans le cas contraire, c'est au prestataire d'intervenir. L'absence de faute s'entend du malheur, de la malchance: une prestation est assurée pour autant que le dommage atteigne un seuil de gravité;

2. L'instauration d'une double voie: la victime a la possibilité, à l'instar du modèle français, de se diriger soit vers les tribunaux (car la responsabilité de son prestataire peut être mise en cause), soit vers le Fonds dans les cas visés à l'article 4 du premier projet. Elle conserve la possibilité à tout moment d'introduire une action contre le prestataire auprès des cours et tribunaux. Par rapport à 2007, la suppression de l'immunisation des prestataires est une bonne chose;

3. Le Fonds réparera intégralement le préjudice. La réparation n'est pas, contrairement à la réforme de 2007, limitée par des plafonds et des franchises. Une seule condition est prévue (outre de se trouver dans l'une des situations visées à l'article 4), à savoir que le dommage doit dépasser un seuil de gravité. Ce seuil n'échappe toutefois pas à la critique;

4. La procédure au Fonds est gratuite pour la victime, sans même que le seuil de gravité visé à l'article 5 du premier projet soit contrôlé;

5. La victime est indemnisée rapidement: lorsqu'il appert de l'expertise réalisée par le Fonds qu'une faute du prestataire peut être démontrée, mais que le prestataire conteste cette faute, le Fonds indemnise immédiatement la victime et poursuit après le remboursement auprès de l'assureur ou du prestataire. Le Fonds a aussi un

heeft eveneens een garantierol voor de slachtoffers van wie de zorgverleners niet zijn verzekerd;

6. Het Fonds heeft een bemiddelings-, rapporterings- en registratiefunctie.

Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a) waardeert met haar fractie de wetsontwerpen, die deel uitmaken van een sociale visie en die de situatie van de slachtoffers verbeteren. De in 2007 voorgestelde regeling heeft haar ontoepasbaarheid aangetoond, met name om economische redenen. De nieuwe, op het Franse model gebaseerde voorziening, is meer opportuun. Die algemene beoordeling blijkt te worden gedeeld door alle gehoorde deskundigen. De exacte vaststelling van het toepassingsgebied zal eveneens afhankelijk zijn van de koninklijke besluiten die de uitvoering zijn van de wetsontwerpen. Voorts zal ook een opvolging van de wetgeving onontbeerlijk zijn.

Mevrouw Sarah Smeyers (N-VA) betwist de noodzaak niet van een regeling tot vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg zonder fout bij de zorgverlener. De wetgeving van 2007 was slecht ontworpen en is met name deels door het Grondwettelijk Hof vernietigd (arrest nr. 8/2009 van 15 januari 2009). De spreker heeft trouwens twijfels over de grondwettigheid van bepaalde aspecten van de ontworpen regeling en formuleert een reeks specifieke kritieken. Zij kondigt aan dat als die aspecten ongewijzigd blijven, haar fractie zich zal onthouden.

III.1.2. Specifieke opmerkingen

A. Toepassingsgebied

1. Definitie van "vergoedbare schade"

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) wenst dat het begrip "vergoedbare schade" duidelijk wordt gedefinieerd, gelet op de kritiek die de deskundigen tijdens de hoorzittingen hebben geuit. De Christelijke Ziekenfondsen hadden een definitie voorgesteld die gestoeld was op de waarschijnlijkheidsgraad; dat lijkt haar een interessant denkspoor.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt vast dat niet alle deskundigen het eens waren over de definitie van het begrip "vergoedbare schade", over de aantoonbaarheid ervan aan de hand van de bestaande wetenschappelijke gegevens, en over de voorspelbaarheid ervan. Zij herhaalt haar voorstel om het begrip te definiëren op grond van de waarschijnlijkheidsgraad. Een advies van de commissie voor de Justitie zou een en ander kunnen uitklaren.

rôle de garantie pour les victimes dont les prestataires ne sont pas assurés;

6. Le Fonds a une fonction de médiation, de rapportage et d'enregistrement.

Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a) apprécie avec son groupe les projets, qui s'inscrivent dans une vision sociale et qui améliorent la situation des victimes. Le système proposé en 2007 a démontré son inapplicabilité, notamment pour des raisons économiques. Le nouveau dispositif, basé sur le modèle français, est plus opportun. Cette appréciation générale semble partagée par l'ensemble des experts auditionnés. La détermination exacte du champ d'application sera aussi tributaire des arrêtés royaux qui porteront exécution des projets. Par ailleurs, un suivi de la législation sera aussi indispensable.

Mme Sarah Smeyers (N-VA) ne conteste pas la nécessité d'un système de réparation des dommages résultant des soins de santé sans faute du prestataire. La législation de 2007 était mal conçue et a notamment été annulée en partie par la Cour constitutionnelle (arrêt n° 8/2009 du 15 janvier 2009). L'oratrice a d'ailleurs des doutes sur la constitutionnalité de certains aspects du régime projeté et expose une série de critiques spécifiques. En l'état, elle annonce l'abstention de son groupe.

III.1.2. Remarques spécifiques

A. Quant au champ d'application

1. Définition du dommage réparable

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) voudrait une définition claire du dommage réparable, compte tenu des critiques énoncées par les experts auditionnés. Les mutualités chrétiennes avaient proposé une définition sur la base du degré de vraisemblance: cette piste de réflexion est intéressante.

Mme Catherine Fonck (cdH) constate que plusieurs experts se sont opposés sur la définition du dommage réparable, son lien avec les données scientifiques actuelles et le caractère de prévisibilité. Elle réitère sa proposition de le définir par rapport à la probabilité. Un avis de la commission de la Justice pourrait s'avérer éclairant.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) vindt dat rekening moet worden gehouden met de achtergrond van de interveniënten, ook wat de inhoud van het begrip “vergoedbare schade” betreft: die is afhankelijk van de risico’s die eigen zijn aan de gestelde handeling. Het risico moet derhalve meervoudig worden geëvalueerd en ingeschat.

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst een sluitende definitie van het begrip “vergoedbare schade”: de patiënten hebben recht op rechtszekerheid. Het begrip “abnormale schade”, zoals dat in artikel 2, 6° en 7°, wordt vermeld, moet nader worden afgebakend. Veeleer dan het begrip negatief te definiëren — ten opzichte van schade die niet had mogen plaatsvinden —, dient men het positief te definiëren — ten opzichte van de hoogste waarschijnlijkheidsgraad. Bepaalde risico’s en complicaties zijn voorspelbaar en wetenschappelijk gekend: ze kunnen zich altijd voordoen, maar de kans is bijzonder klein.

Ook *mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a)* wenst dat het begrip “vergoedbare schade” beter wordt gedefinieerd.

Mevrouw Sarah Smeyers (N-VA) vindt dat de tot dusver in aanmerking genomen definitie te ruim is, en bovendien niet echt realistisch, gelet op het aantal personeelsleden waaruit het Fonds in eerste instantie normaal zou moeten bestaan.

2. Betrokken instellingen

De heer Koen Bultinck (VB) herinnert zich dat bij de besprekingen in 2007, gelet op de verdeling van de bevoegdheden terzake, een geanimeerd debat was ontstaan over de vraag of de rust- en verzorgingstehuizen (RVT) en de rustoorden voor bejaarden (ROB) binnen het toepassingsgebied van de wet konden of moesten vallen. De spreker interpreteert de in artikel 2, 3°, vervatte ruime definitie van het begrip “verzorgingsinstelling” zodanig dat ook de RVT en de ROB onder dat begrip vallen.

Mocht dat het geval zijn, werd dan vooraf overleg gepleegd met de Gemeenschappen? Bij de bespreking van de hervorming van 2007 had de toenmalige minister van Volksgezondheid aangegeven dat hij over dat vraagstuk een werkgroep zou bijeenroepen. Is die werkgroep er ook gekomen? Wat hebben zijn werkzaamheden opgeleverd?

Anders dan de heer Bultinck vindt *de heer Luc Goutry (CD&V)* dat alleen de RVT onder het toepassingsgebied van de wetsontwerpen vallen, en niet de ROB. Artikel 2, 3°, verwijst immers naar de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen,

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) estime qu’il faut tenir compte des caractéristiques des intervenants, y compris dans le contenu du dommage réparable: il est fonction des risques inhérents à l’acte en cause. Il faut donc évaluer et estimer le risque de manière multiple.

M. Luc Goutry (CD&V) estime essentiel que la définition du dommage réparable soit précisée: les patients ont droit à la sécurité juridique. Le dommage anormal, tel qu’inscrit à l’article 2, 6° et 7°, doit être mieux circonscrit. Au lieu d’être défini négativement, par rapport à un dommage qui n’aurait pas dû se produire, il faut le définir positivement, par rapport au plus haut degré de probabilité. Certains risques et certaines complications sont prévisibles et connues par la science: elles peuvent se produire, mais la probabilité qu’elles se produisent est toutefois très faible.

Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a) voudrait elle aussi une meilleure définition du dommage réparable.

Mme Sarah Smeyers (N-VA) estime que la définition jusqu’à présent retenue est trop large et doute que cette définition soit tenable compte tenu du nombre de membres du personnel qui devraient normalement constituer le Fonds dans une première étape.

2. Institutions concernées

M. Koen Bultinck (VB) se rappelle que les discussions avaient été animées en 2007 sur la question de savoir si les MRS (maisons de repos et de soins) et les MRPA (maisons de repos pour personnes âgées) pouvaient ou devaient rentrer dans le champ d’application de la loi, compte tenu de la répartition des compétences. L’orateur interprète la définition large de l’article 2, 3°, des “institutions de soins de santé” comme visant aussi les MRS, de même que les MRPA.

Si tel est le cas, une concertation a-t-elle eu lieu préalablement avec les Communautés? Au cours de la discussion de la réforme de 2007, le ministre de la Santé publique de l’époque avait affirmé qu’il allait convoquer un groupe de travail sur cette question. Ce groupe de travail a-t-il été constitué? Quel a été le résultat de ses travaux?

Au contraire de M. Bultinck, *M. Luc Goutry (CD&V)* est d’avis que seuls les MRS appartiennent au champ d’application des projets de loi, et non les MRPA. En effet, l’article 2, 3°, renvoie à la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le

gecoördineerd op 10 juli 2008. Artikel 170 van die wet beoogt de ROB slechts voor zover een bijzondere erkenning wordt toegekend voor het verlenen van zorg. Wellicht maakt de bevoegdheidsverdeling een dergelijke oplossing noodzakelijk; het is echter niet zeker dat een dergelijk onderscheid, gelet op het gelijkheids- en het non-discriminatiebeginsel, de grondwettelijkheidstoets zou doorstaan.

De minister herinnert eraan dat de ROB tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoren. Dat bevoegdheidsprobleem rijst ook voor andere plaatsen, zoals de EHBO-lokalen in de scholen. De zorgverlener zelf is betrokken, niet de instelling waar het medisch ongeval plaatsheeft. Die vraag rijst immers alleen voor schade als gevolg van een ziekenhuisinfectie.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt voor het RIZIV-forfait als criterium te hanteren: prestaties waarvoor het RIZIV een vaste vergoeding uitkeert, ook die welke worden uitgevoerd in instellingen waarvoor een deelgebied bevoegd is, zouden onder het toepassingsgebied van de wet in ontwerp vallen.

De minister betwijfelt of een dergelijk criterium in overeenstemming is met de bevoegdheidsverdeling; volgens haar wekt het criterium alleen maar de schijn van duidelijkheid. Overigens is aan elk forfait een zorgverstrekking gekoppeld; terecht rijst dan ook de vraag hoe het zit met een ziekenhuisinfectie waarvoor geen enkele zorgverlener aansprakelijk is. Het debat blijft geopend.

3. Ziekenhuisinfecties

De heren Jean-Jacques Flahaux (MR) en *Luc Goutry (CD&V)* vragen dat er uitsluitel komt over de vraag of ziekenhuisinfecties al dan niet binnen het toepassingsgebied van de wet vallen, met name in het geval van de rust- en verzorgingstehuizen (RVT) en de rustoorden voor bejaarden (ROB).

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) wijst erop dat in Frankrijk een vermoeden van aansprakelijkheid bestaat ten aanzien van het ziekenhuis waar de ziekenhuisinfectie werd opgelopen. Het ware nuttig een dergelijk vermoeden ook in België in te voeren, omdat het een stimulans kan zijn het aantal gevallen ervan te beperken.

De preventie van ziekenhuisinfecties is een bevoegdheid van de Gemeenschappen. Die zouden meer initiatieven moeten nemen om herhaling ervan te voorkomen. De spreker wijst erop dat zij daarover een mondelinge vraag heeft gesteld in de commissie (CRIV 52 COM 474, vraag nr. 11.194).

10 juillet 2008. En son article 170, cette loi ne vise les MRPA que pour autant qu'une agrégation spéciale soit accordée pour la dispensation de soins. Sans doute la répartition des compétences impose-t-elle une telle solution; il n'est toutefois pas certain qu'une telle distinction résiste au contrôle de constitutionnalité au regard des principes de l'égalité et de la non-discrimination.

La ministre rappelle que les MRPA sont de la compétence des communautés. Un même problème de compétence se pose pour d'autres lieux, tels que les infirmeries des écoles. Si un prestataire de soins est en cause, l'institution au sein de laquelle l'accident aura eu lieu n'a pas d'intérêt. Cette question ne se pose que pour les infections nosocomiales.

M. Luc Goutry (CD&V) propose comme critère le forfait INAMI: si une prestation fait l'objet d'un tel forfait, fût-elle effectuée dans une institution relevant d'une entité fédérée, elle rentrerait dans le champ d'application de la loi.

La ministre doute qu'un tel critère respecte la répartition des compétences et estime qu'il n'est clair qu'en apparence. D'ailleurs, un forfait ne se conçoit pas sans prestation, alors justement que la question se pose pour une maladie nosocomiale pour laquelle aucun prestataire n'est en cause. Le débat reste ouvert.

3. Infections nosocomiales

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) et *M. Luc Goutry (CD&V)* voudraient clarifier la question de savoir si les infections nosocomiales sont couvertes ou non, spécialement dans le cas des maisons de repos et de soins (MRS) et des maisons de repos pour personnes âgées (MRPA).

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) indique qu'en France, il existe une présomption en vertu de laquelle l'hôpital est responsable des maladies nosocomiales contractées dans celui-ci. Une telle présomption pourrait utilement être introduite en Belgique, car elle constitue alors un incitant à réduire leur prévalence.

La prévention des infections nosocomiales est une compétence des Communautés. Celles-ci devraient prendre plus d'initiatives en vue d'éviter leur multiplication. L'oratrice rappelle à ce sujet avoir posé une question orale en commission (CRIV 52 COM 474, question n° 11.194).

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt op dat de ziekenhuisinfecties in de memorie van toelichting letterlijk worden vermeld, maar niet terug te vinden zijn in het wetsontwerp zelf. Er dient in de wet duidelijker te worden verwezen naar de ziekenhuisinfecties, te meer daar het oorzakelijk verband bijzonder moeilijk aan te tonen is.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) vindt dat een ziekenhuis te allen tijde borg moeten staan voor wat er zich afspeelt: het dient dus ook de aansprakelijkheid voor een ziekenhuisinfectie op zich te nemen. Er zijn al verschillende parlementaire vragen gesteld over het aantal ziekenhuisinfecties, dat hoog blijft, ondanks alle in uitzicht gestelde plannen en programma's om de frequentie ervan te beperken. De spreekster stelt dan ook een systeem voor om het relatieve aantal ziekenhuisinfecties voor elk ziekenhuis te berekenen. Boven een bepaald niveau zou het ziekenhuis automatisch aansprakelijk zijn; het aantal vastgestelde infecties zou immers aantonen dat de hygiënevoorschriften onvoldoende in acht worden genomen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) en de minister zijn tegen een dergelijk systeem, omdat het nadelig is voor de ziekenhuisinstellingen die een intensivere afdeling hebben of gewoonlijk veel kwetsbare patiënten over de vloer krijgen.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) ziet derhalve heil in een alternatieve oplossing, waarbij de maximumdrempel zou worden aangepast aan de kenmerken van het ziekenhuis.

4. Geboorteschade

De heer Koen Bultinck (VB) herinnert eraan dat de wetten uit 2007 een aantal ethische discussies op gang hadden gebracht, in zoverre ze ook betrekking hadden op de persoon die als gevolg van een zorgverstrekking met een handicap is geboren (artikel 5, § 2, tweede lid, van de wet van 15 mei 2007), alsook op de ouders van een kind dat als gevolg van een zware of opzettelijke fout van een zorgverlener is geboren met een handicap die niet tijdens de zwangerschap werd ontdekt (artikel 5, § 2, derde lid, van dezelfde wet). Die gevallen komen niet meer voor in de thans ter bespreking voorliggende wetsontwerpen. Waarom niet?

5. Niet-terugbetaalbare zorgverstrekingen met een esthetisch doel

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) vindt het vrij logisch dat alleen schade als gevolg van zorgverstrekingen die door de ziekteverzekering worden terugbetaald, binnen het toepassingsgebied van de

Mme Catherine Fonck (cdH) remarque qu'au contraire de l'exposé des motifs, qui cite textuellement les maladies nosocomiales, le texte de la loi ne les mentionne pas. Il serait utile de le préciser plus clairement dans la loi. Cette inclusion présente d'autant plus d'intérêt que le lien causal est particulièrement difficile à démontrer dans ce cas.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) estime qu'un hôpital doit rester le garant de ce qui s'y passe: il doit donc assumer la responsabilité d'une infection nosocomiale. Plusieurs questions parlementaires ont déjà été posées sur le nombre de ces infections, qui est inquiétant. Des plans et des programmes furent annoncés pour en réduire la prévalence. Le taux reste toutefois élevé. L'oratrice propose dès lors un système où le taux de maladies nosocomiales dans chaque établissement serait calculé, et où ce taux, s'il dépasse un seuil, engendrerait une responsabilité automatique car elle mettrait en évidence une hygiène déficiente.

Mme Catherine Fonck (cdH) et la ministre refusent un tel système, qui nuirait aux établissements proposant des soins intensifs et à ceux qui traitent habituellement des patients fragiles.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) propose alors un régime alternatif, avec un seuil adapté à la nature de l'établissement en cause.

4. Dommage résultant de la naissance

M. Koen Bultinck (VB) rappelle que les lois de 2007 avaient aussi généré un certain nombre de discussions éthiques, notamment en tant qu'elles visaient aussi la personne née avec un handicap provoqué par une prestation de soins de santé (article 5, § 2, alinéa 2, de la loi du 15 mai 2007) et les parents de la personne née avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute lourde ou intentionnelle d'un prestataire (article 5, § 2, alinéa 3). Ces hypothèses ne figurent désormais plus dans le texte de loi. Qu'en est-il?

5. Prestation de soins accomplie dans un but esthétique non remboursable

Pour *M. Jean-Jacques Flahaux (MR)*, la décision de ne couvrir que les dommages provoqués par des prestations remboursables par l'assurance-maladie est assez logique, même si lors des auditions, il y a eu de

wet valt, ook al werd tijdens de hoorzittingen heel wat kritiek geuit op de uitsluiting van esthetische ingrepen.

Bij het wetsvoorstel dat mede door een lid van de fractie van de spreker tijdens de vorige zittingsperiode werd ingediend (DOC 51 0230/001), werden de esthetische ingrepen overigens ook uit het toepassingsgebied gehaald, om verschillende redenen:

— louter plastisch-chirurgische behandelingen worden niet door de ziekte- en invaliditeitsverzekering terugbetaald;

— de esthetische risico's zijn moeilijk in te schatten: welke normen gelden terzake? Wie kan beoordelen in hoeverre een esthetisch risico normaal is? Is het feit dat een esthetische zorgverstrekking faalt, het bewijs dat het gaat om abnormale schade?

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) vraagt ditmaal de minister of een ziekenhuisinfectie die tijdens een niet-terugbetaalbare zorgverstrekking met een esthetisch doel wordt opgelopen, al dan niet binnen het toepassingsgebied van de wetsontwerpen valt.

Voor *mevrouw Catherine Fonck (cdH)* bewijst die vraag dat expliciet moet worden gesteld of de wet al dan niet op ziekenhuisinfecties van toepassing is. Het verband tussen de esthetische ingreep zelf en de ziekenhuisinfectie is moeilijk vast te stellen en kan verschillend worden beoordeeld.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) vindt het normaal dat louter esthetische zorgverstrekingen van het toepassingsgebied van de wet worden uitgesloten. Niettemin heeft de patiënt recht op duidelijke en volledige informatie: hij moet ervan in kennis worden gesteld dat de ingreep die hij overweegt te laten uitvoeren, mogelijk niet in aanmerking komt voor vergoeding door het Fonds.

6. Aansprakelijkheid voor producten met gebreken

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) vraagt zich af of de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken voldoende bescherming biedt aan het slachtoffer van een medisch ongeval dat te wijten is aan een gebrek van een product. Is het niet mogelijk het toepassingsgebied van de wetten in ontwerp uit te breiden tot die producten? Kan het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg niet om advies worden gevraagd over de kostprijs van een dergelijke uitbreiding?

nombreuses critiques quant à l'exclusion des interventions esthétiques.

Les interventions esthétiques avaient été écartées aux termes de la proposition de loi, déposée notamment par un membre de son groupe au cours de la précédente législature (DOC 51 0230/001), pour plusieurs raisons:

— l'esthétique "pur" n'est pas couvert par l'assurance maladie-invalidité;

— les aléas esthétiques sont difficilement appréciables: quelles sont les normes en la matière? Qui peut juger de la "normalité" d'un aléa esthétique? L'insuccès d'une prestation esthétique est-elle un critère d'anormalité?

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) pose cette fois à la ministre, la question de savoir si une maladie nosocomiale contractée à l'occasion d'une prestation de soins accomplie dans un but esthétique non remboursable appartient ou non au champ d'application des projets de loi.

Pour *Mme Catherine Fonck (cdH)*, cette question démontre l'importance d'explicitier l'applicabilité de la loi aux infections nosocomiales. Le lien entre l'opération de chirurgie esthétique et l'infection nosocomiale est difficile à établir et peut faire l'objet d'appréciations divergentes.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) estime qu'il est normal que les prestations purement esthétiques ne soient pas couvertes. Toutefois, le patient a droit à une information claire et complète: il doit être mis au courant que la prestation qu'il envisage ne pourra pas rentrer en ligne de compte pour une réparation par le Fonds.

6. Responsabilité du fait des produits défectueux

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) se demande si la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux procure à la victime d'un accident de soins qui trouve sa source dans le défaut d'un produit une protection suffisante. Étendre le champ d'application de la loi à ces produits est-il impossible? Un avis ne pourrait-il pas être sollicité au Centre fédéral d'expertise des soins de santé sur le coût d'une telle extension?

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) sluit zich bij de vraag van de vorige spreekster aan. De voornoemde wet voorziet immers in een getrappt aansprakelijkheidsstelsel waar het slachtoffer helemaal niet meer wijs uit raakt. Rechtszaken om de aansprakelijkheid te bepalen, slepen daardoor aan; bovendien zijn er veel partijen bij betrokken. Alles zou veel eenvoudiger zijn mochten de wetsontwerpen ook van toepassing zijn op schade als gevolg van een gebrek in een product.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt dat ook de producent wordt opgenomen in de definitie van het begrip “zorgverlener”. Het feit dat een product een gebrek vertoont, kan ernstige gevolgen hebben. Ingeval de producenten niet tot de zorgverleners worden gerekend, dreigt de patiënt in een situatie te verzeilen waarbij hij zich niet tot de verzekeraar van een zorgverlener in de strikte betekenis van het woord kan richten, en waarbij zijn schade niet in aanmerking komt voor vergoeding door het Fonds. Ook de eventuele zorgverlener en zijn verzekeraar hebben er alle belang bij dat de producent tijdens de administratieve procedure aanwezig is.

7. Afstaan van organen of menselijk lichaamsmateriaal en medisch begeleide voortplanting

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vestigt de aandacht op de volgende vraag: vallen het afstaan van organen of van menselijk lichaamsmateriaal en de medisch begeleide voortplanting al dan niet onder het toepassingsgebied van de wetsontwerpen? Wetsontwerp nr. 2240 definieert de “verstrekking van gezondheidszorg” immers als de “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”. Zo die situaties buiten het toepassingsgebied van de wetsontwerpen vallen, moet zulks door middel van een amendement worden verholpen.

B. Voorwaarden voor vergoeding door het Fonds

1. Algemene vragen

De heer Koen Bultinck (VB) vraagt zich af hoeveel mensen uiteindelijk door het Fonds zullen worden vergoed, gelet op de rist wettelijke voorwaarden inzake schadevergoeding. Bij de bespreking van de hervorming van 2007 had de minister van Volksgezondheid aangegeven dat het Fonds in 70 % van de geschillen tot vergoeding zou overgaan. Wat zijn de verwachtingen met betrekking tot de ter bespreking voorliggende wetsontwerpen?

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) se joint à l'interrogation de la précédente oratrice. En effet, la loi précitée établit une cascade de responsabilités qui est opaque pour la victime. Les procès en responsabilité sont alors longs et impliquent de nombreux acteurs. Pour simplifier le tout, il s'indique de rendre les projets applicables aux cas de produits défectueux.

M. Luc Goutry (CD&V) voudrait ajouter à la définition des prestataires de soins les producteurs. Lorsque des produits sont en cause, les conséquences peuvent aussi être sérieuses. À défaut d'associer les producteurs, on risque de laisser le patient dans une situation où il ne peut pas s'adresser à l'assureur d'un prestataire de soins au sens strict et où il ne peut pas obtenir réparation par le Fonds. Le prestataire éventuel et son assureur ont aussi tout intérêt à ce que le producteur soit présent lors de la procédure administrative.

7. Don d'organe ou de matériel corporel humain et procréation médicalement assistée

Mme Catherine Fonck (cdH) attire l'attention sur la question de savoir si le don d'organe, le don de matériel corporel humain et la procréation médicalement assistée appartiennent ou non au champ d'application des projets de loi. En effet, le projet n° 2240 définit les “prestations de santé” comme les “services dispensés 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”. S'ils ne devaient pas entrer en ligne de compte, les situations précitées devraient faire l'objet d'un amendement.

B. Quant aux conditions de l'indemnisation par le Fonds

1. Questions générales

M. Koen Bultinck (VB) se demande quel sera le nombre final de personnes réellement indemnisées par le Fonds, compte tenu de l'ensemble des conditions légales. Au cours de la discussion de la réforme de 2007, le ministre en charge de la Santé publique avait affirmé que 70 % des plaintes allaient être suivies d'une réparation. Quelle est l'évaluation pour les projets de loi?

De heer Luc Goutry (CD&V) vreest dat de bij artikel 4 van het eerste wetsontwerp bepaalde voorwaarden voor vergoeding door het Fonds geen voorwaarden inhouden met betrekking tot de ontvankelijkheid van de aan het Fonds gerichte vergoedingsaanvraag; het Fonds dreigt daardoor te worden overstelpt met aanvragen die geen schijn van kans maken, maar die louter worden ingediend om gebruik te maken van de expertise, te meer daar de hele procedure bij het Fonds gratis is.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) en *de minister* wijzen erop dat het slachtoffer niet verplicht is bij het Fonds aan te kloppen. Overigens wordt niet altijd een expertise uitgevoerd wanneer het Fonds de aanvraag onderzoekt. Geen enkele aanvraag wordt voor de rechtbank behandeld. De schadevergoeding is daarentegen heel wat anders.

De heer Luc Goutry (CD&V) denkt dat elk slachtoffer van een medisch ongeval zich dan ook eerst en vooral tot het Fonds zal richten om van de expertise gebruik te maken. Aan de administratieve procedure hangen nu eenmaal kosten vast, al was het maar voor ontvangstbewijzen, aangetekende zendingen, dossierbeheer enzovoort. De spreker ziet niet langer het restrictieve doel dat aan de oprichting van het Fonds ten grondslag lag. De aangekondigde middelen zullen helemaal niet volstaan. Het budget van de federale Ombudsman moest al aanzienlijk worden opgetrokken door de vele aanvragen, waarvan de ontvankelijkheid moest worden nagegaan.

De minister waarschuwt dat geen dossierkosten mogen worden aangerekend zonder dat wordt voorzien in een pro-Deoregeling voor de mensen met een laag inkomen. Als te streng wordt toegezien op de ontvankelijkheid, keert men *de facto* terug naar het enkelspoor-model. Zo een fout aan het licht komt, moet het Fonds zijn rol van begeleider van het slachtoffer kunnen spelen. Een eventuele schifting van de aanvragen mag in geen geval indruisen tegen het nieuwe subjectief recht dat de wet instelt.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt vast dat in Frankrijk wordt gewerkt met regionale comités die de aanvragen schiften voordat ze voor behandeling naar het ONIAM gaan; daardoor krijgt die instelling niet meer dan 350 aanvragen per jaar te verwerken. De spreker vindt het jammer dat een dergelijke schifting in de ontworpen regeling ontbreekt.

2. Manifest ontoereikend voorstel tot schadevergoeding van de verzekeraar

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) vreest dat artikel 4, 4°, van wetsontwerp DOC 52 2240/001 zal leiden tot een ontsporing, met name dat de

M. Luc Goutry (CD&V) a peur que les conditions de l'indemnisation du Fonds visées à l'article 4 du premier projet de loi ne constituent pas des conditions de recevabilité de la demande d'intervention adressée au Fonds et, dès lors, que le Fonds soit surchargé de demandes qui n'ont aucune chance d'aboutir, notamment en vue de bénéficier d'une expertise, ceci d'autant plus que la totalité de la procédure au Fonds est gratuite.

Mme Catherine Fonck (cdH) et *la ministre* rappellent que la victime n'a pas l'obligation de passer par le Fonds. Par ailleurs, l'instruction de la demande par le Fonds ne passe pas nécessairement par une expertise. Aucune demande n'est réservée aux tribunaux. L'indemnisation est par contre bien différente.

M. Luc Goutry (CD&V) pense alors que toute victime d'un accident de soins s'adressera d'abord et en priorité au Fonds afin de bénéficier de son expertise. Or, des coûts sont liés à la procédure administrative, ne fût-ce qu'en raison des accusés de réception, des frais de recommandé, de gestion du dossier, etc. L'orateur n'aperçoit plus la finalité restrictive qui a prévalu à la constitution du Fonds. Les moyens annoncés seront nettement insuffisants. Le budget des médiateurs fédéraux a déjà dû être sérieusement revu à la hausse en raison de demandes multiples, dont il fallait évaluer la recevabilité.

La ministre prévient que des frais de dossier ne pourront pas être demandés sans instituer par ailleurs une procédure de *pro deo* pour les personnes précarisées. Organiser un contrôle strict de recevabilité revient à revenir à la voie unique. Si une faute paraît avoir été commise, le Fonds doit jouer son rôle d'accompagnateur de la victime. Un triage éventuel ne peut en aucune manière être effectué en manière telle qu'il nuirait au nouveau droit subjectif institué par la loi.

M. Luc Goutry (CD&V) constate qu'en France, des comités régionaux ont été institués afin de trier les demandes avant qu'elles n'atteignent l'ONIAM. Ainsi, cette institution peut rester avec un ensemble de 350 demandes par an. Ce triage n'existe pas dans le dispositif projeté: l'orateur le regrette.

2. Offre manifestement insuffisante de l'assureur

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) craint que l'article 4, 4°, du projet de loi n° 2240 ait pour conséquence une dérive qui consisterait en ce que les assureurs décident

verzekeraars voortaan systematisch een duidelijk ontoereikend voorstel zullen doen, in de wetenschap dat het Fonds het verschil voortaan zal bijpassen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) sluit zich daarbij aan. De Franse wet voorziet in sancties om soortgelijk misbruik tegen te gaan. Als men de kosten in de hand wil houden, zal ook ons land in dergelijke straffen moeten voorzien.

Ook *de heer Luc Goutry (CD&V)* vreest dat sommige verzekeraars geneigd zullen zijn voortaan een duidelijk ontoereikende vergoeding voor te stellen. Een financiële straf moet ontradend werken. Die straf zou bijvoorbeeld kunnen bestaan in een verdubbeling van de wettelijke intresten die verschuldigd zijn op de bedragen die het Fonds na afloop van de procedure recupereert. In Frankrijk bestaat een soortgelijke straf.

3. Erndtrempel

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) vraagt zich af of het Fonds mag overgaan tot vergoeding als het vermoedt dat de zorgverlener wel een fout heeft gemaakt, maar een van de ernstdrempels niet is bereikt. In welke fase gaat het Fonds over tot vergoeding? Vergoedt het onmiddellijk, of wacht het daarmee tot de aansprakelijkheid definitief werd bevestigd door de verzekeraar dan wel door een rechtscollège?

Volgens mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) is de ernstdrempel op een relatief hoog niveau vastgesteld. Veel slachtoffers voldoen niet aan dat criterium. Die drempel werd bepaald om begrijpelijke en relevante budgettaire redenen. Er blijft evenwel een probleem voor de slachtoffers die niet werken; voor hen zijn de criteria inzake arbeidsongeschiktheid en –invaliditeit dus niet relevant. De spreker stelt voor een amendement in te dienen, als mocht blijken dat de wetsontwerpen momenteel dusdanig zijn verwoord dat die mensen uit de boot vallen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) verwijst naar de evaluatie die de ziekenfondsen hebben uitgevoerd. Daaruit blijkt dat ingevolge de ernstdrempels slechts 10 % van de dossiers onder het toepassingsgebied van de wet zouden vallen. Zijn die cijfers correct? Moeten zij worden rechtgezet? De spreker begrijpt dat die drempels werden ingesteld om budgettaire redenen. De toekomst zal uitwijzen of het aantal potentieel begunstigen van het Fonds kan worden verruimd. Veel begrippen kunnen op uiteenlopende wijze worden uitgelegd; die interpretaties zullen gevolgen hebben voor het aantal betrokkenen. Hoe dan ook moeten niet-werkenden ook onder het toepassingsgebied van de wet ressorteren als zij het slachtoffer zijn van een ongeval met ernstige gevolgen.

désormais systématiquement de proposer une offre manifestement insuffisante, sachant que le Fonds est désormais chargé de pallier la carence.

Mme Catherine Fonck (cdH) exprime la même préoccupation. La loi française comprend un volet de sanctions qui permettent d'éviter ce genre d'abus. De telles sanctions sont également nécessaires en Belgique si l'on veut garantir la maîtrise des coûts.

M. Luc Goutry (CD&V) craint lui aussi une tendance de certains assureurs à proposer désormais une réparation manifestement insuffisante. Une sanction financière doit les en dissuader. Cette sanction pourrait par exemple consister en un doublement des intérêts légaux qui sont dus sur les sommes que le Fonds récupérerait en fin de procédure. Une telle sanction existe en France.

3. Seuil de gravité

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) se demande si le Fonds peut indemniser s'il suspecte une faute du prestataire de soins, alors qu'un des seuils de gravité n'est pas atteint. S'il indemnise, c'est à quel stade? Indemnise-t-il tout de suite ou aussi longtemps que la responsabilité n'a pas été confirmée de manière définitive soit par l'assureur, soit par une juridiction?

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) estime que le seuil de gravité est fixé relativement haut. Pas mal de victimes ne répondront pas à ce critère. Ce seuil a été défini pour des raisons budgétaires compréhensibles et pertinentes. Reste toutefois le problème des victimes qui ne travaillent pas et pour lesquelles les critères d'incapacité et d'invalidité ne sont pas pertinents. L'oratrice évoque un amendement, s'il devait s'avérer que le libellé actuel des projets ne permet pas d'inclure ces personnes.

Mme Catherine Fonck (cdH) se réfère à l'évaluation des mutualités, suivant lesquelles les seuils de gravité auront pour conséquence que seuls dix dossiers sur cent appartiendront au champ d'application de la loi. Ces chiffres sont-ils corrects? Appellent-ils des rectifications? L'oratrice comprend que ces seuils ont été définis pour des raisons budgétaires. L'avenir apprendra s'il est possible d'étendre le nombre de bénéficiaires potentiels du Fonds. Plusieurs notions sont susceptibles d'interprétations différentes. Ces interprétations auront des conséquences sur le nombre de personnes concernées. En toute hypothèse, il faut aussi que les personnes qui ne travaillent pas rentrent dans le champ d'application de la loi si les conséquences de l'accident sont graves.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) heeft bedenkingen bij het feit dat de ernstdrempel dermate hoog is ingesteld dat de meeste gevallen van medische schade buiten beschouwing zullen worden gelaten, terwijl dat alleen om budgettaire redenen gebeurt.

4. Weerlegbaar vermoeden van oorzakelijk verband

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) herinnert aan het voorstel van de Christelijke Mutualiteiten om een weerlegbaar vermoeden van oorzakelijk verband in te stellen. Kan de minister zich daarin vinden?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) constateert dat de toegankelijkheid van het Fonds een prioritair aandachtspunt is. Tot dusver moet de patiënt aantonen dat een fout werd gemaakt. Het Fonds zal op dat vlak voortaan een voortrekkersrol spelen, temeer daar de procedure kosteloos is. Desondanks moet de patiënt nog steeds aantonen dat er een oorzakelijk verband is tussen zijn aandoening en het zorgongeval dat hij aangeeft. Het vermoeden dat tussen de beide een oorzakelijk verband bestaat, dat tegenstelbaar is aan het Fonds en niet-tegenstelbaar aan de zorgverlener of diens verzekeraar, zou de toegang tot het nieuwe stelsel nog makkelijker kunnen maken. In dat geval komt het het Fonds toe te bewijzen dat sprake is van een externe oorzaak dan wel van een fout van de zorgverlener. Ook in de memorie van toelichting wordt aangegeven dat men de bewijslast van het slachtoffer wil inperken.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) meent dat het bestaan van een oorzakelijk verband nog steeds moeilijk aan te tonen is. In bepaalde gevallen vermoedt de wet dat een dergelijk verband voorhanden is (meer bepaald in het geval van het Asbestfonds). In die gevallen is het slachtoffer er alleen wettelijk toe verplicht aan te tonen dat hij aan een welbepaald risico werd blootgesteld. Ook in dit verband lijkt het aangewezen een weerlegbaar vermoeden in te stellen.

C. Het Fonds voor medische ongevallen

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) meent te begrijpen dat de raad van bestuur van het Fonds niet over individuele gevallen beslist, maar louter de politieke krachtlijnen uitstippelt. De raad van bestuur moet evenwel dusdanig zijn samengesteld dat hij voldoende vakkundigheid in huis heeft. Is dat niet het geval, dan dreigen de *no fault*-ongevallen sterker te worden geju-ridiseerd.

Bij de oprichting van het Fonds moet specifieke aandacht worden besteed aan de beheersing van het

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) se dit interpellée par le fait que le seuil de gravité est à ce point élevé que la majorité des situations d'aléas thérapeutiques ne seront pas concernées, alors qu'il n'y a que pour des raisons budgétaires qu'il en va ainsi.

4. Présomption réfragable de lien causal

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) rappelle la proposition, notamment développée par les mutualités chrétiennes, d'instaurer une présomption réfragable de lien causal: une telle proposition agréée-elle la ministre?

Mme Catherine Fonck (cdH) constate que l'accessibilité du Fonds figure parmi les priorités. La charge de la preuve de la faute incombait jusqu'ici au patient. Le Fonds jouera désormais un rôle moteur, d'autant plus que la procédure est gratuite. Toutefois, le patient doit encore toujours démontrer l'existence d'un lien causal entre l'affection qu'il subit et l'accident de soins qu'il désigne. Une présomption d'existence d'un lien causal entre les deux, opposable au Fonds et inopposable au prestataire ou son assureur, permettrait d'encore mieux faciliter l'accès au nouveau régime. Il appartiendrait alors au Fonds de prouver l'existence d'une cause étrangère ou de la faute du prestataire. L'exposé des motifs exprime lui-même la volonté de diminuer la charge de la preuve qui incombe à la victime.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) estime que la preuve du lien de causalité reste difficile à apporter. Dans certains cas, la loi présume déjà l'existence d'un tel lien (notamment pour le Fonds Amiante). Dans ces hypothèses, la loi n'oblige à la victime que d'apporter la preuve de l'exposition à un risque déterminé. Une présomption réfragable pourrait ici aussi paraître privilégiée.

C. Quant au Fonds des accidents médicaux

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) comprend que le conseil d'administration du Fonds ne décide pas de cas d'espèce, mais trace uniquement les grandes lignes politiques. Toutefois, la composition du conseil d'administration doit garantir un niveau suffisant d'expertise. Si cette expertise manque au Fonds, on risque alors une plus grande judiciarisation des accidents *no fault*.

Dans la mise en place du Fonds, une attention spécifique doit être réservée à la maîtrise des coûts. Une

kostenplaatje. Voor de eerste drie jaar is in een gesloten enveloppe voorzien. Wat zal er nadien gebeuren?

Reeds bij de bespreking van de beleidsnota voor 2010 heeft de spreekster geïnformeerd naar de positie van het Fonds binnen het RIZIV (zie DOC 52 2222/006). Aangezien zij meent niet alle vereiste informatie te hebben ontvangen, stelt de spreekster haar vraag nogmaals; zij wenst te weten op welke wijze de beide instellingen organiek en budgettair met elkaar verbonden zijn.

De heer Koen Bultinck (VB) constateert dat de financiering van het Fonds naar luid van de ter bespreking voorliggende wetsontwerpen sterk afwijkt van de destijds bij de wetten van 2007 geregelde financiering. Bij die wetten werd het Fonds gefinancierd door het RIZIV, zorgverleners en patiënten. Op grond van de ter bespreking voorliggende wetsontwerpen worden de kosten volledig door het RIZIV gedragen, met inbegrip van de kosten voor de administratieve organisatie.

De artsen vragen zich evenwel terecht af wat er na de eerste drie jaar zal gebeuren. Volgens de spreker biedt de jaarlijkse budgettering veel armslag voor een koe-handel. Er rijzen niet alleen vragen omdat de enveloppe gesloten is, maar ook inzake de poging om budgetten die in beginsel bestemd zijn voor het RIZIV naar het Fonds over te hevelen, vooral als de reële kosten van de werking van en de vergoedingen door het Fonds de geraamde kosten overstijgen. Uiteindelijk bestaat er een reëel risico dat de financiering deels of volledig zal wegeen op de honoraria van de artsen.

Dat tevens rekening wordt gehouden met de ziekenhuisinfecties, is een ander financieel knelpunt. In de memorie van toelichting wordt ervan uitgegaan dat die aandoeningen onder het toepassingsgebied van de wet ressorteren, hoewel de vergoeding in die gevallen sterk oploopt. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg heeft deze regeling reeds in 2007 geëvalueerd. Op welk bedrag raamt de minister de kosten, rekening houdend met de wetsontwerpen?

Mevrouw Sarah Smeyers (N-VA) is bezorgd over de kostprijs van de regeling en vraagt om verduidelijking.

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) constateert dat de samenstelling van het Fonds politiek gekleurd is. Geen enkele bepaling garandeert dat de leden zich onafhankelijk en onpartijdig zullen opstellen bij het nemen van beslissingen en/of bij de evaluatie van individuele gevallen. Hoe valt zulks te verantwoorden?

Oorspronkelijk zou het Fonds worden gefinancierd door het budget van de gezondheidszorg, wat de participatie van de sociale partners verantwoordde: zij

enveloppe fermée est prévue pour les trois premières années. Qu'advient-il après?

Au cours de la discussion de la note de politique générale afférente à 2010, l'intervenante s'était déjà enquis de la situation du Fonds au sein de l'INAMI (voy. DOC 52 2222/006). Estimant n'avoir pas reçu l'ensemble des informations nécessaires, l'oratrice réitère sa question et demande quel est le lien organique et budgétaire exact entre les deux.

M. Koen Bultinck (VB) constate que le financement du Fonds, aux termes des projets, est bien différent du financement du Fonds organisé à l'époque par les lois de 2007. Ces lois mettaient le financement à charge de l'INAMI, des prestataires de soins et des patients. Ici, les coûts sont pris en charge entièrement par l'INAMI, y compris pour l'organisation administrative.

Le corps médical se pose toutefois la question pertinente de savoir ce qu'il adviendra après les trois premières années. Selon l'orateur, la confection annuelle des budgets laisse une large place aux marchandages. Non seulement la question du caractère fermé de l'enveloppe se pose, mais aussi celle de la tentation de transférer des budgets destinés en principe à l'INAMI vers le Fonds, surtout si les coûts réels de son fonctionnement et de ses interventions dépassent les coûts estimés. En définitive, le risque de faire peser tout ou partie du financement sur les honoraires médicaux est réel.

Une autre difficulté de financement tient à l'inclusion des maladies nosocomiales. L'exposé des motifs prend pour acquis que le champ d'application porte sur ces affections. Le coût de la réparation de ces maladies n'est pas mince. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé avait déjà procédé à une évaluation en 2007. À combien la ministre évalue-t-elle le coût, sous l'empire des projets de loi?

Mme Sarah Smeyers (N-VA) s'inquiète du coût du système et désirerait plus de clarté.

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) constate que la composition du Fonds est colorée politiquement. Il n'y a aucune disposition garantissant l'indépendance et l'impartialité de ses membres dans le domaine de la prise de décisions et/ou de l'évaluation des cas individuels. Comment le justifier?

Initialement, le financement du Fonds était prévu dans l'objectif budgétaire soins de santé, ce qui pouvait justifier la présence des partenaires sociaux, à l'instar du

hebben immers ook zitting in het Verzekeringscomité van het RIZIV. Voortaan wordt het Fonds gefinancierd via de administratiekosten van het RIZIV, waardoor sprake is van alternatieve financiering. Met welke argumenten kan de aanwezigheid van de sociale partners dan nog worden verantwoord?

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg heeft de kostprijs van de ter bespreking voorliggende wetsontwerpen geraamd op 19,4 miljoen euro (zodra de regeling op kruissnelheid is). Het eerste jaar (2010) zouden de kosten ongeveer 5,3 miljoen euro bedragen, rekening houdend met de uitgaven voor de oprichting van het Fonds. Voor 2011 werd een bedrag van 12 507 000 euro uitgetrokken. Voor de financiering wordt jaarlijks in een bedrag voorzien ten laste van de administratieve kosten van het RIZIV. Voor de daaropvolgende jaren is echter niets beslist. De kostprijs van die jaren is dus een open vraag.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) constateert dat de geraamde vereiste financieringsbedragen lager liggen dan in 2007. Die inperking wordt voorgesteld als zijnde het gevolg van de uitsluiting van begunstigen, meer bepaald door de ernstdrempel in te stellen.

De spreekster wijst er nogmaals op dat men rekening zal moeten houden met de toekomstige evolutie.

Op de hoorzittingen maakte de spreekster zich reeds zorgen over de waarborgen waarover het — solidaire en door de gemeenschap gefinancierde — Fonds beschikt om het hem toekomende geld bij de verzekeraars te recupereren. De Dienst voor Alimentatievorderingen (DAVO) heeft het bijzonder moeilijk om de uitbetaalde voorschotten te recupereren bij de onderhoudsplichtigen. Het in dit verband opgerichte Fonds dreigt dezelfde problemen te hebben, maar dan met de verzekeraars.

De minister merkt onmiddellijk op dat men onderhoudsplichtigen niet over dezelfde kam mag scheren als verzekeraars.

De heer Luc Goutry (CD&V) vindt die opmerking evenwel terecht; het Fonds zal immers de vergoeding voorschieten vooraleer het zich keert tegen een verzekeraar die zich eventueel aan zijn plicht onttrekt.

D. De procedure

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) vreest voor een instrumentalisering van de regeling omdat ze kosteloos is.

Het slachtoffer beschikt over een termijn van 60 dagen om het Fonds mee te delen of het al dan niet op het

comité de l'assurance de l'INAMI. Désormais, le Fonds est financé par les frais d'administration de l'INAMI, ce qui relève du financement alternatif. Qu'est-ce qui justifie encore la présence des partenaires sociaux?

Les projets de loi à l'examen ont un coût évalué par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé à 19,4 millions d'euros en vitesse de croisière. La première année (2010), le coût devrait se situer aux alentours de 5,3 millions d'euros, compte tenu des dépenses liées à la mise en place du fonds. 12 507 000 euros sont prévus en 2011. La source de financement est un montant annuel à charge des frais d'administration de l'INAMI. Rien n'a toutefois été décidé pour les années suivantes. Il y a donc une certaine inconnue budgétaire.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) constate la réduction des budgets estimés comme nécessaires par rapport à 2007. Cette réduction est présentée comme la conséquence de l'exclusion de bénéficiaires, notamment par l'instauration du seuil de gravité.

L'oratrice réitère qu'il faudra tenir compte de l'évolution ultérieure.

Lors des auditions, l'oratrice s'était déjà inquiétée des garanties que le Fonds, qui est solidaire et financé par la collectivité, disposera pour récupérer auprès des assureurs l'argent qui lui revient. Le Fonds des créances alimentaires (SECAL) éprouve les pires difficultés à récupérer les avances qu'il paie auprès des débiteurs d'aliments. Le Fonds ici créé risque d'éprouver les mêmes difficultés face aux assureurs.

La ministre relève d'emblée que les débiteurs alimentaires ne peuvent être assimilés aux assureurs.

M. Luc Goutry (CD&V) estime toutefois que cette question est légitime car le Fonds préfinancera la réparation, avant de se retourner contre l'assureur éventuellement défaillant.

D. Quant à la procédure

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) craint une instrumentalisation du système par l'effet de sa gratuité.

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) estime que le délai de soixante jours imparti à la victime

voorstel ingaat. *Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld)* vindt die termijn ontoereikend. Een termijn van 90 dagen ware volgens haar meer aangewezen.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) vreest dat de patiënt onvoldoende wordt begeleid bij de procedure bij het Fonds; een betere vertegenwoordiging ware wenselijk. De spreker stelt voor het dispositief te evalueren om het te verbeteren. De patiënt, die tevens slachtoffer is, moet worden geholpen en bijgestaan, hij moet over informatie beschikken en worden bijgestaan en begeleid door een beroepsbeoefenaar. Een patiënt die het slachtoffer is geworden van een medisch onzeker voorval, bevindt zich in een hachelijke positie. De patiënt moet strikte regels volgen, meer bepaald inzake de termijn van zestig dagen. Is zulks verantwoord? Zo ja, doet men er dan niet beter aan een bijstandsstructuur in te stellen? Dat kan zowel in de wet als in een dispositief ter aanvulling van die wet gebeuren.

Volgens *de heer Luc Goutry (CD&V)* gaat het niet op dat de in artikel 25, § 3, eerste lid, van het eerste wetsontwerp vervatte termijn voor de voorlopige schadevergoeding wordt beperkt tot drie maanden na het voorstel. De consolidering kan immers worden uitgesteld in afwachting van het resultaat van een aan de gang zijnde behandeling. In dat geval is het mogelijk dat het voorstel voor drie maanden volstaat, maar dat de schade na drie maanden niet definitief is. In die tijdsperiode kan de patiënt geen argumenten aanvoeren om het voorstel te weigeren. Nadat de drie maanden zijn verstreken, kan hij het voorstel evenwel met geen enkel middel meer betwisten als de consolidering tegen dan nog geen feit is.

De termijn van zestig dagen vindt de spreker evenmin verantwoord. Een patiënt kan — te goeder trouw — aannemen dat het Fonds de voorgestelde schadevergoeding zal betalen en op de uitbetaling van dat bedrag wachten, zonder er zich bewust van te zijn dat hij had moeten reageren en op het voorstel ingaan. Na afloop van de termijn van zestig dagen verliest hij elk recht op een tegemoetkoming van het Fonds. Op zijn minst ware het aangewezen af te zien van een vervalttermijn, en gewoon te bepalen dat de opschorting van de verjaringstermijn wordt gestuit nadat de termijn van zestig dagen is verstreken.

E. Slotbepalingen

De heer Luc Goutry (CD&V) had graag gezien dat het Fonds zo snel mogelijk wordt opgericht. Dat Fonds zal zich na de inwerkingtreding van de beide wetsontwerpen moeten houden aan de behandelingstermijn van een jaar. De slotbepalingen aangaande de inwerkingtreding maken evenwel een onderscheid tussen

pour répondre à l'offre du Fonds est insuffisant. Un délai de 90 jours serait plus opportun.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) craint que le patient ne soit pas assez entouré au cours de la procédure devant le Fonds: une meilleure représentation serait adaptée. L'oratrice suggère d'évaluer le dispositif en vue de le faire progresser. Le patient victime doit être aidé et défendu; il doit disposer des informations et de l'assistance d'un professionnel qui l'accompagne. Le patient victime d'un aléa est une personne en situation difficile. Pour le patient, les règles sont lourdes, notamment sur la question du délai de soixante jours. Sont-elles justifiées? Dans ce cas, n'est-il pas nécessaire de créer, soit dans la loi, soit dans un dispositif qui la complète, une structure d'aide?

M. Luc Goutry (CD&V) estime que la limitation à trois mois de l'indemnité prévisionnelle visée à l'article 25, § 3, alinéa 1^{er}, du premier projet de loi n'est pas fondée. La consolidation peut en effet être différée dans l'attente du résultat d'un traitement en cours. L'offre serait suffisante par hypothèse pour les trois mois, alors que le dommage n'est quant à lui pas définitif à l'échéance des trois mois. Lors de cette période, le patient n'a pas de motifs à refuser la proposition. Mais après les trois mois, si la consolidation n'est pas encore acquise, il n'a plus aucun moyen de contester l'offre.

En ce qui concerne le délai de soixante jours, l'orateur ne le considère pas non plus justifié. Un patient peut, de bonne foi, croire que le Fonds paiera l'indemnité proposée et attendre ce paiement, sans qu'il ne réalise qu'il aurait dû réagir et accepter l'offre. À l'échéance du délai de soixante jours, il perd tout droit à l'intervention du Fonds. À tout le moins, au lieu d'un délai de déchéance, il convient simplement d'arrêter à l'échéance de ce délai la suspension des délais de prescription.

E. Quant aux dispositions finales

M. Luc Goutry (CD&V) demande une institution aussi rapide que possible du Fonds. Celui-ci sera tenu, dès l'entrée en vigueur des deux projets, par le délai de traitement d'un an. Or, les dispositions finales d'entrée en vigueur dissocient la date d'entrée en vigueur (article 35, § 1^{er}) et la date d'application (article 35, § 2).

de datum van inwerkingtreding (artikel 35, § 1) en de datum van toepassing (artikel 35, § 2). Het is derhalve van essentieel belang dat het Fonds zo snel mogelijk operationeel wordt.

Mevrouw Sarah Smeyers (N-VA) meent dat het artikel dat de inwerkingtreding bepaalt, buitensporige bevoegdheid verleent aan de Koning; volgens haar is dat trouwens kenmerkend voor alle wetsontwerpen — allemaal grossieren ze in machtigingen. De spreester had graag gezien dat de datum van inwerkingtreding samenvalt met de datum van toepassing.

F. Aanvullende vragen

1. Over de verzekering

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) constateert dat diverse deskundigen in de hoorzittingen hebben gepleit voor een verzekeringsplicht. Wat denkt de minister daarover? Hoewel het ernaar uitziet dat weinig zorgverleners daarbij betrokken zijn, gaat het om een controversieel punt.

De heer Koen Bultinck (VB) komt terug op de uitspraak van de minister dat de verzekeringspremies niet zullen worden opgetrokken. Die verklaring is geen waarborg, in het bijzonder in het licht van de bepalingen van de wetsontwerpen alleen. Een van de prioritaire aandachtspunten van de wetsontwerpen was nochtans te voorkomen dat de premies worden verhoogd.

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) merkt op dat de artsen niet bepaald opgezet zijn met het instellen van een eventuele verzekeringsplicht; in de wetsontwerpen is die niet opgenomen. Het voorstel heeft in de hoorzittingen talloze reacties losgeweekt. De wetsontwerpen voorzien evenmin in een bepaling die de arts het recht verleent zich te verzekeren via een tarifieringsbureau.

De Franse *Code des assurances* verplicht de zorgverleners ertoe een verzekering te sluiten; zo niet wordt hen door de tuchtinstantie een straf opgelegd. Die wetsbepalingen voorzien tevens in een centraal ad-hoc tarifieringsbureau dat het bedrag van de premie vaststelt; de onderneming is ertoe verbonden het onderstelde risico te dragen. Op grond van de Belgische deontologische code van de arts zijn de artsen verplicht hun beroepsaansprakelijkheid te dekken. Men zou de Orde van geneesheren moeten verzoeken na te gaan hoe het gesteld is met de inachtneming van die verplichting. Is in een evaluatie terzake voorzien?

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) kan zich niet vinden in de argumenten van de

Il sera donc essentiel d'opérationnaliser au plus vite le Fonds.

Mme Sarah Smeyers (N-VA) juge que l'article qui fixe l'entrée en vigueur délègue un pouvoir excessif au Roi, ce qui est caractéristique selon elle de l'ensemble des projets, qui multiplient les délégations. L'oratrice aurait voulu une date uniforme pour l'entrée en vigueur et la date d'application.

F. Questions complémentaires

1. Quant à l'assurance

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) constate que divers experts, au cours des auditions, se sont prononcés en faveur d'une obligation d'assurance. Quel est le point de vue de la ministre sur le sujet? Peu de prestataires de soins semblent concernés. Il s'agit toutefois d'une question controversée.

M. Koen Bultinck (VB) revient sur une déclaration de la ministre, suivant laquelle les primes d'assurance ne devraient pas augmenter. Cette déclaration n'est pas une garantie, spécialement au regard des seules dispositions des projets de loi. La prévention de l'augmentation des primes était pourtant présentée comme l'une des priorités des projets.

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) relève que l'obligation éventuelle d'assurance, qui n'est pas inscrite dans les projets, suscite le mécontentement des médecins et a provoqué de nombreuses réactions lors des auditions. Il n'y a pas non plus de disposition accordant au médecin un droit à être assuré par l'intervention d'un bureau de tarification.

Le droit français a inscrit dans le Code des assurances une obligation pour les prestataires d'être assuré, à défaut de quoi une sanction est imposée par l'instance disciplinaire. Cette loi prévoit également un bureau de tarification central *ad hoc* fixant le montant de la prime, l'entreprise étant tenue de supporter le risque proposé. Le Code de déontologie belge des médecins prévoit l'obligation pour les médecins de couvrir leur responsabilité professionnelle. L'Ordre des médecins devrait être sollicité pour obtenir un état des lieux sur le respect de cette obligation. Une évaluation est-elle prévue sur ce point?

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) n'est pas convaincue par les arguments de ceux qui postulent

voorzitters van een verzekeringsplicht. Zij stelt vast dat Assuralia een aantal tegenargumenten naar voren heeft geschoven.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) verzoekt om een objectivering van het aantal niet-verzekerde zorgverleners. Tot dusver is geen enkele deskundige erin geslaagd daar cijfers op te plakken of een en ander te evalueren. De enige zekerheid waarover men beschikt, is het feit dat de niet-verzekerden bijzonder dun gezaaid zijn.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) begrijpt niet waarom de verzekeringsplicht niet meer in de ontworpen teksten voorkomt, terwijl wél in die verplichting was voorzien in het kader van de hervorming die in 2007 werd aangenomen. De argumenten van Assuralia — die de spreker surrealistisch noemt — hebben haar in geen geval over de streep getrokken. De spreker geeft aan dat zij zal voorstellen de verzekeringsplicht in te stellen.

De heer Luc Goutry (CD&V) meent dat een verzekeringsplicht belangrijk kan zijn om de financiële lasten van het Fonds in te perken; dat Fonds treedt immers op als de zorgverlener niet verzekerd dan wel onderverzekerd is. Hoe staat het momenteel daadwerkelijk met de verzekeringen op het stuk van de gezondheidszorg?

2. Over de communicatie

Mevrouw Colette Burgeon (PS) constateert dat de ter bespreking voorliggende wetsontwerpen hoge verwachtingen scheppen. Eenieder moet zijn verantwoordelijkheid nemen om het strakke kader van de wet toe te lichten ten aanzien van de bevolking; zo niet zal de wet alleen voor ontgoocheling en frustratie zorgen. Die wet is immers bestemd voor mensen die fysiek, en soms ook mentaal, getekend zijn.

De heer Jean-Jacques Flahaux (MR) beklemtoont dat een goede communicatie met de patiënten belangrijk is; men mag geen valse verwachtingen scheppen, en men moet voorkomen dat de mensen denken dat alles kan worden vergoed.

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) is het eens met de vorige spreker; ook zij vindt dat de verwachtingen bij de bevolking reeds hoog gespannen zijn. Desondanks zullen veel slachtoffers niet in aanmerking komen voor een schadevergoeding omdat ze niet voldoen aan de ernstdrempel, of omdat zij een louter esthetische ingreep hebben ondergaan dan wel omdat zij de infectie hebben opgelopen op een plaats die niet gedekt wordt.

De heer Luc Goutry (CD&V) is het met de vorige sprekers eens: het is zaak geen valse hoop te wekken.

une obligation d'assurance et constate qu'Assuralia a avancé un ensemble d'arguments qui s'y opposent.

Mme Catherine Fonck (cdH) voudrait une objectivation du nombre de prestataires dénués d'assurances: jusqu'à présent, aucun expert n'est parvenu à donner un chiffre ou une évaluation à ce sujet. La seule donnée présentée comme une certitude est qu'ils sont très rares.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) ne comprend pas pourquoi l'obligation d'assurance ne se retrouve plus dans les textes projetés, alors qu'elle figurait dans la réforme adoptée en 2007. Les arguments d'Assuralia, qu'elle qualifie de surréalistes, ne l'ont en tout cas pas convaincue. L'intervenante annonce qu'elle proposera d'introduire l'obligation d'assurance.

M. Luc Goutry (CD&V) estime qu'une obligation d'assurance peut être importante afin de limiter les charges financières du Fonds car celui-ci intervient si le prestataire n'est pas assuré ou est insuffisamment assuré. Quel est l'état actuel réel des assurances dans le domaine des soins de santé?

2. Quant à la communication

Mme Colette Burgeon (PS) constate que ces projets créent de nombreuses attentes: tous auront la responsabilité de bien préciser à la population le strict cadre de la loi, pour éviter toute déception ou frustration. Les personnes à qui s'adresse cette loi sont physiquement et parfois psychologiquement marquées.

M. Jean-Jacques Flahaux (MR) souligne l'importance d'une bonne communication à l'égard des patients: il ne faut pas susciter de fausses attentes et il faut éviter de faire croire que tout peut être indemnisé.

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) confirme ces propos: les attentes sont déjà grandes dans la population, alors que nombre de victimes seront écartées du bénéfice d'une réparation, soit en raison du seuil de gravité, soit en raison d'une prestation à finalité purement esthétique, soit parce que l'infection aura été contractée dans un lieu non couvert.

M. Luc Goutry (CD&V) se joint aux précédents orateurs: les faux espoirs doivent être évités. Ainsi, l'orateur

Zo heeft de spreker twijfels bij bepaalde aspecten van de inleidende uiteenzetting die de minister heeft gegeven. Zij lijkt ervan uit te gaan dat de lange en dure procedures binnenkort definitief tot het verleden zullen behoren. Het tegendeel is waar: als de beroepsbeoefenaar een fout heeft begaan, zal nog steeds het gemene recht moeten worden toegepast.

Volgens mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a) worden mensen die in het ziekenhuis worden opgenomen, steeds beter in kennis gesteld van de risico's die een operatie inhoudt. Vaak krijgt de patiënt een omstandig instemmingsformulier voorgelegd, op grond waarvan de ziekenhuizen niet langer aansprakelijk zijn voor wat die patiënt overkomt. Die trend maakt de spreekster ongerust: de patiënt weet niet alles. Ook aan dat aspect moet bij de informatieverstrekking aandacht worden besteed.

III.2. Antwoorden van de minister

A. Toepassingsgebied

1. Definitie van het begrip “herstelbare schade”

a) De herinvoering van het begrip “fout”

Sommige deskundigen hadden vragen bij de eventuele herinvoering van het begrip “fout” in die definitie, wanneer wordt verwezen naar een ongeval dat “niet had moeten gebeuren”. Die vrees is grotendeels ingegeven door een opmerking in die zin van de Raad van State. Op haar beurt is die opmerking kennelijk gebaseerd op een vertaalfout in de Nederlandse tekst van het aan de Raad van State voorgelegde voorontwerp van wet.

In de Franse tekst staat namelijk te lezen dat een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid een ongeval is dat zich voordoet naar aanleiding van een zorgverstrekking, zonder dat een zorgverstreker daarvoor aansprakelijk kan worden gesteld. In de tekst zelf wordt dus duidelijk aangegeven dat er van aansprakelijkheid van de zorgverstreker, en *a fortiori* van een fout van die zorgverstreker, geen sprake kan zijn. In die hypothese zullen immers de gebruikelijke aansprakelijkheidsregels gelden.

Maar in de Nederlandse tekst van het voorontwerp van wet dat voorgelegd werd aan de Raad van State en dat in de parlementaire documenten is opgenomen, werd deze zin per vergissing overgeslagen. Omdat het een Nederlandstalige kamer was die het advies gaf, heeft die zich waarschijnlijk gebaseerd op de Nederlandse tekst, waardoor ze de opmerking formuleerde die in punt 7 van het advies staat.

exprime des doutes face à certains éléments de l'exposé introductif de la ministre, qui prend pour acquis que les procédures longues et coûteuses appartiendront bientôt toujours au passé. Bien au contraire, s'il y a faute d'un prestataire, le droit commun continue à devoir être suivi.

Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a) remarque que le patient, qui arrive à l'hôpital, est de plus en plus informé sur les risques qui existent à l'occasion de son opération. Un formulaire de consentement éclairé lui est souvent soumis, ce qui permet aux hôpitaux de se défaire de leur responsabilité vers les patients. Cette tendance fait peur à l'oratrice. En effet, le patient n'est pas au courant de tout. Cet aspect aussi doit retenir l'attention dans le cadre de la communication.

III.2. Réponses de la ministre

A. Quant au champ d'application

1. Définition du dommage réparable

a) Réintroduction du concept de faute

Certains experts s'interrogeaient sur l'éventuelle réintroduction de la notion de faute dans cette définition, lorsqu'il est fait référence à un accident qui “n'aurait pas dû arriver”. Cette crainte est largement fondée sur une observation du Conseil d'État allant dans le même sens. L'observation semble fondée sur une erreur de traduction dans le texte néerlandais de l'avant-projet qui a été soumis au Conseil d'État.

Le texte français précise en effet qu'un accident médical sans responsabilité est un accident lié à une prestation de soins de santé et qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins. Il est donc clairement précisé par le texte lui-même qu'il ne peut être question de responsabilité du prestataire de soins, et *a fortiori* de faute de sa part. En effet, dans cette hypothèse, ce sont les règles classiques de la responsabilité qui trouveront à s'appliquer.

Mais, dans le texte néerlandais de l'avant-projet de loi qui a été soumis au Conseil d'État et qui a été reproduit dans les documents parlementaires, cette phrase a été omise par erreur. Dès lors que l'avis a été rendu par une chambre néerlandaise, il est vraisemblable que cette dernière s'est basée sur le texte néerlandais. C'est pourquoi elle a formulé l'observation qui figure au point 7 de l'avis.

Wat er ook van zij, de tekst van het wetsontwerp werd sindsdien op dat punt aangepast en de Nederlandse tekst preciseert nu duidelijk dat een medisch ongeval zonder verantwoordelijkheid “een ongeval is dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg en dat geen aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener”.

b) Het verzuim zorg te verstrekken

Het wetsontwerp bepaalt dat het verzuim zorg te verstrekken slechts in aanmerking wordt genomen bij een medisch ongeval waarvoor de zorgverstrekker aansprakelijk is, dus niet bij een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

Uit een conceptueel oogpunt kan het verzuim zorg te verstrekken kennelijk niet als een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid worden beschouwd. Het verzuim is ofwel foutief, wat impliceert dat de betrokken zorgverstrekker de schadelijke gevolgen van zijn verzuim moet vergoeden, ofwel niet-foutief, met als gevolg dat men dat verzuim moeilijk als een therapeutisch risico kan aanmerken aangezien een dergelijk risico per definitie voortvloeit uit een zorgverstrekking. Als zich niets specifiek voordoet, is de schade immers louter het gevolg van de evolutie van de ziekte, wat meteen de limiet is van de toepassingsfeer van de wet. De minister herinnert eraan dat in het wetsontwerp het therapeutisch falen en de verkeerde diagnose zonder fout uitdrukkelijk buiten de toepassingsfeer van de wet worden gehouden.

Ten gronde echter gaat het hier veeleer om een theoretische dan om een praktische kwestie.

2. Betrokken instellingen

De rust- en verzorgingstehuizen vallen onder de bevoegdheid van de federale overheid, terwijl de rustoorden voor bejaarden onder de gemeenschappen ressorteren, overeenkomstig de bevoegdheidsverdeling in België (artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen). Op 1 augustus 2009 telde de Belgische sector van de rust- en verzorgingstehuizen (RVT) en van de rustoorden voor bejaarden (ROB) 1 611 instellingen. 470 ROB's hangen af van de gemeenschappen (29 %), 27 RVT's van de federale overheid (2 %) en 1 115 gemengde instellingen (ROB/RVT) zowel van de federale overheid als van de gemeenschappen (69 %).

Aangezien federale wetten niets kunnen opleggen aan instellingen die buiten de bevoegdheidsfeer van de federale overheid vallen, kunnen de rustoorden voor bejaarden niet onder de toepassingsfeer van dit wetsontwerp vallen. Met andere woorden: dit

Quoi qu'il en soit, le texte du projet a été adapté sur ce point depuis, et la version néerlandaise précise désormais clairement qu'un accident médical sans responsabilité est “un accident lié à une prestation de soins de santé et qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins.”.

b) Abstention d'une prestation de soins

Le projet prévoit que l'absence d'une prestation n'est prise en compte que dans le cadre d'un accident médical engageant la responsabilité d'un prestataire de soins, et non pas dans un accident médical sans responsabilité.

D'un point de vue conceptuel, il semble en effet que l'absence de prestation de soin ne peut pas être considérée comme un accident médical sans responsabilité. En cas d'abstention, soit celle-ci est fautive, et le responsable de cette abstention doit en indemniser les conséquences dommageables. Soit elle n'est pas fautive, et il est alors difficile de considérer qu'il s'agit d'un aléa thérapeutique, puisque par définition, un aléa thérapeutique doit être consécutif à une prestation de soins de santé. S'il ne se passe rien, le dommage est en effet causé par la seule évolution de la maladie, ce qui constitue précisément la limite à l'application de la loi. La ministre rappelle le projet exclut expressément l'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic du champ d'application de la loi.

Sur le fond, il apparaît qu'il s'agit d'une question de nature plus théorique que pratique.

2. Institutions concernées

Les maisons de repos et de soins relèvent de la compétence de l'État fédéral, tandis que les maisons de repos pour personnes âgées relèvent de la compétence des Communautés en vertu de la répartition des compétences en Belgique (article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980). Au 1^{er} août 2009, le secteur belge des maisons de repos et de soins (MRS) et des maisons de repos pour personnes âgées (MRPA) comptait 1 611 établissements. On y recense 470 MRPA relevant des Communautés (29 %), 27 MRS relevant de l'état fédéral (2 %) et 1.115 établissements mixtes MRPA/MRS qui relèvent à la fois de la compétence du fédéral et des Communautés (69 %).

Étant donné qu'une législation fédérale ne peut imposer d'obligations à un établissement ne relevant pas de sa compétence, les maisons de repos pour personnes âgées ne peuvent tomber sous le champ d'application de l'actuel projet de loi. Ainsi, ce dernier s'applique aux

wetsontwerp is van toepassing op de 59 744 RVT-bedden, de 1 495 “kortverblijfbedden” en de 157 “comabedden”, maar niet op de 68 727 ROB-bedden. Wanneer zich een probleem voordoet met een gemengde instelling die een dubbele RVT-ROB-erkenning geniet, zal het Fonds bijgevolg bij die instelling moeten nagaan welk type bed (RVT of ROB) aan de aanvrager werd toegekend op grond van diens afhankelijkheidsgraad.

Aangezien het de bedoeling is de toepassingsfeer van de wet uit te breiden tot de rustoorden voor bejaarden, is het akkoord vereist van de in de artikelen 128, 130 of 135 van de Grondwet bedoelde bevoegde instanties.

Toch zal dit probleem zich in de praktijk waarschijnlijk niet vaak voordoen. De wet zal immers van toepassing zijn als een zorgverstrekker is opgetreden, ongeacht om wie het gaat en de plaats waar de zorgverstrekking gebeurde (rust- en verzorgingstehuis, rustoord voor bejaarden of enige andere plaats).

Het probleem kan wel ontstaan in geval van een ernstige ziekenhuisinfectie waarvoor geen enkele zware fout kan worden bewezen. Net als voor alle andere medische ongevallen zal wel een verband met de medische zorgverstrekking moeten worden aangetoond.

3. Ziekenhuisinfecties

Er werd voorgesteld om, wat de ziekenhuisinfecties betreft, een vermoeden van aansprakelijkheid van de ziekenhuizen in te stellen. In dit wetsontwerp vallen die infecties onder de algemene vergoedingsregeling: als een fout wordt aangetoond, zal de verzekeraar van de zorgverstrekker de schade vergoeden; wordt een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid aangetoond, dan treedt het Fonds op.

In Frankrijk geldt wél een vermoeden van aansprakelijkheid van de ziekenhuizen voor ziekenhuisinfecties die schade teweegbrengen die onder het wettelijk bepaalde schadeniveau blijft. Zo de schade dat niveau daarentegen overschrijdt, geldt een vermoeden van therapeutisch risico en treedt het Franse Fonds op. Die in Frankrijk uitgewerkte oplossing zorgt voor een betere schadeloosstelling in geval van een ziekenhuisinfectie, doordat de minder zware schadegevallen worden vergoed door de ziekenhuizen en de verzekeraars van die ziekenhuizen. Die oplossing is echter gegroeid uit historische evolutie van dit vraagstuk in Frankrijk: de Franse rechtspraak heeft er geleidelijk voor gezorgd dat de ziekenhuizen terzake aansprakelijk worden gesteld.

59 744 lits MRS, 1 495 lits “court séjour” et 157 lits “coma” mais pas aux 68 727 lits MRPA. Par conséquent, lorsqu’une institution mixte ayant le double agrément MRS-MRPA sera mise en cause, le Fonds devra se renseigner auprès de l’institution afin de connaître le type de lit MRS ou MRPA attribué au demandeur en fonction de son degré de dépendance.

Dans la mesure où on souhaiterait élargir le champ d’application du projet de loi aux maisons de repos pour personnes âgées, l’accord des autorités compétentes visées aux articles 128, 130 ou 135 de la Constitution serait nécessaire.

Néanmoins, il est probable que cette question ne se posera pas souvent en pratique. En effet, la loi trouvera à s’appliquer dès qu’un prestataire de soins sera intervenu, quel qu’il soit et quel que soit le lieu où il aura réalisé son intervention, qu’il s’agisse d’une maison de repos et de soins, d’une maison de repos pour personne âgée, ou de tout autre lieu.

La question ne pourrait se poser que dans l’hypothèse d’une infection nosocomiale grave pour laquelle aucune faute ne peut être prouvée. Il sera néanmoins nécessaire, comme pour n’importe quel autre accident médical, de démontrer le lien avec une prestation de soins de santé.

3. Infections nosocomiales

Il a été évoqué de prévoir une présomption de responsabilité des hôpitaux en matière d’infections nosocomiales. Le projet soumet les infections nosocomiales au régime général d’indemnisation: si une faute est démontrée, c’est l’assureur du prestataire qui indemniserait. Si on peut établir un accident médical sans responsabilité, ce sera le Fonds.

En France, il existe une présomption de responsabilité de l’hôpital pour les infections nosocomiales qui occasionnent des dommages qui n’atteignent pas le seuil de gravité prévu par la loi. Au contraire, si le dommage atteint le seuil de gravité, il y a une présomption d’aléa thérapeutique, et c’est le Fonds qui intervient. La solution française permet de mieux couvrir les infections nosocomiales, en faisant supporter l’indemnisation des moins graves par les hôpitaux et leurs assureurs. Néanmoins, il s’agit du produit de l’évolution historique de la question en France, où la responsabilité des hôpitaux en la matière a été progressivement façonnée par la jurisprudence.

In België ligt de situatie vandaag anders en zou een dergelijk vermoeden het algemene evenwicht waarop dit wetsontwerp is gebouwd, danig verstoren.

4. Zorgverstrekkingen met een niet-terugbetaalbaar cosmetisch oogmerk

In dit verband werd gekozen voor de thans in Frankrijk gangbare regeling. Gelet op de kostprijs van een dergelijke regeling en, bijgevolg, van de bijdrage die van de gemeenschap wordt gevraagd, leek het immers niet opportuun de nationale solidariteit te doen betalen voor schade als gevolg van louter cosmetische ingrepen.

Toch kunnen bepaalde cosmetische ingrepen ook een therapeutisch en/of herstellend effect hebben. Daarom werd het raadzaam geacht daarmee rekening te houden. Teneinde in deze aangelegenheid een objectief criterium te hanteren, werd voorgesteld de ontworpen wet wel te doen gelden voor cosmetische ingrepen die worden terugbetaald overeenkomstig de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De met het wetsontwerp beoogde vergoeding zou dan weer niet gelden voor een ziekenhuisinfectie als gevolg van een cosmetische ingreep die buiten de toepassingssfeer van de in uitzicht gestelde wet zou vallen. In het wetsontwerp wordt namelijk alle uit dergelijke zorgverstrekkingen voortvloeiende schade uitgesloten. Er lijkt immers een direct verband te bestaan tussen een ziekenhuisinfectie na een cosmetische ingreep en die ingreep.

5. Aansprakelijkheid wegens producten met gebreken

Als de schade niet voortvloeit uit een zorgverstrekking, maar uit een product met gebreken dat naar aanleiding van die zorgverstrekking werd gebruikt (bijvoorbeeld een prothese), kan de wet in principe niet worden toegepast. Op dat vlak verandert er niets ten opzichte van de wet van mei 2007.

De reden is dat er voor dergelijke schade al een specifieke wetgeving bestaat, te weten de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, die een specifieke aansprakelijkheidsregeling instelt ten gunste van het slachtoffer. Het slachtoffer moet namelijk geen fout bewijzen, maar enkel het gebrek van het product. Overigens kan het slachtoffer een vordering instellen tegen de laatste gekende persoon in de distributieketen met betrekking tot dat product; aldus kan, zo het onmogelijk blijkt de oorspronkelijke producent te achterhalen, dat slachtoffer toch nog worden vergoed door de laatste persoon die in de distributieketen kon worden geïdentificeerd.

La situation est aujourd'hui différente en Belgique, et une telle présomption pourrait également remettre sensiblement en cause l'équilibre global du projet.

4. Prestation de soins accomplie dans un but esthétique non remboursable

Une solution identique à celle qui prévaut actuellement en France a été adoptée. 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.

Néanmoins, dès lors que certaines interventions esthétiques peuvent également avoir un effet thérapeutique et/ou reconstructeur, il a semblé opportun d'en tenir compte. Afin de se fonder sur un critère objectif, il est proposé d'inclure dans le champ d'application de la loi les prestations de soins à caractère esthétique qui font l'objet d'un remboursement en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Quant à savoir si une infection nosocomiale consécutive à une prestation de soins à caractère esthétique qui ne rentrerait pas dans le champ d'application de la loi pourrait néanmoins être indemnisée en vertu de celle-ci, la réponse semble négative. Le projet exclut en effet les dommages résultant d'une telle prestation. Une infection nosocomiale contractée à cette occasion semble être un dommage qui résulte de cette prestation de soins.

5. Responsabilité du fait des produits défectueux

Si le dommage est dû non pas à une prestation de soins, mais au caractère défectueux d'un produit utilisé dans le cadre de celle-ci, comme par exemple une prothèse, la loi ne peut trouver en principe à s'appliquer. Ce choix est identique à celui posé par la précédente loi de mai 2007.

La raison en est que pour ce type de dommage, il existe déjà une législation spécifique, à savoir la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, qui organise un régime de responsabilité spécifique et favorable à la victime. Celle-ci ne doit en effet pas prouver de faute, mais seulement le défaut du produit. Par ailleurs, elle peut diriger son action contre la dernière personne connue dans le circuit de distribution du produit, de sorte que même si elle ne peut identifier le producteur originaire, elle pourra toujours être indemnisée par la dernière personne de la chaîne qu'elle peut identifier.

Bijgevolg lijkt het geen goed idee de beide aansprakelijkheidsregelingen in elkaar te schuiven. Concreet betekent zulks dat het Fonds geen schade als gevolg van een product met gebreken zal vergoeden.

Toch kan het slachtoffer indirect door het Fonds worden geholpen. Wanneer bijvoorbeeld schade ontstaat na de plaatsing van een prothese, kan het slachtoffer wellicht niet onmiddellijk aantonen dat de schade enkel en alleen is veroorzaakt door die prothese. De betrokkene zal dus toch een aanvraag tot vergoeding indienen bij het Fonds.

Ofwel komt het Fonds van bij aanvang tot de bevinding dat de zorgverstrekker niet aansprakelijk is en dat de schade duidelijk voortvloeit uit de prothese; wanneer de zaken zo duidelijk liggen, zal het slachtoffer wellicht probleemloos worden vergoed door de leverancier van het gebrekkige product.

Ofwel oordeelt het Fonds dat het dossier eerst moet worden onderzocht, zo nodig via een deskundigenonderzoek, om na te gaan of er geen sprake is van een medisch ongeval met of zonder aansprakelijkheid van de zorgverstrekker. Als het Fonds na afloop van dat onderzoek concludeert dat er geen sprake is van een vergoedbaar medisch ongeval, beschikt het slachtoffer over een doorslaggevend argument bij zijn latere verdediging tegen de leverancier van de prothese.

6. Orgaandonatie, donatie van menselijk lichaamsmateriaal en medisch begeleide voortplanting

De definitie van verstrekking van gezondheidszorg werd uit overgenomen de wet van 20 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, een definitie die ook in artikel 1bis van koninklijk besluit nr. 78 staat. Het is de bedoeling om in de mate van het mogelijke te voorkomen dat sommige personen uitgesloten worden uit het toepassingsveld van de wet omdat naar gelang van de wet uiteenlopende concepten worden gehanteerd.

In de memorie van toelichting wordt echter gepreciseerd dat die definitie ruim moet worden geïnterpreteerd, opdat ze alle handelingen dekt die een zorgverlener aan een patiënt verstrekt. Het is met name de bedoeling dat de volgende zorgverstrekingen worden gedekt: contraceptie, vrijwillige zwangerschapsafbreking, medisch begeleide voortplanting, bevallingen.

Oorspronkelijk behelsde de memorie van toelichting ook de orgaandonoren. De Raad van State heeft echter opgemerkt dat de orgaandonor, op grond van de voorgestelde definitie, niet met een patiënt kan worden gelijkgesteld. Bijgevolg werd de memorie van toelichting

Il n'apparaissait dès lors pas opportun de mélanger ces deux systèmes de responsabilité. Ainsi, une victime ne pourra pas être indemnisée par le Fonds d'indemnisation en raison du défaut d'un produit.

Cependant, la victime pourrait néanmoins être aidée indirectement par le Fonds. En effet, lorsqu'elle constatera un dommage suite par exemple à la pose d'une prothèse, la victime ne pourra sans doute pas déterminer tout de suite et seule que c'est la prothèse qui est à l'origine du dommage. Elle introduira donc une demande d'indemnisation devant le Fonds.

Soit le Fonds estime d'emblée qu'il est évident que la responsabilité du prestataire est hors de cause, et que l'origine du dommage est clairement la prothèse. Dans une hypothèse à ce point évidente, la victime n'aura sans doute aucun mal à obtenir l'indemnisation à laquelle elle a droit de la part du fournisseur du produit défectueux.

Soit le Fonds estime qu'il faut au préalable instruire le dossier, le cas échéant en organisant une expertise, pour déterminer s'il ne s'agit pas d'un accident médical sans ou avec responsabilité d'un prestataire de soins. Et si à l'issue de cette instruction, le Fonds conclut qu'il n'y a pas d'accident médical indemnisable, il s'agira d'un élément de poids pour la victime dans son action ultérieure contre le fournisseur de la prothèse.

6. Don d'organe ou de matériel corporel humain et procréation médicalement assistée

La définition de la prestation de soins de santé a été reprise de la loi du 20 août 2002 relative aux droits du patient, et se retrouve également dans l'article 1^{er} bis de l'arrêté royal n° 78. L'objectif est d'éviter autant que possible que l'utilisation de concepts différents d'une loi à l'autre ne se traduise malheureusement par l'exclusion de certaines personnes du champ d'application de la loi.

L'exposé des motifs précise cependant que cette définition doit être entendue au sens large, de manière à couvrir l'ensemble des actes de soins posés par un prestataire de soins à l'égard d'un patient. Elle a donc vocation à couvrir notamment les prestations suivantes: le fait de procéder à une contraception, à une interruption volontaire de grossesse, à une procréation médicale assistée ou à des accouchements.

Initialement, l'exposé des motifs incluait également les donneurs d'organe. Le Conseil d'État a cependant relevé qu'un donneur d'organe ne pouvait pas être assimilé à un patient en vertu de la définition proposée. L'exposé des motifs du projet a donc été adapté, notamment par

aangepast, met name door te verwijzen naar de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Ten gronde komt het erop neer dat de in uitzicht gestelde wet weliswaar niet van toepassing is op de betrekkingen tussen de zorgverstrekker en de donor, maar wel op alle zorgverstrekkingen die aan de orgaandonatie *sensu stricto* voorafgaan c.q. erop volgen. In het kader van de ontworpen wet zal het dus niet moeilijk zijn een verband aan te tonen met een aan de orgaandonatie voorafgaande of erop volgende zorgverstrekking, zo de zorgverstrekker een fout heeft begaan of zo tijdens de ingreep met het oog op een orgaandonatie een medisch ongeval plaatsvindt.

B. De voorwaarden waaronder het Fonds overgaat tot vergoeding

1. Algemene aspecten

a) Het aantal potentiële begunstigten

Het Federaal Kenniscentrum van de Gezondheidszorg raamt, op grond van de gehanteerde graden, het aantal potentiële begunstigten van een vergoeding door het Fonds op 80 per jaar, waar nog 37 slachtoffers van een ziekenhuisinfectie moeten worden bijgeteld. Het betreft hier echter alleen de vergoede slachtoffers. Daarbovenop zijn er ook nog alle slachtoffers die aanspraak maken op de minnelijke procedure voor het Fonds en die aldus veel sneller en onder betere voorwaarden een vergoeding kunnen krijgen. In zijn rapport schat het Federaal Kenniscentrum van de Gezondheidszorg dat het om 470 dossiers per jaar zal gaan.

Ter vergelijking: jaarlijks worden in Frankrijk circa 3 500 dossiers ingediend. Slechts 30 % daarvan geeft aanleiding tot een vergoeding, de helft door de verzekeraars en de andere helft door het Vergoedingsfonds. In verhouding (dat wil zeggen rekening houdend met de respectieve bevolkingsaantallen) liggen de Belgische cijfers dus vrij dicht bij de Franse.

b) Geen ontvankelijkheidscontrole door regionale commissies

Tijdens de hoorzittingen is gebleken dat het wetsontwerp niet voorziet in de oprichting van regionale vergoedingscommissies, zoals dat in Frankrijk wél het geval is. Die commissies bestaan uit vertegenwoordigers van alle betrokken sectoren en moeten een advies uitbrengen over de vraag of de schade al dan niet het gevolg is van een fout. Gaat het om een fout, dan wordt dat advies aan de verzekeraar gestuurd; gaat het om een therapeutisch risico, dan wordt het advies aan het Franse Fonds gestuurdgeschreven. De verzekeraar c.q. het Fonds formuleren vervolgens een vergoedingsvoorstel.

une référence à l'exposé des motifs de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. En substance, si la loi ne s'applique pas aux relations entre le prestataire de soins et le donneur, elle trouve néanmoins à s'appliquer à toutes les prestations de soins qui précèdent et qui suivent le don d'organe *sensu stricto*. Il apparaît donc que pour les besoins de la présente loi, si une faute est commise par un prestataire ou si un accident médical sans responsabilité intervient au cours d'une intervention de don d'organe, un lien pourra sans difficulté être démontré avec une prestation de soins, que celle-ci précède ou suive le prélèvement d'organe.

B. Quant aux conditions de l'indemnisation par le Fonds

1. Questions générales

a) Nombre de bénéficiaires potentiels

Pour ce qui concerne le nombre de bénéficiaires potentiels d'une indemnisation par le Fonds, en fonction des seuils prévus par le projet, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé estime leur nombre à 80 par an hors infection nosocomiales, et à 37 pour les victimes d'infections nosocomiales. Il s'agit cependant des victimes indemnisées. Il faut ajouter à cela toutes celles qui pourront bénéficier de la procédure amiable devant le Fonds, et qui pourront ainsi obtenir une indemnisation beaucoup plus rapide et dans de bien meilleures conditions. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé estime dans son rapport que cela concernerait 470 dossiers par an.

À titre de comparaison, il y a en France plus ou moins 3500 demandes introduites chaque année. Seuls 30 % font l'objet d'une indemnisation, moitié par les assureurs et moitié par le Fonds d'indemnisation, soit une proportion assez proche de la France compte tenu de l'importance des populations respectives.

b) Absence de contrôle de la recevabilité par des commissions régionales

Lors des auditions, il a été relevé que le projet ne prévoyait pas la création de commissions régionales d'indemnisation, comme en France. Celles-ci sont composées de représentants de tous les secteurs concernés et sont chargées de rendre un avis sur le caractère fautif ou non du dommage, et d'envoyer par conséquent soit à l'assureur en cas de faute, soit au Fonds français en cas d'aléa, lesquels formulent alors une offre d'indemnisation.

Voormelde commissies werken evenwel onafhankelijk en ontwikkelen hun eigen jurisprudentie. Er is evenwel gebleken dat een dergelijk mechanisme contraproductief kan zijn, als wordt voorzien in een minnelijke geschillenbeslechting waarin de onder de rechterlijke macht ressorterende rechter het laatste woord behoudt. Als een commissie systematisch bepaalde vergoedingsaanvragen verwerpt, zullen de betrokkenen zich vervolgens ook systematisch tot de rechter wenden. Daardoor dreigt de met dit wetsontwerp beoogde snelle en conflictloze afhandeling van het schadegeval niet te worden verwezenlijkt, aangezien de procedure wel eens langer kan aanslepen, het tegendeel van wat wordt beoogd.

Daarom stelt het wetsontwerp een Fonds in dat, onder het toezicht van de raad van bestuur, zowel adviseert als vergoedt. Het Fonds moet daarbij zo goed mogelijk rekening houden met de rechtspraak van de hoven en rechtbanken, opdat zijn adviezen en vergoedingsvoorstellen zo veel mogelijk door alle partijen worden aanvaard.

2. Ernstdrempel

a) De vereiste ernstdrempel: aangepast of niet?

De zogenaamde ernstdrempels gelijken op die welke in Frankrijk worden gehanteerd. Het gaat hier om een hoeksteen van het wetsontwerp, want de ernstdrempel zal in de praktijk bepalend zijn voor het aantal mensen dat jaarlijks zal worden vergoed en, bijgevolg, voor het aan het Fonds ter beschikking gestelde budget. Ter herinnering: het Federaal Kenniscentrum van de Gezondheidszorg heeft zich op die criteria gebaseerd voor zijn analyse van de kostprijs van het systeem in België.

De opmerkingen daarover zijn inherent aan het bestaan van een ernstdrempel, die altijd te laag zal zijn voor de enen, of te hoog voor de anderen.

In Frankrijk geeft die kwestie weer aanleiding tot discussie, bijna 8 jaar na de inwerkingtreding van de wet. Volgens sommigen moeten de drempels worden verlaagd, anderen zijn van mening dat het optimaliseren van de procedure de mogelijkheid zal bieden meer mensen te dekken dan via een verlaging van de drempel. Pas als het systeem in België enkele jaren zal hebben gewerkt, zullen wij kunnen beschikken over objectieve gegevens over de werking van het Fonds, het aantal behandelde dossiers en het aantal vergoede slachtoffers. Op grond van die gegevens zal een eerste evaluatie van de wet kunnen worden verwezenlijkt.

Ces commissions sont cependant indépendantes, et développent leur propre jurisprudence. Or, il a semblé que dans un système amiable de résolution des litiges, dans lequel le juge judiciaire conserve au final le pouvoir du dernier mot, un tel mécanisme pourrait se révéler contre-productif. En effet, si une commission est systématiquement défavorable aux uns ou aux autres, ceux que cette jurisprudence désavantage iront systématiquement devant le juge ensuite. L'objectif de rapidité et de pacification des conflits poursuivi par le projet pourrait donc ne pas être atteint, puisque cela pourrait avoir comme conséquence de prolonger la procédure.

Le projet prévoit ainsi un Fonds qui centralise les fonctions d'avis et d'indemnisation, sous le contrôle du Conseil d'administration. Il appartiendra au Fonds de coller au mieux à la jurisprudence des cours et tribunaux, afin d'augmenter au maximum les chances que ses avis et propositions d'indemnisation soit acceptés par toutes les parties.

2. Seuil de gravité

a) Adéquation du niveau du seuil

Les seuils sont similaires à ceux prévus en France. Il s'agit d'un élément essentiel du projet puisqu'il déterminera en pratique le nombre de personnes qui seront indemnisées chaque année, et partant, le budget du Fonds. Pour rappel, c'est sur ces critères que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé s'est basé pour effectuer son analyse des coûts du système en Belgique.

Les critiques sont inhérentes à l'existence d'un seuil, qui est toujours trop haut ou trop bas selon les points de vue.

En France, la question fait à nouveau débat, près de 8 ans après l'entrée en vigueur de la loi. Certains estiment qu'il faut abaisser les seuils, d'autres estiment qu'en optimisant la procédure, cela permettra de couvrir plus de personnes que par un abaissement de seuil. Ce n'est qu'une fois que le système aura pu fonctionner quelques années en Belgique que nous pourrons disposer de données objectives sur le fonctionnement du Fonds, le nombre de dossiers traités et le nombre de victimes indemnisées. Sur la base de celles-ci, il sera possible de réaliser une première évaluation de la loi.

b) Mensen die niet werken

Zoals de memorie van toelichting preciseert, duidt in het gemeen recht de onbekwaamheid de repercussies aan van de invaliditeit op de geschiktheid van het slachtoffer om bezigheden van economische orde uit te voeren, zoals zijn beroep uit te oefenen of huishoudelijke taken te verrichten.

Het gaat dus om een ruim begrip dat mettertijd werd omschreven door de rechtspraak en dat dus niet uitsluitend op de uitoefening van een bezoldigd beroep betrekking heeft.

Maar een persoon die geen economische activiteiten uitvoert kan dus niet in aanmerking komen voor dit begrip. Voor deze personen zal, naast het criterium betreffende de permanente invaliditeit, het derde ernstcriterium ook tussen kunnen komen: het zal dan over hypothesen gaan waarbij de schade bijzonder ernstige stoornissen zou hebben veroorzaakt, inclusief van economische aard, bij de levensomstandigheden van het slachtoffer.

Dit criterium van kwalitatieve aard werd speciaal voorzien voor het verzachten van het zuivere kwantitatieve karakter van de twee eerste criteria en dit om te kunnen dienen als vangnet voor de slachtoffers wiens schade niet zou voldoen aan de voorwaarden van ernst in verband met de permanente invaliditeit en de werkonbekwaamheid.

c) Gevallen waarin de drempel speelt

Er werd opgemerkt dat die “ernstdrempels” slechts in twee gevallen van tel zijn: als het Fonds een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid moet vergoeden en als het Fonds moet optreden omdat de verzekeraar van de zorgverlener dat weigert. Als het Fonds daarentegen optreedt omdat de zorgverlener niet verzekerd is of als het heeft vastgesteld dat het voorstel van schadeloosstelling van de verzekeraar van de zorgverlener kennelijk ontoereikend is, zijn die “ernstdrempels” niet van toepassing.

In geval van niet-verzekering is de reden daartoe dat het Fonds hier de rol van gemeenschappelijk waarborgfonds vervult en dat het dus moet vergoeden volgens dezelfde voorwaarden als de verzekeraar, dat wil zeggen zonder ernstdrempel. Wij hebben immers per definitie te maken met een geval waarin de zorgverlener aansprakelijk is.

Voor het tweede geval, met name het kennelijk ontoereikend voorstel van de verzekeraar, is het de bedoeling het slachtoffer bij te staan voor zijn aanvraag, door

b) Personnes qui ne travaillent pas

Comme le précise l'exposé des motifs, dans le droit commun, c'est l'incapacité qui désigne les répercussions de l'invalidité sur la faculté de la victime d'exercer des activités d'ordre économique, comme exercer sa profession ou accomplir des tâches ménagères.

Il s'agit donc d'une notion large qui a été définie au fil du temps par la jurisprudence, et qui ne vise donc pas exclusivement l'exercice d'une profession rémunérée.

Mais une personne qui n'exerce pas d'activité économique ne peut donc pas entrer en ligne de compte pour cette notion. Pour ces personnes, outre le critère relatif à l'invalidité permanente, le troisième critère de gravité pourra intervenir: il s'agira alors de cas dans lesquels le dommage a occasionné des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence de la victime.

Ce critère de nature qualitative a été spécialement prévu pour atténuer le caractère purement quantitatif des deux premiers critères, et pour pouvoir ainsi servir de filet de sécurité pour les victimes dont les dommages ne suffiraient pas à réunir les conditions de gravité liées à l'invalidité permanente et à l'incapacité de travail.

c) Hypothèses où le seuil joue

Il a été relevé que ces seuils de gravité ne jouaient que dans deux hypothèses: celle où le Fonds doit intervenir pour indemniser un accident médical sans responsabilité, et celle où le Fonds intervient lorsque l'assureur du prestataire refuse d'intervenir. Au contraire, lorsque le Fonds intervient en cas de défaut d'assurance du prestataire et lorsqu'il intervient après avoir constaté que l'offre d'indemnisation de l'assureur du prestataire est manifestement insuffisante, ces seuils de gravité ne sont pas applicables.

En cas de défaut d'assurance, la raison en est que le Fonds joue ici le rôle de fonds commun de garantie, et qu'il doit donc intervenir dans les mêmes conditions que l'assureur, c'est-à-dire sans seuil de gravité. On se situe en effet par définition dans une hypothèse où la responsabilité du prestataire est engagée.

Pour la seconde hypothèse, à savoir l'offre manifestement insuffisante du Fonds, l'objectif est d'offrir à la victime une mission d'assistance dans sa demande, en

ervoor te zorgen dat het aanbod van de verzekeraar kan worden onderzocht door iemand die beroepsmatig gespecialiseerd is inzake de vergoeding van medische schade. Het is in dat kader niet opportuun gebleken dat het Fonds alleen de ernstige schade zou vergoeden. Het Fonds zal daarentegen alleen optreden als de schadeloosstelling kennelijk onvoldoende is. Zoals in de memorie van toelichting wordt aangegeven, betekent het woord “kennelijk” “dat het ontoereikend karakter van het aanbod voor de hand moet liggen.”. Die vanzelfsprekendheid houdt in dat het Fonds niet elk dossier volledig en nauwgezet zal moeten onderzoeken.

3. Kennelijk ontoereikend voorstel

Een controle op de voorstellen van de verzekeraars is in het Franse recht bekend, en gaat gepaard met een financiële sanctie als de ontoereikendheid van het voorstel vaststaat. Het slachtoffer zelf moet de zaak aanhangig maken bij de rechtbank, zonder eerst over het advies van het Fonds te beschikken.

De minister is bereid te overleggen over een eventuele sanctie in het Belgisch recht voor de verzekeraars die, onder de gelding van de nieuwe wetgeving, systematisch kennelijk ontoereikende voorstellen zouden doen.

4. Weerlegbaar vermoeden van oorzakelijk verband

Volgens sommigen zou het nuttig zijn te voorzien in een vermoeden van oorzakelijk verband tussen de zorgverlening en de schade, teneinde de taak van het slachtoffer nog gemakkelijker te maken in het kader van zijn aanvraag om schadeloosstelling. Dat is een belangrijke principiële kwestie. Er bestaat zo'n mechanisme in het kader van de arbeidsongevallen. De wet gaat ervan uit dat, als vaststaat dat er schade is en dat er een arbeidsongeval is gebeurd, tussen beide een oorzakelijk verband bestaat. Dat mechanisme werd echter niet overgenomen in het kader van dit wetsontwerp.

Enerzijds moet erop worden gewezen dat een dergelijk mechanisme sterk afwijkt van het gemeen recht. Het gaat derhalve niet om een technische kwestie, maar om een element dat het evenwicht dat het wetsontwerp tussen de verschillende betrokken belangen tot stand wenst te brengen, ernstig zou verstoren.

Anderzijds blijft het, in tal van wetgevingen die in een soepeler regeling voorzien om de fout of het tot schadevergoeding aanleiding gevend element aan te tonen, noodzakelijk het bewijs van het oorzakelijk verband te leveren. In het kader van verkeersongevallen bijvoorbeeld moet de zwakke weggebruiker het oorzakelijk verband tussen het ongeval en de lichamelijke

s'assurant que l'offre de l'assureur puisse être examinée par un professionnel de l'indemnisation des dommages médicaux. Il n'a dans ce cadre pas paru opportun de limiter l'intervention du Fonds aux seuls dommages graves. Par contre, le Fonds n'interviendra que si l'indemnisation est manifestement insuffisante. Comme le précise l'exposé des motifs, “Manifeste signifie ici que le caractère insuffisant de l'offre présente un réel caractère d'évidence”. Cette notion d'évidence implique le Fonds ne devra pas systématiquement réaliser une instruction complète et minutieuse de chaque dossier.

3. Offre manifestement insuffisante

Le droit français connaît un contrôle des offres 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.

La ministre est ouverte à discuter d'une éventuelle sanction en droit belge pour les assureurs qui, sous la nouvelle législation, proposeraient systématiquement une offre manifestement insuffisante.

4. Présomption réfragable de lien causal

Certains ont évoqué le fait qu'il serait utile de prévoir une présomption de lien causal entre la prestation de soins et le dommage, et ce afin de faciliter encore la tâche de la victime dans sa demande d'indemnisation. Il s'agit là d'une question de principe importante. Un tel mécanisme existe par exemple en accidents du travail. Si un dommage et un accident du travail sont démontrés, la loi présume le lien causal entre les deux. Ce mécanisme n'a cependant pas été repris dans le cadre de ce projet.

D'une part, il faut relever qu'un tel mécanisme est fortement dérogoratoire au droit commun. Il ne s'agit par conséquent pas d'une question technique, mais d'un élément qui modifierait sensiblement l'équilibre que le projet tente de réaliser entre les différents intérêts en présence.

Par ailleurs, dans bon nombre de législations qui prévoient un régime plus souple pour rapporter la preuve de la faute ou de l'élément générateur de l'indemnisation, il reste nécessaire de rapporter la preuve de l'existence du lien causal. Par exemple, dans les accidents de la circulation, l'usager faible doit prouver le lien de causalité entre l'accident et les lésions corporelles dont il se

letsels waarover hij klaagt, aantonen. Krachtens de wet op de producten met gebreken moet het slachtoffer de schade, het gebrek van het product en het oorzakelijke verband bewijzen. Als het slachtoffer ervan wordt vrijgesteld de fout en het oorzakelijk verband aan te tonen, moet het zijn schade niet meer bewijzen. Mocht men ermee instemmen dat eenieder die bewijst dat hij of zij werd verzorgd en schade heeft geleden recht heeft op vergoeding, dan bestaat het risico dat men terechtkomt in een situatie die het Fonds onmogelijk kan beheren.

C. Wat de procedure betreft

1. Kosteloosheid

De procedure is steeds kosteloos voor het slachtoffer. Dat geldt ook voor de zorgverlener, behalve als zijn aansprakelijkheid vaststaat, ofwel door een rechterlijke beslissing, ofwel omdat hij erkent aansprakelijk te zijn.

Sommige vrezen echter dat de kosteloosheid zal leiden tot de instrumentalisering van de procedure en meer bepaald van de door het Fonds georganiseerde tegensprekelijke expertise, die in de feiten wellicht de duurste maatregel zal zijn. Er moet echter worden aan herinnerd dat het Fonds niet systematisch een expertise zal organiseren. Het zal dat immers alleen moeten doen als er ernstige aanwijzingen bestaan dat de schade de in artikel 5 van het wetsontwerp bepaalde drempel bereikt. Voor de andere schade oordeelt het Fonds op grond van de elementen van het dossier waarover het al beschikt.

Bovendien stellen die wetsontwerpen als het ware een nieuwe sociale uitkering in voor de slachtoffers van medische ongevallen. In dat opzicht lijkt het dan ook moeilijk denkbaar dat het slachtoffer zou moeten betalen om die uitkering daadwerkelijk te kunnen krijgen.

2. Eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer van de overleden of onbekwame patiënt

Er zijn vragen gerezen in verband met de persoonlijke levenssfeer van de patiënt, meer bepaald in het geval waarin een slachtoffer dat niet de patiënt zou zijn een schadevergoeding zou vragen en van de patiënt geen toestemming zou krijgen om diens geneeskundig dossier in te kijken.

Het wetsontwerp voorziet in dat opzicht in diverse maatregelen die de mogelijkheid moeten bieden een bepaalde voorrang te bepalen voor de personen die toestemming kunnen verlenen om toegang te hebben tot het dossier als de patiënt overleden of onbekwaam is. Als de patiënt nog leeft en bekwaam is om toestemming te verlenen, moet hij of zij die geven.

plaint. Dans la loi sur les produits défectueux, la victime doit prouver le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité. Si la victime est dispensée de prouver la faute et le lien de causalité, elle ne doit plus prouver que son dommage. Le risque est donc, si l'on devait admettre que toute personne qui prouve qu'elle a reçu une prestation de soins de santé et subi un dommage, a le droit d'être indemnisée, que l'on se retrouve dans une situation impossible à gérer au niveau du Fonds.

C. Quant à la procédure

1. Gratuité

La procédure est toujours gratuite pour la victime. Elle l'est également pour le prestataire, sauf si sa responsabilité est établie, soit par une décision judiciaire, soit s'il la reconnaît.

Certains craignent cependant que la gratuité ait pour conséquence l'instrumentalisation de la procédure, et en particulier de l'expertise contradictoire organisée par le Fonds, qui sera probablement dans les faits la mesure la plus coûteuse. Il faut cependant rappeler que le Fonds n'organisera pas systématiquement une expertise. Le Fonds ne sera en effet obligé d'organiser une expertise que s'il y a des indices sérieux que le dommage atteint le seuil de gravité prévu à l'article 5 du projet. Pour les autres dommages, cela sera laissé à l'appréciation du Fonds, en fonction des éléments dont il dispose déjà au dossier.

Par ailleurs, ces projets créent en quelque sorte une nouvelle prestation sociale pour les victimes d'accidents médicaux, et, il apparaît difficilement concevable de faire payer la victime pour lui permettre de bénéficier effectivement de celle-ci.

2. Respect de la vie privée du patient décédé ou incapable

Des questions relatives à la vie privée du patient ont été soulevées, notamment dans l'hypothèse où une victime qui ne serait pas le patient demanderait à être indemnisée et se verrait refuser l'accès au dossier médical du patient par celui-ci.

Le projet prévoit à cet égard diverses mesures qui doivent permettre d'établir une certaine priorité dans les personnes qui peuvent consentir à l'accès au dossier lorsque le patient est décédé ou incapable. Lorsque le patient est encore en vie et capable d'exprimer son consentement, c'est lui qui doit le donner.

In die twee gevallen kan het dat de patiënt of de persoon die door de wet wordt aangewezen om die instemming te verlenen, weigert. Het gaat dan om de botsing tussen twee rechtmatige belangen, met name dat van het slachtoffer te worden vergoed op grond van een door de wet erkend subjectief recht, en dat van de patiënt, die recht heeft op de .eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer.

Die gevallen zullen geval per geval moeten worden beoordeeld, desnoods door een rechter, die dan *in concreto* de belangen zal moeten afwegen en zal moeten bepalen welk belang het meest rechtmatig is, of die zal moeten uitmaken of een van de partijen geen misbruik van recht pleegt door de uitoefening ervan te eisen.

3. Voorstel van het Fonds

Als het slachtoffer beslist het voorstel van het Fonds aan te vechten voor de rechtbank van eerste aanleg, is het Fonds niet langer gebonden door zijn voorstel. Een omgekeerde oplossing zou de doeltreffendheid van de procedure voor het Fonds aanzienlijk kunnen verminderen.

Als het slachtoffer weet dat het voorstel van het Fonds in principe een minimum is, zal het er immers alle belang bij hebben vervolgens zijn kans te wagen voor de rechtbank, aangezien het er zeker van is dat het op zijn minst ten belope van de door het Fonds voorgestelde schadeloosstelling zal worden vergoed. Het slachtoffer kan dus niets verliezen en kan er alleen baat bij hebben. De procedure voor het Fonds zou dan nog alleen een voorbereiding zijn alvorens een rechtsvordering wordt ingesteld, terwijl het doel van dit wetsontwerp er precies in bestaat de gerechtelijke procedures maximaal te beperken.

Bovendien zou het Fonds dan de neiging hebben uitermate omzichtig te zijn in zijn voorstellen aan de slachtoffers, uit vrees ten minste het bedrag van zijn oorspronkelijk voorstel te moeten betalen in geval van betwisting voor de rechtbank. Dat zou volledig in het nadeel van de slachtoffers zijn, die in dat geval zouden verplicht zijn vervolgens naar de rechtbank te stappen. De wet zou dan haar doel voorbijschieten.

In Frankrijk is uiteindelijk via de rechtspraak een identieke oplossing tot stand gekomen.

4. Termijn van zestig dagen

Bedoeling is te voorkomen dat het Fonds, als het slachtoffer niet reageert, gedurende jaren een voorstel moet aanhouden. Dat zou aanzienlijke gevolgen kunnen hebben voor de begroting van het Fonds. Het slachtoffer

Dans ces deux hypothèses, il est possible que la situation se présente d'un refus de la part du patient ou de la personne qui est désignée par la loi pour donner ce consentement. Il s'agit ici de la confrontation entre deux intérêts légitimes, à savoir celui de la victime à être indemnisée, en vertu d'un droit subjectif reconnu par la loi, et d'autre part celui du patient qui a droit au respect de sa vie privée.

Ces hypothèses devront être appréciées au cas par cas, si nécessaire par un juge, lequel devra alors réaliser *in concreto* la balance d'intérêts et déterminer l'intérêt le plus légitime, ou encore estimer si une des deux parties ne commet pas un abus de droit en poursuivant l'exécution de celui-ci.

3. Offre du Fonds

Lorsque la victime décide de contester l'offre du Fonds devant le tribunal de première instance, le Fonds n'est plus lié par son offre. Une solution inverse pourrait considérablement réduire l'efficacité de la procédure devant le Fonds.

En effet, si la victime sait que l'offre du Fonds constitue par principe un minimum, elle aura tout intérêt à tenter ensuite sa chance en justice, dès lors qu'elle a la certitude qu'elle sera à tout le moins indemnisée à concurrence de l'indemnisation qui sera offerte par le Fonds. Elle n'aura rien à perdre, et tout à gagner. La procédure devant le Fonds ne constituerait alors plus qu'un préalable avant d'introduire une action en justice, alors que ce projet a précisément pour objectif de réduire au maximum les procédures judiciaires.

En outre, le Fonds serait alors tenté de faire 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. Et cela serait au grand désavantage des victimes, qui dans ce cas seraient alors contraintes d'aller ensuite en justice. La loi aurait alors raté son but.

C'est une solution identique qui s'est finalement imposée en France par le biais de la jurisprudence.

4. Délai de soixante jours

L'objectif poursuivi est ici d'éviter qu'à défaut de réaction de la part de la victime, le Fonds ne soit tenu de maintenir une offre en suspens pendant des années, ce qui pourrait avoir des conséquences importantes pour

moet ooit stelling nemen ten aanzien van het voorstel van het Fonds. De minister is niettemin bereid andere voorstellen te bespreken die eventueel leiden tot betere regelingen voor het slachtoffer én tegelijkertijd zorgen voor de beoogde rechtszekerheid voor het Fonds.

D. Wat het Vergoedingsfonds betreft

1. Begrotingen

Uit een budgettair oogpunt rekent het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg voor dat 20 miljoen euro nodig zal zijn op kruissnelheid, die in principe over vijf jaar zal worden bereikt.

Voor 2010 en 2011 heeft de Ministerraad respectievelijk 5 en 12 miljoen euro uitgetrokken. Dat stemt overeen met de prognoses van het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg voor de eerste twee jaar. Die schattingen houden rekening met de ziekenhuisinfecties. Voor de volgende jaren kan uiteraard onmogelijk een specifiek bedrag worden gewaarborgd voor de financiering van het Fonds. Zoals alle begrotingen zal het jaarlijks worden bepaald.

De regering is er niettemin mee belast de door het Parlement aangenomen wetten toe te passen. Dat impliceert dat daaraan de nodige begrotingsmiddelen worden besteed. Zolang de wet bepaalt dat slachtoffers moeten worden vergoed, zullen voldoende begrotingsmiddelen ter beschikking moeten worden gesteld van het Fonds. De enige manier om de uitgaven te verlagen, zou bestaan in een aanpassing van de verschillende criteria die de wet voor de schadeloosstelling zal vaststellen. Alleen het parlement kan dat. De onzekerheid over de financiering van het Fonds is dus beperkt.

2. Samenstelling van de raad van bestuur

Aangezien het Fonds zal worden gefinancierd via de administratiekosten van het RIZIV, is de samenstelling van de raad van bestuur in ruime mate geïnspireerd op die van de Algemene Raad van het RIZIV, en zullen dus ook de sociale partners er een plaats in hebben.

De raad zal niet tot taak hebben individuele dossiers te behandelen. Hij zal ermee belast zijn het vergoedingsbeleid van het Fonds uit te stippelen en te controleren hoe de medewerkers van het Fonds daaraan uitvoering geven. Daarom is niet specifiek bepaald dat deskundigen in medische aansprakelijkheid en beoordelingsexperts van lichamelijke schade zullen worden aangewezen om zitting te hebben in de raad van bestuur van het Fonds, net zomin als magistraten.

son budget. La victime doit à un moment donné prendre attitude par rapport à l'offre du Fonds. Néanmoins, la ministre se dit disposée à examiner d'autres propositions qui permettraient d'aménager ces modalités en faveur de la victime tout en permettant d'atteindre l'objectif de sécurité juridique pour le Fonds.

D. Quant au Fonds d'indemnisation

1. Budgets

D'un point de vue budgétaire, l'estimation du Centre fédéral d'expertise des soins de santé est de 20 millions d'euros en vitesse de croisière, laquelle sera en principe atteinte dans 5 ans.

Pour 2010 et 2011, le Conseil des ministres s'est prononcé sur des budgets de respectivement 5 et 12 millions d'euros, ce qui correspond aux prévisions du Centre fédéral d'expertise des soins de santé pour les deux premières années. Ces estimations tiennent compte des infections nosocomiales. Pour les années suivantes, il est évidemment impossible de garantir un montant spécifique pour le financement du Fonds. Comme tous les budgets, il sera fixé chaque année.

Néanmoins, le gouvernement est chargé d'exécuter les lois votées par le Parlement, ce qui implique d'y consacrer les moyens budgétaires nécessaires. Tant que la loi prévoit que l'on doit indemniser les victimes, les moyens budgétaires suffisants devront être mis à la disposition du Fonds. La seule manière de réduire les dépenses serait d'adapter les différents critères que la loi fixera pour l'indemnisation, et ceci, seul le Parlement pourra le faire. L'incertitude quant au financement du Fonds est donc limitée.

2. Composition du conseil d'administration

Dès lors que le Fonds sera financé par les frais d'administration de l'INAMI, la composition du conseil d'administration est largement inspirée de celle du Conseil général de l'INAMI, et inclut par conséquent les partenaires sociaux.

Le conseil d'administration n'aura pas pour vocation à traiter les dossiers individuels. Il sera chargé d'établir la politique d'indemnisation du Fonds, et de contrôler la manière dont les agents du Fonds exécuteront celle-ci. C'est la raison pour laquelle il n'est pas spécifiquement prévu de désigner des experts en responsabilité médicale et en indemnisation du dommage corporel pour siéger au Conseil d'administration du Fonds, pas plus que des magistrats.

De mensen die concreet de dossiers zullen behandelen, zullen daartoe niettemin moeten beschikken over de nodige competenties (artikel 9 van het eerste wetsontwerp). Het staat de raad van bestuur evenwel vrij een beroep te doen op de diensten van een wetenschappelijke adviescommissie, bestaande uit dergelijke specialisten indien hij het nodig het nodig of wenselijk acht wanneer hij beslissingen met een meer technische inslag moeten nemen.

E. Aanvullende vragen

1. Verzekeringsplicht

De wetten van 15 mei 2007 voorzagen in een verzekeringplicht. Daarnaast voorzagen ze tevens in de oprichting van:

— een gemeenschappelijk waarborgfonds dat zou kunnen optreden als verstekverzekeraar wanneer een niet-verzekerde zorgverlener schade veroorzaakt. Die regeling speelt hier in het voordeel van het slachtoffer, dat aldus zeker is dat het zal worden vergoed;

— een tarifieringsbureau, waardoor een verzekeringspool kan worden verplicht een arts te verzekeren die geen verzekeringsmaatschappij meer vindt die hem wil verzekeren. Het tarifieringsbureau bepaalt dan zelf het bedrag van de premie en legt het op aan zowel de verzekeraar als de verzekerde. Dat werkt in het voordeel van de zorgverlener.

Indertijd was echter de kritiek hoorbaar dat het ging om een zeer zware structuur die losstond van het werkelijke probleem van het ontbreken van een verzekering bij de zorgverleners, dat in feite een bijzonder beperkt omvang zou hebben. De voorliggende ontwerpen hebben de situatie daarom gerationaliseerd: de rol van het gemeenschappelijk waarborgfonds wordt overgenomen door het Vergoedingsfonds en het tarifieringsbureau wordt afgeschaft.

De situatie van het slachtoffer is dus ongewijzigd: het kan zich altijd tot het Vergoedingsfonds wenden indien de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt niet verzekerd is. Wat de zorgverlener betreft, aangezien het mechanisme dat hem een recht op verzekering garandeert werd opgeheven, is de ermee samengaande verzekeringsplicht eveneens afgeschaft.

Het gaat echter om een probleem dat talloze keren ter sprake is gekomen tijdens de opstelling van het ontwerp.

In wezen gaat het om de objectivering van de problemen die zich voordoen in de praktijk. In dat verband

Les personnes qui traiteront concrètement les dossiers devront néanmoins être qualifiées pour cela (article 9 du premier projet de loi). Le Conseil d'administration reste cependant libre de s'adjoindre les services d'un comité d'avis scientifique, composé de tels spécialistes, s'il l'estime nécessaire ou opportun lorsqu'il s'agira de prendre des décisions à connotation plus technique.

E. Questions complémentaires

1. Obligation d'assurance

Les lois du 15 mai 2007 prévoyaient une obligation d'assurance. Comme corollaires, elles prévoyaient également la création:

— d'un fonds commun de garantie, pour servir d'assureur par défaut lorsqu'un prestataire de soins non assuré cause un dommage. Ce mécanisme joue ici à l'avantage de la victime, qui est ainsi sûre d'être indemnisée;

— d'un bureau de tarification, qui permet d'imposer à un pool d'assureur d'assurer un médecin qui ne trouve plus de compagnie d'assurance prête à l'assurer. Le bureau de tarification établit alors lui-même le montant de la prime, et l'impose à l'assureur et à l'assuré. L'avantage est ici pour le prestataire.

La critique a cependant été émise à l'époque qu'il s'agissait d'une structure très lourde, sans aucun rapport avec la problématique réelle du défaut d'assurance chez les prestataires de soins, qui serait particulièrement limitée. Les projets actuels ont donc rationalisé la situation: le rôle du fonds commun de garantie est repris par le Fonds d'indemnisation, et le bureau de tarification est supprimé.

La situation de la victime est donc inchangée: elle pourra toujours s'adresser au Fonds d'indemnisation si le prestataire responsable du dommage n'est pas assuré. En ce qui concerne le prestataire, dès lors qu'il n'existe plus de mécanisme destiné à lui garantir un droit à l'assurance, son corollaire qui est l'obligation d'assurance a également été supprimé.

Il s'agit cependant d'une question qui été abordée à de très nombreuses reprises lors de l'élaboration du projet.

Essentiellement, la question est celle de l'objectivation des problèmes qui se posent en pratique. À cet

kan worden opgemerkt dat het toekomstige Fonds voor medische ongevallen precies tot taak zal hebben de slachtoffers te vergoeden wanneer de zorgverlener niet verzekerd is. Het zal dus die aanvragen centraliseren en zal vrij snel een zeer nauwkeurig inzicht verwerven in het probleem van het niet-verzekerd zijn van de zorgverleners. Op basis van die gegevens zal een specifiek antwoord kunnen worden geformuleerd, in plaats van onmiddellijk en a priori een zware structuur in het leven te roepen waarvan het nut verre van bewezen is.

In de tussentijd zullen de Orde van geneesheren en de Confederatie van Belgische ziekenhuizen worden bevestigd over hun eigen ervaringen op dat gebied. Ziekenhuizen zijn namelijk belangrijke verzekeringnemers op het vlak van medische aansprakelijkheid. Bovendien voorziet de Gedragscode van de artsen reeds in een verzekeringsplicht en de Raad van de Orde ziet erop toe op dat de artsen de plichtenleer in acht nemen.. Die aanvullende informatie zal bijdragen tot een verfijning van de conclusies waartoe het Fonds na een aantal jaren werking zal zijn gekomen.

2. Communicatie

De minister beklemtoont dat de eerste taak van het Fonds bij zijn oprichting zal bestaan in de opstelling van een communicatieplan.

3. Preventie

Dit ontwerp is een grote stap voorwaarts op het vlak van de bescherming van de slachtoffers van medische fouten. Maar de beste ongevallen zijn echter toch altijd die welke men kan vermijden. Preventie vertolkt op dat vlak een essentiële rol.

In dat kader voert de FOD al verscheidene jaren een project uit met de bedoeling in de ziekenhuizen een echt beleid in te voeren over de veiligheid van de patiënten en een systeem van interne reporting van de incidenten die zich voordoen in de zorginstellingen. Deze incidenten kunnen dan geanalyseerd worden en er kunnen dan corrigerende acties ingesteld worden om te vermijden dat dergelijke vergissingen zich herhalen. Dergelijke systemen werden reeds ingesteld in een zeer groot aantal ziekenhuizen, op basis van conventies die afgesloten werden met de FOD, die daarvoor aan de deelnemende inrichtingen subsidies toekent.

De minister onderzoekt thans met haar administratie hoe deze initiatieven, die resoluut de goede richting uitgaan, juridisch en structureel kunnen omkaderd worden.

égaré on peut relever que le futur Fonds des accidents médicaux aura précisément pour mission d'indemniser les victimes lorsque le prestataire de soins ne sera pas assuré. Il centralisera donc ces demandes et pourra disposer assez rapidement d'une vue très précise des problèmes de non-assurance qui se posent chez les prestataires de soins de santé. En fonction de ces éléments, une réponse ciblée pourra être élaborée, plutôt que la mise en place immédiate et a priori d'une structure lourde dont l'utilité est loin d'être démontrée.

Dans l'intervalle, l'Ordre des médecins et la confédération des hôpitaux seront interrogés sur leur propre expérience en la matière. Les hôpitaux sont en effet d'importants preneurs d'assurance en responsabilité médicale. Par ailleurs, le code de déontologie des médecins prévoit déjà une obligation d'assurance, et le Conseil de l'Ordre est chargé du respect de la déontologie par les médecins. Ces informations complémentaires permettront d'affiner les conclusions auxquelles aura abouti le Fonds après quelques années de fonctionnement.

2. Communication

La ministre souligne que l'établissement d'un plan de communication sera la première tâche du Fonds lors de sa constitution.

3. Prévention

Le projet à l'examen constitue un progrès important dans le domaine de la protection des victimes d'erreurs médicales. Cela étant, les meilleurs accidents sont toujours ceux que l'on peut éviter. La prévention joue un rôle essentiel en la matière.

Dans ce cadre, le SPF mène, depuis plusieurs années, un projet visant à instaurer dans les hôpitaux une véritable politique en matière de sécurité des patients, ainsi qu'un système de rapportage interne des incidents qui se sont produits dans l'établissement de soins. Ces incidents peuvent alors être analysés et des actions correctives entreprises pour éviter qu'ils ne se reproduisent. Ce type de système a déjà été instauré dans un très grand nombre d'hôpitaux, sur la base de conventions conclues avec le SPF, qui octroie à cette fin des subventions aux établissements participants.

La ministre examine actuellement avec son administration les modalités d'encadrement juridique et structurel de ces initiatives, qui s'inscrivent résolument dans la bonne direction.

III.3. Replieken

Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a) vindt dat esthetische chirurgie bij wet moet worden geregeld. Ook in die sector heeft de patiënt recht op kwalitatief hoogstaande zorgverlening.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt zich af of het antwoord van de minister er niet op neerkomt dat een ziekenhuisinfectie ingevolge een niet-esthetische ingreep geen fout is, maar dat als een ziekenhuisinfectie optreedt na een louter esthetische ingreep, de zorgverlener in elk geval aansprakelijk is. Als dat klopt, welke logica ligt dan ten grondslag aan die redenering?

De minister is het volstrekt oneens met die tweeledige interpretatie. Zij geeft aan dat een dergelijk verblijf in het ziekenhuis voortvloeit uit een niet-terugbetaalde esthetische ingreep, dat dit verblijf dus evenmin is ingegeven door dwingende medische redenen en dat de nationale solidariteit in dit geval dus niet hoeft te spelen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) buigt zich vervolgens over een ander geval. Het is best mogelijk dat een cosmetische ingreep onverwachte gevolgen heeft, die (al dan niet snel) moeten worden rechtgezet met een andere ingreep; als daarop een ziekenhuisinfectie optreedt, wordt het moeilijk te bepalen of die aandoening voortvloeit uit de eerste dan wel uit de tweede ingreep. Wordt de schade vergoed?

De minister wijst op het criterium dat in dat verband moet gelden, te weten nagaan of die ziekenhuisinfectie voortvloeit uit de eerste dan wel uit de tweede ingreep; die zaak beslechten komt de deskundigen toe. Bepaalde moeilijke dossiers oplossen zal uiteindelijk altijd het werk van de rechtbanken zijn.

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) wijst op het belang van de sector van de cosmetische chirurgie. Sommige cosmetische ingrepen zijn medisch soms verantwoord door redenen van psychologische aard. Die sector is in volle groei. Het ware een fout signaal voor die sector mocht worden meegegeven dat de wetgever geen aandacht heeft voor de zorgongevallen en de ziekenhuisinfecties die patiënten in die sector oplopen.

De minister erkent dat daarvoor het best een wetgevend kader wordt uitgewerkt. Sommigen in die sector maken soms handig gebruik van mensen die het psychologisch moeilijk hebben. Met de ter tafel voorliggende teksten gaat het evenwel om de krijtlijnen van de nationale solidariteit.

III.3. Répliques

Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a) estime que la chirurgie esthétique doit être encadrée par la loi. Le patient a également droit à une prestation de qualité dans ce domaine.

Mme Catherine Fonck (cdH) se demande si la réponse de la ministre ne revient pas à dénier tout caractère fautif à une infection nosocomiale consécutive à une intervention non esthétique, et à impliquer en toute hypothèse la responsabilité du prestataire de soins si une infection nosocomiale est enregistrée après une intervention à finalité purement esthétique. Si tel est le cas, quelle est la logique qui sous-tend un tel raisonnement?

La ministre conteste cette double interprétation: sa réponse consiste à poser que le séjour à l'hôpital est la conséquence d'une opération esthétique non remboursée, que ce séjour n'est donc pas non plus justifié par des nécessités médicales impérieuses et que la solidarité nationale ne devrait donc pas jouer en ce cas.

Mme Catherine Fonck (cdH) s'interroge alors sur un autre cas: on peut imaginer une opération esthétique qui engendre des conséquences inattendues, conséquences qui doivent impérieusement ou non être réparées au cours d'une autre opération, avec à la fin une maladie nosocomiale dont il sera difficile de dire si elle est la conséquence de la première ou de la seconde opération. Sera-t-elle réparée?

La ministre estime que le critère qui devra prévaloir est celui de savoir si la maladie nosocomiale est la conséquence de la première ou de la seconde opération: c'est aux experts de trancher ce débat. La résolution de certains cas problématiques reviendra toujours en fin de course aux juridictions.

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) souligne l'importance du secteur des opérations esthétiques, qui sont parfois justifiées par des nécessités médicales psychologiques. Ce secteur est en pleine croissance. Il serait un mauvais signal d'affirmer à ce secteur que les accidents de soins qui s'y produisent et les infections nosocomiales qui s'y contractent ne méritent pas l'attention du législateur.

La ministre reconnaît qu'un cadre législatif devrait être tracé dans ce domaine. Certains acteurs qui y travaillent profitent parfois de situations psychologiques délicates. Ici, il est cependant question des limites de la solidarité nationale.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) is niet overtuigd door het antwoord van de minister op de vraag van mevrouw Fonck. De enige geldige piste is de band met een door het RIZIV terugbetaalde zorgverlening. Zo schadeherstel en terugbetaling worden losgekoppeld, ziet de wettelijke bepaling er plots heel anders uit. Ook de niet-conventionele geneeswijzen zullen dan onder het toepassingsveld van de wet willen ressorteren.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) brengt in herinnering dat de niet-conventionele geneeswijzen wel degelijk bij de zaak betrokken zijn, krachtens artikel 2, 2°, van wetsontwerp DOC 52 2240/001, waarbij wordt verwezen naar de wet van 29 april 1999.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) vraagt vervolgens dat het debat heel wat ruimer wordt opgevat en ook op de innoverende therapieën zou slaan. In al die gevallen is een weloverwogen instemming van de patiënt noodzakelijk. Toch vreest de spreker dat als de niet-conventionele geneeswijzen in het wetsontwerp worden opgenomen, de kosten uit de hand dreigen te lopen.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) werpt op dat er een verschil is tussen de kostprijs van de niet-conventionele geneeswijzen en die van de innoverende therapieën of de cosmetische ingrepen. Voor het overige is de wetgever geen feitenexpert en mag hij zich niet verliezen in oeverloze casuïstiek. Tot slot memoreert de spreker dat zij samen met anderen het wetsvoorstel tot reglementering van de praktijkvoering inzake cosmetische chirurgie en geneeskunde (DOC 52 2145/001) heeft ingediend.

Mevrouw Christine Van Broeckhoven (sp.a) vreest dat mocht schadevergoeding door het "Fonds voor medische ongevallen" worden losgekoppeld van terugbetaling van prestaties door het RIZIV, zulks zal leiden tot een ethische discussie die verder reikt dan de bespreking van de ter tafel voorliggende wetsontwerpen.

Mevrouw Sarah Smeyers (N-VA) constateert dat het wetsontwerp als principe huldigt dat er een band bestaat tussen schadevergoeding en terugbetaling, waarbij een uitzondering wordt gemaakt voor de niet-conventionele geneeswijzen (zoals chiropraxie of acupunctuur).

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers acht het aangewezen dat de wet op dat punt wordt verduidelijkt.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) onderstreept voor het overige dat voor de niet-conventionele geneeswijzen wordt verwezen naar een wet die nog steeds niet in werking is getreden.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) n'est pas convaincue par la réponse donnée par la ministre à Mme Fonck: la relation avec une prestation remboursée par l'INAMI est la seule piste valable. Dissocier la réparation du remboursement revient à réécrire la disposition légale. Les médecines non conventionnelles voudront aussi rentrer dans le champ d'application de la loi.

Mme Catherine Fonck (cdH) rappelle que les médecines non conventionnelles sont bel et bien concernées, en vertu de l'article 2, 2°, du premier projet de loi (qui renvoie à la loi du 29 avril 1999).

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) demande alors un débat bien plus large, qui porte aussi sur les thérapies innovantes. Dans tous ces cas, un consentement éclairé est indispensable. L'oratrice craint toutefois qu'inscrire les médecines non conventionnelles dans le projet mette en péril le contrôle des coûts.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) oppose qu'il existe une différence entre le coût lié aux médecines non conventionnelles et celui lié aux thérapies innovantes ou aux prestations esthétiques. Ensuite, le législateur n'est pas un expert du fond et ne peut se perdre dans des discussions casuïstiques. Enfin, l'oratrice rappelle avoir déposé avec d'autres une proposition de loi visant à encadrer et à réglementer la pratique de la chirurgie et de la médecine esthétique (DOC 52 2145/001).

Mme Christine Van Broeckhoven (sp.a) craint que dissocier la réparation par le Fonds du remboursement des prestations par l'INAMI revient à ouvrir une discussion éthique qui transcende la discussion des projets de loi.

Mme Sarah Smeyers (N-VA) constate que le projet de loi pose comme principe le lien entre réparation et remboursement et institue une exception pour les médecines non conventionnelles telle que la chiropraxie et l'acupuncture.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, apprécierait une clarification de la loi sur ce point.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) souligne en outre que les pratiques non conventionnelles sont visées par une loi qui n'est toujours pas en vigueur.

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

IV.1. — Wetsontwerp DOC 52 2240

HOOFDSTUK 1

Inleidende bepalingen

Afdeling 1

Algemene bepaling

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen commentaar.

Afdeling 2

Definities en toepassingsgebied

Art. 2

Definities

Art. 2, 1°

Zorgverlener

De heer Koen Bultinck (VB) c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 52 2240/003) in, waarvan het eerste onderdeel tot doel heeft de producenten op te nemen in de definitie van zorgverleners.

De minister verwijst naar het antwoord dat ze heeft verstrekt tijdens de algemene bespreking: een dergelijke opname is overbodig aangezien daarover al specifieke wetgeving bestaat. Het Fonds houdt een expertise die in de praktijk zal uitmaken of de gevolgen van een risico in werkelijkheid toe te schrijven zijn aan het gebrek van een product. De resultaten van de expertise zullen in voorkomend geval de positie van het slachtoffer ten aanzien van de producent versterken.

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat over de aansprakelijkheid voor producten die gebreken vertonen, op medisch vlak, in het verleden moeilijke besprekingen zijn gevoerd die trouwens nog altijd niet afgerond zijn. Softenon- en thalodomideslachtoffers vragen nog altijd als slachtoffer te worden erkend. Zal het slachtoffer zich tot het Fonds kunnen wenden indien geen oorzakelijk verband met een product wordt aangetoond? Het bestaan van zo'n verband aantonen is des te moeilijker naarmate de tijd verstrijkt.

De minister antwoordt dat de bestaande wet de mogelijkheid biedt de aansprakelijkheid van de producent

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES

IV.1. — Projet DOC 52 2240

CHAPITRE 1^{ER}

Dispositions préliminaires

Section 1^{re}*Disposition générale*Article 1^{er}

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Section 2

Définitions et champ d'application

Art. 2

Définitions

Art. 2, 1°

Prestataire de soins

M. Koen Bultinck (VB) et consorts introduisent l'amendement n° 2 (DOC 52 2240/003) qui, dans sa première branche, vise à intégrer les producteurs dans la définition des prestataires de soins.

La ministre renvoie à la réponse qu'elle a donnée lors de la discussion générale: une telle intégration est inutile car il existe déjà une législation spécifique dans ce domaine. Le Fonds procède à une expertise qui, dans les faits, pourra déterminer si les séquelles d'un aléa sont en réalité imputables à un défaut d'un produit. Les résultats de cette expertise conforteront le cas échéant la victime dans sa position contre le producteur.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que la responsabilité du fait des produits défectueux, dans le domaine médical, a fait l'objet par le passé de discussions ardues, lesquelles ne sont pas toujours closes. Les victimes du Softénon et atteintes de thalidomide demandent encore toujours à être reconnues comme telles. Si une causalité n'est pas démontrée par rapport à un produit, la victime pourra-t-elle s'adresser au Fonds? La démonstration d'un lien de causalité est d'autant plus difficile à apporter au fur et à mesure que le temps passe.

La ministre répond que la responsabilité du producteur pourra être mise en cause dans le cadre de la loi

in het geding te brengen. Indien het slachtoffer niet kan aantonen dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen het product en de schade die hij lijdt, zullen de nieuwe wettelijke bepalingen op hem van toepassing zijn indien de door hem geleden schade voldoet aan de bij het wetsontwerp bepaalde voorwaarden. Dank zij de expertise zal kunnen worden uitgemaakt wat de oorzaken zijn van medisch problemen.

De heer Luc Goutry (CD&V) noteert dat de wet betreffende producten met gebreken het bestaan van een oorzakelijk verband vereist. Dat verband valt moeilijk aan te tonen. Om een expertise door het Fonds te kunnen vragen, moeten schade én verstrekking van gezondheidszorg zijn aangetoond, alsmede een oorzakelijk verband. Als een verband met een gebrekkig product wordt verondersteld, maar niet bewezen, zal het Fonds dan een expertise verrichten?

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) kadert de nieuwe wettelijke regeling en het Fonds in het streven de slachtoffers beter te beschermen, meer bepaald tegen de logheid en traagheid van de huidige procedures. Vooral de procedures in verband met de producten zijn bijzonder log, traag en geldverslindend. Het slachtoffer zou worden verplicht zich in een eerste fase tot het Fonds te wenden, en, in een tweede fase, indien het Fonds meent niet te moeten optreden, alle ongemakken van de gerechtelijke procedures te doorstaan. Ware het, om de bedoeling van de wet in acht te nemen, niet verantwoord het Fonds ertoe te dwingen tegen de producent op te treden en daarbij in de rechten van het slachtoffer te treden?

De minister wenst niet de illusie te wekken dat het wetsontwerp tot doel heeft nu álles te gaan regelen op het vlak van de medische ongevallen. De nieuwe wettelijke bepalingen zetten een eerste belangrijke stap in de bescherming van de slachtoffers. Daarop zullen andere stappen moeten volgen. De minister verklaart zich bereid te praten over een eventuele hervorming van de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

De regels van de minnelijke expertise onder het toezicht van het Fonds zijn onderzocht zodat het slachtoffer spoedig duidelijkheid krijgt. De expertise verloopt met inachtneming van alle rechten van de partijen. Mocht het Fonds zich in een tweede fase tegen de producent keren, dan zou de expertise, om diens rechten te eerbiedigen, te zijnen opzichte tegensprekelijk moeten zijn. Een dergelijke ingewikkeldheid valt niet te rijmen met het opzet van de wet.

Indien de bijwerkingen van een geneesmiddel niet in de bijsluiter worden vermeld, kan de wet van 1991

existente. Si la victime ne peut démontrer de lien de causalité entre le produit et son dommage, elle pourra bénéficier du nouveau dispositif légal, si son dommage répond aux conditions prévues par le projet. L'expertise permettra de définir les causes de problèmes médicaux.

M. Luc Goutry (CD&V) note que la loi sur les produits défectueux nécessite un lien de causalité. Ce lien est difficile à démontrer. Or, pour pouvoir demander une expertise par le Fonds, il faut avoir démontré un dommage et une prestation de santé, ainsi qu'un lien de causalité. Si le lien avec un produit défectueux est supposé, mais non démontré, une expertise sera-t-elle réalisée par le Fonds?

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) inscrit le nouveau régime légal et le Fonds dans l'objectif d'une meilleure protection des victimes, spécialement contre les lourdeurs et les lenteurs des procédures actuelles. En ce qui concerne les produits, les procédures sont particulièrement lourdes, lentes et coûteuses. On obligerait la victime à se tourner dans un premier temps vers le Fonds et, dans un second temps, si le Fonds estime ne pas devoir intervenir, à subir tous les inconvénients des procédures judiciaires. Ne pourrait-il pas se justifier, pour respecter l'objectif de la législation, de contraindre le Fonds à intervenir avec subrogation dans les droits de la victime contre le producteur?

La ministre ne voudrait pas donner l'illusion que le projet de loi aurait pour vocation de tout régler dans le domaine des accidents médicaux. Le nouveau dispositif légal est un premier pas important vers une meilleure protection des victimes. Il devra y en avoir d'autres. La ministre se dit ouverte à une discussion sur une éventuelle réforme de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

Les règles de l'expertise amiable sous le contrôle du Fonds ont été étudiées pour que la victime obtienne rapidement la clarté. L'expertise est menée en respectant tous les droits des parties. Si le Fonds devait dans une deuxième étape se retourner contre un producteur, il faudrait, pour respecter ses droits, que l'expertise soit contradictoire à son égard. Une telle complication ne s'inscrit pas dans l'objectif de la loi.

Si des effets secondaires du médicament ne sont pas inscrits dans la notice, la loi de 1991 peut s'appliquer.

worden toegepast. De producent die geen melding maakt van de bijwerkingen, kan aansprakelijk worden gesteld. De wet van 1991 zegt niets over de relatie tussen een zorgverlener en een slachtoffer aan wie hij een product voorschrijft waaraan die persoon allergisch is, wat gedocumenteerd is in zijn dossier.

Art. 2, 2°
Beroepsbeoefenaar

De dames Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) en Yolande Avontroodt (Open Vld) dienen amendement nr. 44 (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt de beroepsbeoefenaars van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 uit de definitie van de beroepsbeoefenaren weg te laten.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) heeft dit al tijdens de algemene bespreking uitgelegd, en voegt eraan toe dat de niet-conventionele praktijken nog altijd niet erkend zijn volgens de criteria van de evidence-based medicine. De eventuele aansprakelijkheid van een zorgverstreker van die categorie moet aan het gemeenrecht onderworpen blijven. De zorgverstreker zou dus een verzekering moeten aangaan.

Volgens de indienster zijn het amendement en de moeite die sommige leden ermee hebben de louter esthetische geneeskunde van de werkingssfeer van de wet uit te sluiten, ingegeven door dezelfde bezorgdheid.

De minister begrijpt die bezorgdheid. De wet van 29 april 1999 heeft betrekking op vier types van beoefenaren: de chiropractors, de osteopaten, de homeopaten en de acupuncturisten. Drie argumenten verantwoorden dat de wetsontwerpen onder bepaalde voorwaarden ook gelden voor die beoefenaren.

1° België is onlangs in rechte veroordeeld wegens niet-toepassing van de voormelde wet. Dat vonnis is niettegenstaande voorziening bij voorraad uitvoerbaar. Volgens de minister zou de Belgische Staat op grond daarvan kunnen worden veroordeeld, mocht hij de niet-conventionele praktijken niet in de werkingssfeer opnemen.

2° Bij het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg is een studie besteld, opdat het een nieuwe analyse zou verschaffen over die praktijken en over de kwaliteitsvoorwaarden. Die studie wordt tegen september 2010 ingewacht.

3° Aangezien de wet van 1999 nog niet in werking is getreden, heeft artikel 2, 2°, momenteel alleen betrekking op de "erkende" zorgverstrekkers, anders gesteld die welke erkend zijn overeenkomstig koninklijk besluit

Le producteur qui n'a pas indiqué l'effet secondaire peut voir sa responsabilité engagée. La relation entre un prestataire et la victime qui se voit prescrire par lui un produit auquel il est allergique et qui est documenté dans son dossier n'est pas visée par la loi de 1991.

Art. 2, 2°
Praticien professionnel

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) et consorts introduisent l'amendement n° 44 (DOC 52 2240/005) afin de soustraire à la définition des praticiens professionnels, les praticiens ayant une pratique non conventionnelle telle que visée par la loi du 29 avril 1999.

L'auteur s'en est déjà expliquée au cours de la discussion générale, et ajoute que les pratiques non conventionnelles ne sont toujours pas reconnues selon les critères de l'*evidence-based medicine*. La responsabilité éventuelle d'un prestataire de cette catégorie doit rester soumise au droit commun. Le prestataire devrait donc s'assurer.

Procèdent d'une même préoccupation selon l'auteur, l'amendement et les difficultés de certains membres à accepter l'exclusion de la médecine purement esthétique du champ d'application de la loi.

La ministre comprend cette préoccupation. La loi du 29 avril 1999 concerne quatre types de praticiens: les chiropracteurs, les ostéopathes, les homéopathes et les acupuncteurs. Trois arguments justifient que les projets s'appliquent aussi à ces praticiens, sous certaines conditions:

1° La Belgique a été récemment condamnée en justice pour non-application de la loi précitée. Ce jugement est exécutoire par provision, nonobstant tout recours. La ministre estime que l'État belge pourrait être sanctionnée sur cette base s'il n'incluait pas les pratiques non conventionnelles dans le champ d'application.

2° Une étude a été commandée au Centre fédéral d'expertise des soins de santé afin qu'il procure une nouvelle analyse de ces pratiques et des conditions de qualité. Cette étude est attendue pour septembre 2010.

3° Actuellement, dès lors que la loi de 1999 n'est pas encore entrée en vigueur, l'article 2, 2°, ne vise que les prestataires "agrés", autrement dit, ceux qui disposent d'un agrément conformément à l'arrêté royal n° 78. Les

nr. 78. Alleen de desbetreffende beoefenaren zijn dus houder van een van de met dat koninklijk besluit bedoelde beroepen, onder wie de artsen. De wet van 29 april 1999 voorziet organisatorisch trouwens niet in de registratie van de beoefenaren van niet-conventionele praktijken.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) neemt er akte van dat het tweede zinsdeel van punt 2° alleen slaat op de overeenkomstig koninklijk besluit nr. 78 erkende zorgverstrekkers die een niet-conventionele praktijk uitoefenen.

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat hij de minister al verscheidene mondelinge vragen heeft gesteld over de niet-toepassing van de wet van 1999 (zie CRIV 52 COM 188; CRIV 52 COM 390; CRIV 52 COM 629). Voorts betreurt hij de veroordeling van België.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) neemt vooralsnog genoegen met de antwoorden van de minister, meer bepaald over de aangekondigde studie door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Voor de erkenning van de diverse vormen van niet-conventionele geneeskunde is een wetenschappelijke grondslag nodig. Bijgevolg trekt zij amendement nr. 44 in.

Art. 2, 3°
Verzorgingsinstelling

De heer Luc Goutry (CD&V) gaat nogmaals in op de controverse die aan bod kwam tijdens de algemene bespreking over de kwalificering bij verzorgingsinstellingen als rust- en verzorgingstehuis (RVT) dan wel als rusthuis (ROB). Concreet bestaan voor sommigen tehuizen beide erkenningen naast elkaar. Hoe kan worden uitgemaakt of een patiënt is opgenomen in een zogenaamd “ROB-bed”, dan wel in een “RVT-bed”? De bedden worden nooit per patiënt bepaald. Voor de financiering van de betrokken instellingen wordt een verdeelsleutel tussen het ene en het andere soort bedden gehanteerd.

De minister deelt mee dat het RIZIV in staat is te bepalen of een patiënt is opgenomen in een bed van deze of gene categorie. De tegemoetkoming verschilt namelijk.

De heer Luc Goutry (CD&V) heeft zijn twijfels over die stelling. De tegemoetkomingen worden abstract omschreven, en dienen over het algemeen voor het budget van de instelling. De zorgforfaits A, B en C volstaan niet om te bepalen in welk soort bed de patiënt wordt verzorgd.

seuls praticiens concernés sont donc des titulaires d'une des professions visées par cet arrêté royal, dont les médecins. La loi du 29 avril 1999 organise par ailleurs un enregistrement des praticiens des pratiques non conventionnelles.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) prend acte que seuls les prestataires agréés conformément à l'arrêté royal n° 78 et qui exercent une pratique non conventionnelle sont visés par le second membre de phrase du 2°.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle avoir déjà posé plusieurs questions orales à la ministre sur la non-application de la loi de 1999 (voy. CRIV 52 COM 188; CRIV 52 COM 390; CRIV 52 COM 629) et déplore la condamnation de la Belgique.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) se satisfait à ce stade des réponses de la ministre, spécialement en ce qui concerne l'étude annoncée du Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Une base scientifique est nécessaire pour la reconnaissance des médecines non conventionnelles. Elle retire dès lors l'amendement n° 44.

Art. 2, 3°
Institution de soins de santé

M. Luc Goutry (CD&V) revient sur la controverse esquissée lors de la discussion générale sur la qualification des maisons de repos et de soins (MRS) et des maisons de repos pour personnes âgées (MRPA) en institutions de soins de santé. Concrètement, deux reconnaissances coexistent pour certains homes. Comment savoir si un patient est pris en charge dans un lit “MRS” ou dans un lit “MRPA”? Les lits ne sont jamais identifiés par patient. Une clef de répartition entre les uns et les autres est utilisée pour le financement des institutions concernées.

La ministre informe que l'INAMI est en mesure de déterminer si un patient est pris en charge dans un lit d'une catégorie ou d'une autre. L'intervention est en effet différente.

M. Luc Goutry (CD&V) émet des doutes sur cette affirmation. Les interventions sont définies abstraitement et servent globalement au budget de l'institution. Les forfaits de soins A, B et C ne suffisent pas à déterminer la nature du lit du patient.

De minister licht toe dat een patiënt ten laste wordt genomen zodra hij in een bed van een welbepaalde categorie wordt opgenomen.

De heer Luc Goutry (CD&V) heeft een oplossing voor de onzekerheid: alle residenten in de rusthuizen zouden op dezelfde manier moeten worden behandeld, en alle instellingen zouden onder de werkingssfeer van de wet moeten ressorteren.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is het niet met de vorige spreker eens, en meent integendeel dat een verschil in behandeling wordt voorzien naargelang de categorie waartoe het bed behoort. Wel rijst volgens haar de vraag of dat verschil in behandeling voldoende in rechte verantwoord is. Hoe valt uit te leggen dat twee residenten in dezelfde instelling in bedden naast elkaar anders worden behandeld omdat hun bed tot een andere categorie behoort? De vraag is des te meer gewettigd als het om een ziekenhuisinfectie gaat.

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers voegt daaraan toe dat als men een patiënt kan doen overschakelen van een ROB-bed naar een RVT-bed, zulks moeilijkheden kan doen rijzen.

De minister herinnert aan het antwoord dat zij al tijdens de algemene bespreking heeft verstrekt. Wegens de bevoegdheidsverdeling kan de federale overheid niet anders dan op die manier tewerk gaan. Het verschil in behandeling is alleen aan de orde voor ziekenhuisinfecties. Zo het om zorgverstrekking gaat, zullen de wetsontwerpen mogen worden toegepast.

Art. 2, 3°/1 (*nieuw*)
Productent

De heer Koen Bultinck (VB) c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 52 2240/003) in, waarvan punt B ertoe strekt te voorzien in een omschrijving van het begrip “producent” om ze onder de werkingssfeer van de wet te doen ressorteren.

Om dezelfde redenen is *de minister* tegen het amendement gekant.

Art. 2, 4°
Verstrekking van gezondheidszorg

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 14 (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt te preciseren dat ook “contraceptie, vrijwillige zwangerschapsonderbreking, medisch begeleide voortplanting, zwangerschapsbegeleiding, het uitvoeren van bevallingen en de donatie van organen en menselijk

La ministre précise qu'un patient est pris en charge dès son arrivée dans un lit d'une catégorie déterminée.

M. Luc Goutry (CD&V) déduit de l'incertitude que toutes les personnes dans des maisons de repos devront être traitées de la même manière et que toutes ces institutions devront rentrer dans le champ d'application de la loi.

Mme Catherine Fonck (cdH) n'est pas de l'avis du précédent orateur et voit, au contraire, qu'une différence de traitement est organisée selon la catégorie du lit. La question qu'elle se pose est toutefois de savoir si cette différence de traitement est justifiée à suffisance de droit. Comment expliquer que deux personnes voisines dans une même institution soient traitées différemment, en raison d'un lit d'une catégorie différente? La question est d'autant plus légitime si c'est une maladie nosocomiale.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, ajoute qu'une difficulté peut naître de la faculté de passer d'un lit “MRS” à un lit “MRPA” pour un même patient.

La ministre rappelle la réponse qu'elle a déjà donnée au cours de la discussion générale. En raison de la répartition des compétences, le pouvoir fédéral ne peut faire autrement que de procéder de la sorte. La différence de traitement ne se pose que pour les maladies nosocomiales. Si une prestation est en cause, les projets de loi pourront trouver à s'appliquer.

Art. 2, 3°/1 (*nouveau*)
Producteur

M. Koen Bultinck (VB) et consorts ont introduit l'amendement n° 2 (DOC 52 2240/003) qui, dans sa deuxième branche, définit les producteurs afin de les intégrer dans le champ d'application de la loi.

Par identité de motifs, *la ministre* s'y oppose.

Art. 2, 4°
Prestation de soins de santé

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 14 (DOC 52 2240/005) afin de préciser plus clairement que constituent également des prestations couvertes, la contraception, l'interruption volontaire de grossesse, la procréation médicalement assistée, l'accompagnement de la grossesse,

lichaamsmateriaal” worden beschouwd als gedekte vestrekkingen van gezondheidszorg.

De minister verwijst naar de memorie van toelichting, waarin reeds duidelijk aangegeven staat welke verstrekkingen gedekt zijn, alsmede naar de tijdens de algemene bespreking al verstrekte antwoorden.

Voorts wijst zij erop dat een dergelijke wijziging een herschrijving zou vergen van soortgelijke definities die zijn vervat in koninklijk besluit nr. 78 en in de wet op de patiëntenrechten. De definities zijn dezelfde, zonder dat dit terzake tot een controverse heeft geleid. In verband met orgaandonatie herinnert de minister eraan dat de Raad van State kritiek had geuit op het voorontwerp en dat de memorie van toelichting dienovereenkomstig was verbeterd.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) vraagt zich af of het dan niet interessant ware een en ander via een verwijzing wettelijk te bepalen, en aan te geven dat onder verstrekkingen van gezondheidszorg de verstrekkingen worden verstaan die zijn vastgelegd bij de wet op de patiëntenrechten.

De heer Koen Bultinck (VB) c.s. dient amendement nr. 2 in, waarvan punt C ertoe strekt verstrekking van gezondheidszorg te verruimen tot “diensten of producten die door een zorgverlener worden verleend of ter beschikking gesteld”.

Om dezelfde redenen is *de minister* tegen dat amendement gekant.

Art. 2, 5°
Patiënt

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 15 (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt ook foetussen en embryo's onder het begrip “patiënt” te doen ressorteren. Hoe ware het anders mogelijk de schade die zij lijden te vergoeden wanneer een ingreep wordt uitgevoerd op een zwangere vrouw?

De minister ziet niet meteen in welke situatie niet tot de werkingssfeer van de wet zou behoren. Kinderen zijn natuurlijke personen en derhalve patiënten in de zin van het wetsontwerp, dat dus op hen van toepassing is. Een kind dat een misvorming oploopt wegens een ingreep op de vrouw die zwanger is van dat kind, lijdt schade. Indien de moeder een miskraam heeft gehad, dan is haar schade berokkend, zelfs al gaat het daarbij om morele schade.

l'accouchement, le don d'organe et le don de matériel corporel humain.

La ministre renvoie à l'exposé des motifs, qui indique déjà clairement les prestations couvertes, et aux réponses déjà données lors de la discussion générale.

En outre, elle indique qu'une telle modification nécessiterait la réécriture de définitions analogues inscrites dans l'arrêté royal n° 78 et dans la loi relative aux droits des patients. Les définitions sont les mêmes, sans avoir suscité de controverse sur ce point. Sur les dons d'organe, la ministre rappelle que l'avant-projet avait été critiqué par le Conseil d'État et que l'exposé des motifs avait été corrigé en conséquence.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) se demande s'il ne serait pas intéressant alors de légiférer par référence et d'indiquer que les prestations de santé s'entendent de celles qui sont définies par la loi relative aux droits des patients.

M. Koen Bultinck (VB) et consorts ont introduit l'*amendement n° 2* (DOC 52 2240/003) qui, dans sa troisième branche, étend la prestation de soins de santé à la fourniture de services ou à la mise à disposition de produits.

Par identité de motifs, *la ministre* s'y oppose.

Art. 2, 5°
Patient

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'*amendement n° 15* (DOC 52 2240/005) afin de rajouter le fœtus et l'embryon à la notion de patient. Comment sinon réparer les dommages qu'ils subissent lorsqu'une intervention est réalisée sur une femme enceinte?

La ministre n'aperçoit pas immédiatement quelle situation ne tomberait pas dans le champ d'application de la loi. Les enfants, personnes physiques, sont des patients au sens du projet et sont donc visés. Une malformation subie par un enfant en raison d'une intervention sur la femme enceinte est un dommage. Si la mère a subi une fausse couche, elle a été victime d'un dommage, fût-il moral.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) wenst dat foetussen of embryo's beter worden beschermd; hen als slachtoffer erkennen, draagt daartoe bij.

De minister wijst op de verplichting een oorzakelijk verband aan te tonen tussen de verstrekking van gezondheidszorg en de schade.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) twijfelt er voorts aan of de interpretatie van de minister wel klopt; uit een letterlijke lezing van artikel 2, 5°, zou kunnen worden opgemaakt dat de schade die een foetus of een embryo lijdt, niet in de hoedanigheid van "patiënt" wordt opgelopen, want die schade werd niet toegebracht aan de natuurlijke persoon aan wie de gezondheidszorg wordt verstrekt. Uit dat oogpunt bekeken, kan het kind geen schadeloosstelling ontvangen, aangezien de moeder de gezondheidszorg heeft gekregen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) had van de minister graag de bevestiging gekregen dat een met een misvorming ter wereld gekomen kind een schadevergoeding zou kunnen krijgen, alsook dat als de foetus of het embryo het niet haalt, de moeder er eveneens een zou kunnen ontvangen.

De minister bevestigt dat de wet in beide gevallen geldt, voor zover wordt voldaan aan de erin bepaalde voorwaarden (zorgverlening, verantwoordelijke zorgverlener, medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, oorzakelijk verband enz.).

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers merkt op dat de tekst niet even afdoende is als wat de minister aangeeft.

Art. 2, 6° en 7°

Schade als gevolg van gezondheidszorg en medisch ongeval zonder aansprakelijkheid

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 16 (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt te voorzien in een vermoeden van oorzakelijk verband tussen de gezondheidszorgverstrekking en de schade.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) herhaalt de tijdens de algemene bespreking gehanteerde argumenten.

De heer Luc Goutry (CD&V) is terzake even ongerust als de vorige spreker, maar aangezien de ontvankelijkheid van de aanvraag *ab initio* moet worden onderzocht, is een dergelijke verruiming onhoudbaar. Door erin te voorzien dat nog meer mogelijkheden openstaan om het Fonds te mogen aanspreken, dreigt die

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) voudrait une protection plus forte du fœtus ou de l'embryon: leur reconnaître la qualité de victime y participe.

La ministre attire l'attention sur l'obligation de prouver un lien de causalité entre la prestation de santé et le dommage.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) doute en outre que l'interprétation de la ministre soit correcte: une lecture servile de l'article 2, 5°, pourrait amener à considérer que le dommage subi par un fœtus ou un embryon n'est pas celui du "patient" car il n'est pas subi par la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés. L'enfant ne peut donc pas dans cette optique obtenir réparation parce que c'est sa mère qui a été prise en charge.

Mme Catherine Fonck (cdH) voudrait une confirmation de la ministre que l'enfant né avec une malformation pourrait obtenir une réparation et qu'en cas de décès du fœtus ou de l'embryon, la mère pourrait aussi en obtenir une.

La ministre confirme que la loi s'applique à ces deux cas pour autant que les conditions qu'elle prévoit (prestation de soins, prestataire de soins responsable, accident médical sans responsabilité, lien causal, etc.) soient réunies.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, note que le texte n'est pas aussi satisfaisant que les propos de la ministre.

Art. 2, 6° et 7°

Dommage résultant de soins de santé et accident médical sans responsabilité

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 16 (DOC 52 2240/005), qui vise à introduire au 6° une présomption d'existence d'un lien de causalité entre la prestation de santé et le dommage.

L'auteur réitère les arguments avancés au cours de la discussion générale.

M. Luc Goutry (CD&V) partage la préoccupation de la précédente oratrice. Toutefois, comme la recevabilité de la demande doit être examinée *ab initio*, une telle ouverture est intenable. En ouvrant encore les possibilités d'accès au Fonds, on risque l'engorgement de l'institution. Même s'il aurait apprécié qu'une telle présomption

instelling overbelast te raken. Ook al had hij de instelling van een dergelijk vermoeden gewaardeerd, toch is hij gerustgesteld door de antwoorden die de minister tijdens de algemene bespreking heeft verstrekt. Mocht blijken dat de toegang tot het Fonds alsnog kan worden verruimd, zou bij voorrang de mogelijkheid moeten worden onderzocht om in een dergelijk vermoeden te voorzien.

De minister bevestigt dat zij zal nagaan of een dergelijke verruiming wenselijk is.

*
* *

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat uit de hoorzittingen duidelijk was gebleken hoe moeilijk een unaniem aanvaarde definitie te verschaffen valt van de begrippen “schade als gevolg van gezondheidszorg” (6°) en “medisch ongeval zonder aansprakelijkheid” (7°). De meesten konden zich uiteindelijk echter wel terugvinden in de stelling dat onder “abnormale schade” moet worden verstaan dat die schade zich niet had moeten voordoen, gezien de onwaarschijnlijkheid van een dergelijk voorval. Indien de omschrijving niet wordt bijgestuurd, zal ze echter in alle bijzonderheden moeten worden geanalyseerd tijdens de evaluatie van deze wet.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) bevestigt dat bij de toepassing van de wet alles staat of valt met de interpretatie van de punten 6° en 7°. Geleidelijk zal terzake rechtspraak ontstaan. De gehoorde deskundigen waren het onderling hoegenaamd niet eens. Toch zou moeten worden voorkomen dat er vanuit wordt gegaan dat schade normaal wordt, louter omdat die verwikkeling ergens in de wetenschappelijke literatuur gedocumenteerd staat, terwijl het toch om een hoogst onwaarschijnlijk gevolg kan gaan.

Mevrouw Sarah Smeyers (N-VA) dient amendement nr. 45 (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt erin te voorzien dat “het moet gaan om schade die haar directe oorzaak vindt in een verstrekking van gezondheidszorg”. Volgens haar is de omschrijving van het begrip “herstelbare schade” te ruim, en kan zulks tot misbruiken leiden.

Het lid dient ook *amendement nr. 43* (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt de definitie van het begrip “medisch ongeval zonder aansprakelijkheid” dienovereenkomstig te wijzigen. Om bovendien te voorkomen dat abnormale schade wordt gelijkgesteld met schade die zich niet had moeten voordoen, dient te worden aangegeven dat de schade niet voorzienbaar was. De deskundigen hebben aangetoond dat indien abnormale schade wordt gelijkgesteld met schade die zich niet had moeten voordoen, men het begrip “fout” opnieuw ingang zou doen vinden.

soit introduite, il se rassure avec les réponses que la ministre a données au cours de la discussion générale. S’il devait apparaître que l’accès au Fonds pourrait encore être élargi, l’institution d’une telle présomption serait une option à examiner en priorité.

La ministre confirme qu’elle étudiera l’opportunité d’une telle extension.

*
* *

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que les auditions avaient mis en exergue la difficulté de donner une définition unanimement admise des concepts de “dommage résultant de soins de santé” (6°) et d’“accident médical sans responsabilité” (7°). Une tendance large se dégageait toutefois pour soutenir que le dommage anormal était celui qui n’aurait pas dû se produire, car il était improbable qu’il se produise. Si la définition n’est pas amendée, il conviendra toutefois qu’elle soit analysée de manière détaillée au cours de l’évaluation de la loi.

Mme Catherine Fonck (cdH) confirme que l’interprétation des points 6° et 7° est un enjeu fondamental, dans l’application de la loi. Une jurisprudence sera peu à peu formée. Les experts auditionnés ont été très divisés. Il faudrait cependant éviter de considérer qu’un dommage devient normal par cela seul que la complication aura été documentée quelque part dans la littérature scientifique, alors qu’il peut s’agir d’une conséquence hautement improbable.

Mme Sarah Smeyers (N-VA) introduit l’amendement n° 45 (DOC 52 2240/005), qui vise à demander que le dommage trouve sa cause “directe” dans une prestation de santé. Selon elle, la définition du dommage réparable est trop large et peut donner lieu à des abus.

Mme Sarah Smeyers (N-VA) introduit aussi l’amendement n° 43 (DOC 52 2240/005), qui modifie en conséquence la définition de l’accident médical sans responsabilité. En outre, afin d’éviter d’assimiler le dommage anormal au dommage qui n’aurait pas dû se produire, il faut indiquer que le dommage n’était pas prévisible. Les experts ont démontré que si on assimile le dommage anormal à celui qui n’aurait pas dû se produire, on réintroduit la notion de faute.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 17 (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt te voorzien in een nieuwe definitie van de begrippen “medisch ongeval zonder aansprakelijkheid” en “abnormale schade”. Dankzij die nieuwe omschrijvingen zou rekening kunnen worden gehouden met bekende, maar weinig voorkomende gevolgen, alsook met gevallen van verzuim bij de zorgverstrekking.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) constateert dat een verkeerde diagnose zonder fout volgens punt 7°, in fine, geen medisch ongeval zonder aansprakelijkheid is. Komt een onvolledige diagnose neer op een vergissing zonder fout?

De minister vreest dat achteraf de discussies zullen verzanden in vergeefse casuïstiek. Niemand zal kunnen voorkomen dat er zich op basis van de wettekst rechtspraak zal ontwikkelen. Op grond van de tekst kan worden gesteld dat een zorgverlener die een onvolledige diagnose stelt, een fout begaat. Is er schade en zijn de andere gemeenrechtelijke voorwaarden vervuld, dan kan het slachtoffer een vordering instellen. De expertise kan uitwijzen of de onvolledige diagnose al dan niet kan worden gekwalificeerd als een verkeerde diagnose met fout.

De minister is van plan de bestaande definities te behouden. Tijdens de hoorzittingen kon geen overeenstemming worden bereikt om de betrokken begrippen anders te definiëren. Er zal rechtspraak tot ontwikkeling komen, die de wetgever zal evalueren en zo nodig aangrijpen om de wetgeving bij te sturen. De begrippen “schade als gevolg van gezondheidszorg” en “medisch ongeval zonder aansprakelijkheid” zullen in een eerste fase ook worden gedefinieerd door de raad van bestuur van het Fonds.

Het kan inderdaad voorzichtig lijken het toepassingsgebied te beperken; met overheidsgeld mag immers niet worden gemorst. Die beperking is evenwel niet mogelijk indien al te complexe begrippen in de wet worden opgenomen. Daarom is de minister gekant tegen het amendement van mevrouw Smeyers. Hoe zou het begrip “direct oorzakelijk verband” moeten worden toegepast op bijvoorbeeld de situatie waarnaar mevrouw Gerken verwijst, met betrekking tot foetussen en embryo's?

Voor het overige verwijst de minister naar de antwoorden die zij tijdens de algemene bespreking al heeft gegeven.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) stelt vast dat de uitsluiting van de verkeerde diagnose zonder fout het toepassingsgebied van de wet aanzienlijk beperkt.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 17 (DOC 52 2240/005) afin de donner une nouvelle définition à l'accident médical sans responsabilité et au concept de dommage anormal. Ces nouvelles définitions permettent de tenir compte d'effets connus mais peu fréquents et d'omissions de soins.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) constate que l'erreur non fautive de diagnostic ne constitue pas, aux termes du 7°, in fine, un accident médical sans responsabilité. Un diagnostic incomplet est-il une erreur non fautive?

La ministre craint que les discussions ne s'enlisent dans une vaine casuistique. Nul ne parviendra à éviter qu'une jurisprudence se développe à partir du texte de la loi. Le texte permet de considérer qu'un diagnostic incomplet constitue une faute dans le chef du prestataire. Si un dommage a été subi et si les autres conditions du droit commun sont remplies, la victime dispose d'un recours. L'expertise peut démontrer si le diagnostic incomplet constitue ou non une erreur fautive de diagnostic.

La ministre entend maintenir les définitions existantes. Les auditions n'ont pas permis de faire naître un consensus sur une autre manière de définir les notions concernées. La jurisprudence se développera et celle-ci sera évaluée par le législateur, avec des adaptations légales si nécessaire. Les notions de dommage résultant de soins de santé et d'accident médical sans responsabilité seront aussi définies dans un premier temps par le conseil d'administration du Fonds.

Réduire le champ d'application peut sembler prudent: les deniers publics ne peuvent être gaspillés. Toutefois, cette réduction ne peut s'opérer en inscrivant dans la loi des concepts trop complexes. C'est pourquoi la ministre s'oppose à l'amendement de Mme Smeyers. Comment appliquer le concept de causalité directe, par exemple, au cas cité par Mme Gerken sur les foetus et les embryons?

Pour le surplus, la ministre renvoie aux réponses déjà données au cours de la discussion générale.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) constate que l'exclusion des erreurs non fautives de diagnostic constitue une limitation importante du champ d'application

Dat begrip is niet echt duidelijk geformuleerd, aangezien het een dubbele ontkenning inhoudt.

De minister merkt op dat die uitsluiting gerechtvaardigd is doordat het in de praktijk heel moeilijk te bepalen is of bij een diagnose al dan niet een fout is begaan. Twee zorgverleners kunnen immers voor een zelfde geval een andere diagnose stellen, zonder dat zij daarom een fout begaan. Pas wanneer bij de diagnose een fout is begaan, is het gerechtvaardigd de patiënt te schadeloos te stellen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) begrijpt dat standpunt, maar het spoort niet met de door het wetsontwerp nagestreefde openheid.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vindt het normaal dat een verkeerde diagnose met fout de betrokken zorgverlener aansprakelijk maakt. De rechtbank moet bepalen in welke gevallen een verkeerde diagnose daadwerkelijk een fout is.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) vraagt zich daarop af of de verzekeringspremies wel binnen de perken zullen blijven. Als aan de slachtoffers het signaal wordt gegeven dat het Fonds niet optreedt bij een verkeerde diagnose zonder fout, zullen de patiënten sneller de neiging hebben telkens tegen de zorgverlener een gemeenrechtelijke vordering in te stellen. Het aantal rechtszaken zal niet afnemen; de verzekeringspremies al evenmin.

De minister belooft daarop nauwlettend acht te zullen slaan bij de evaluatie.

Art. 2, 7°/1 (*nieuw*) en 12° (*nieuw*)
Ziekenhuisinfecties

Mevrouw Muriel Gerkens c.s. dient de amendementen nrs. 18 (DOC 52 2240/005) en 19 (DOC 52 2240/005) in, teneinde te bepalen dat de ziekenhuisinfecties in het toepassingsgebied van de wet wordt opgenomen. Voorts wordt het ziekenhuis aansprakelijk gesteld voor de schade als gevolg van de infecties en ziekten die in die instelling worden opgelopen.

De minister gaat niet akkoord met die amendementen en verwijst in dat verband naar de algemene bespreking.

de la loi. Tel qu'elle est libellée, elle n'est toutefois pas totalement claire, car elle est exprimée par le biais d'une double négation.

La ministre relève que cette exclusion se justifie par une difficulté réelle de déterminer si un diagnostic est fautif ou non. Il arrive que deux prestataires, sans commettre de faute, arrivent à un diagnostic différent pour une même situation. Ce n'est que s'il existe une faute de diagnostic qu'il se justifie de donner une réparation au patient.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) comprend cette position: elle tranche toutefois avec l'ouverture, présentée comme un objectif de la loi.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime qu'il est normal que les erreurs de diagnostic qui sont fautives engagent la responsabilité du prestataire en cause. À la jurisprudence de déterminer dans quels cas une telle erreur est fautive.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) se demande alors si l'objectif de maîtrise du coût des primes d'assurance sera réalisé. En effet, si on indique à la victime qu'une erreur non fautive de diagnostic n'est pas prise en charge par le Fonds, on risque de donner au patient la tentation de se retourner chaque fois contre le prestataire selon les règles du droit commun. Les procès ne vont pas diminuer; les primes non plus.

La ministre promet de rester attentive à cet élément lors de l'évaluation.

Art. 2, 7°/1 (*nouveau*) et 12° (*nouveau*)
Infections et maladies nosocomiales

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 18 (DOC 52 2240/005) et l'amendement n° 19 (DOC 52 2240/005) afin de définir les infections et les maladies nosocomiales aux fins de les intégrer dans le champ d'application de la loi. D'autre part, l'hôpital est rendu responsable des infections et des maladies nosocomiales qui s'y contractent.

La ministre s'y oppose et renvoie à la discussion générale.

Art. 3

Toepassingsgebied

Mevrouw Sarah Smeyers (N-VA) dient amendement nr. 1 (DOC 52 2240/002) in, teneinde alle niet-vergoedbare verstrekkingen van het toepassingsgebied van de wet uit te sluiten, en niet alleen die welke met een esthetisch doel worden verricht.

Mevrouw Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) merkt op dat dit punt al uitvoerig aan bod is gekomen tijdens de algemene bespreking. Zijzelf dient dan wel geen amendement in, zij betreurt evengoed dat de infectie die wordt opgelopen bij een niet-vergoedbare verstrekking met een esthetisch doel, buiten het toepassingsgebied van de wet valt.

De minister herhaalt de argumenten die tijdens de algemene bespreking werden aangevoerd. Binnen het bestaande raamwerk kan het toepassingsgebied hoegenaamd niet worden uitgebreid. Een eventuele uitbreiding is pas mogelijk ná een evaluatie. Voorts zou het opportuun zijn passende aandacht te besteden aan de voorstellen die zijn ingediend om de esthetische heekunde te reglementeren.

De heer Luc Goutry (CD&V) gaat akkoord met de in artikel 3 opgenomen tweesporenbenadering.

HOOFDSTUK 2

Voorwaarden voor schadevergoeding door het fonds

Art. 4

Algemene voorwaarden

De heer Koen Bultinck c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 52 2240/004) in, dat een technische strekking heeft: volgens de hoofdindiener vergoedt het Fonds niet “overeenkomstig het gemeen recht”, maar “overeenkomstig de criteria voor schadevergoeding in het gemeen recht”.

De minister begrijpt niet in hoeverre dit amendement de wettekst duidelijker zou maken. Zij wijst het dan ook af.

*
* *

Mevrouw Muriel Gerken c.s. dient amendement nr. 22 (DOC 52 2240/005) in, teneinde met betrekking

Art. 3

Champ d'application

Mme Sarah Smeyers (N-VA) introduit l'amendement n° 1 (DOC 52 2240/003) pour exclure toutes les prestations non remboursables du champ d'application de la loi, et pas seulement celles accomplies dans un but esthétique.

Mme Katia della Faille de Leverghem (Open Vld) note que ce point a déjà été abordé en profondeur lors de la discussion générale. Même si l'oratrice n'introduit pas d'amendement, elle regrette que les infections nosocomiales contractées à l'occasion d'une prestation accomplie dans un but esthétique non remboursable soient soustraites du champ d'application.

La ministre réitère les arguments avancés lors de la discussion générale. Dans le cadre existant, il n'existe aucune possibilité d'étendre le champ d'application. Une éventuelle extension ne se conçoit qu'après une évaluation. Il serait aussi opportun d'accorder une attention adéquate aux propositions déposées en vue de réglementer la chirurgie esthétique.

M. Luc Goutry (CD&V) souscrit au système de la double voie, tel qu'il est inscrit à l'article 3.

CHAPITRE 2

Conditions d'indemnisation par le fonds

Art. 4

Conditions générales

M. Koen Bultinck (VB) et consorts introduisent l'amendement n° 5 (DOC 52 2240/005), dont la portée est technique: le Fonds n'indemnise pas selon l'auteur principal “conformément au droit commun”, mais bien “conformément aux critères de réparation du droit commun”.

La ministre n'aperçoit pas en quoi cet amendement, auquel elle s'oppose, apporterait une clarification au texte de la loi.

*
* *

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 22 (DOC 52 2240/005) afin

tot het 1° te bepalen dat er niet langer sprake moet zijn van een “oorzakelijk” verband tussen de schade en het medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, maar dat het volstaat dat beide aan elkaar “gerelateerd” zijn.

De minister stelt vast dat mevrouw Gerkens het tegenovergestelde wil van mevrouw Smeyers: de een wil het toepassingsgebied uitbreiden, de ander wil het beperken. Aan het oorzakelijk verband kan niet worden geraakt: het is een algemeen bekend juridisch begrip.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) geeft aan dat haar amendement aansluit bij die welke voorzien in een stelsel van weerlegbaar vermoeden van oorzakelijk verband; het is niet makkelijk een dergelijk verband te bewijzen.

De minister herhaalt dat oorzaak en fout niet hetzelfde zijn. Bovendien is het begrip “gerelateerd” niet eenduidig gedefinieerd.

Mevrouw Muriel Gerkens c.s. dient vervolgens amendement nr. 54 (DOC 52 2240/005) in, teneinde met een andere formulering aan te geven dat de schade wordt vergoed als het Fonds van oordeel is dat de schade is veroorzaakt door het medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

De minister gaat niet akkoord met dat amendement.

Art. 5

Graad van ernst

Art. 5, 1°

Blijvende invaliditeit

Mevrouw Muriel Gerkens c.s. dient amendement nr. 24 (DOC 52 2240/005) in, teneinde aan te geven dat de blijvende invaliditeit wordt geëvalueerd volgens de Officiële Belgische Schaal ter bepaling van de graad van invaliditeit (OBSI).

De heer Luc Goutry (CD&V) acht het meer aangewezen dat het Fonds, in samenspraak met de deskundigen, de methode voor de bepaling van de invaliditeit zou uitwerken. Zulks behoort overigens tot wat het Fonds bij voorrang zal moeten doen.

De minister herinnert eraan dat de rechtbanken doorgaans twee schalen hanteren om de invaliditeit te bepalen: de OBSI en de medische handleiding ter schatting van de ongeschiktheden die recht geven op de tegemoetkoming voor de gebrekkigen, verminkten, blinden, doven en stommen (ingesteld bij het ministerieel

de substitueren à la notion de “cause” celle de “relation” entre le dommage et l'accident médical sans responsabilité au 1°.

La ministre constate que la précédente oratrice poursuit un objectif opposé à celui de Mme Smeyers: la première veut étendre là où la seconde veut limiter. Le lien de causalité ne peut pas être remplacé. Il s'agit d'une notion juridique bien connue.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) précise que son amendement est à lire dans la lignée de ceux qui proposent un système de présomption réfragable d'existence de lien de causalité. Ce lien n'est pas facile à démontrer.

La ministre répète qu'une cause n'est pas une faute. Par ailleurs, le concept de “relation” ne reçoit aucune définition univoque.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent alors l'amendement n° 54 (DOC 52 2240/005), qui propose une formulation alternative: le Fonds détermine s'il est d'avis que le dommage trouve sa cause dans l'accident médical sans responsabilité.

La ministre ne marque pas son accord avec cet amendement.

Art. 5

Seuil de gravité

Art. 5, 1°

Invalidité permanente

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 24 (DOC 52 2240/005) afin de préciser que l'invalidité permanente est évaluée selon le Barème officiel belge des invalidités (BOBI).

M. Luc Goutry (CD&V) estime qu'il est plus indiqué de laisser le Fonds déterminer, avec les experts, sa méthode de calcul des invalidités. L'une des premières tâches du Fonds consistera d'ailleurs à déterminer cette méthode.

La ministre rappelle que les juridictions utilisent principalement deux barèmes d'évaluation: le BOBI et le guide-barème médical des incapacités résultant des infirmités donnant droit aux allocations d'estropiés, mutilés, aveugles, sourds et muets (institué par l'arrêté royal du 19 mars 1959). Chacun présente des avantages

besluit van 19 maart 1959). Elk systeem heeft zijn voor- en nadelen. Het Fonds zal zelf kiezen welke methode het zal toepassen. De minister zal het Fonds er evenwel op wijzen dat de vorige spreker het belangrijk vindt dat snel een berekeningsmethode wordt bepaald.

Art. 5, 2°

Tijdelijke arbeidsongeschiktheid

Mevrouw Muriel Gerkens c.s. dient amendement nr. 20 (DOC 52 2240/005) in, teneinde aan te geven dat het niet alleen gaat om arbeidsongeschiktheid, maar ook om ongeschiktheid om huishoudelijk werk te verrichten of school te lopen. Overigens wordt de Koning de machtiging verleend de dekking te verruimen mocht die ontoereikend blijken. Het mag niet alleen gaan om arbeidsgerelateerde ongeschiktheid, zoals de hoorzittingen hebben uitgewezen.

De minister herhaalt het antwoord dat zij tijdens de algemene bespreking heeft gegeven, en stelt dat dergelijke vormen van ongeschiktheid in voorkomend geval onder het toepassingsgebied kunnen vallen van artikel 5, 3°.

Art. 5, 3°

Bijzonder zware stoornissen

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt een technische verbetering voor, teneinde in de Nederlandse tekst het woord “heeft” te vervangen door het woord “veroorzaakt”, dat de betekenis van “occasionne” correct weergeeft.

De commissie gaat eenparig akkoord met deze technische verbetering.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt zich af of de morele schade van de moeder die haar foetus of embryo verliest, binnen het toepassingsgebied van artikel 5, 3°, valt, vermits er sprake is van zware stoornissen “van het leven van de patiënt”.

HOOFDSTUK 3

Het Fonds voor de medische ongevallen

Art. 6

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

et des inconvénients. C'est au Fonds de déterminer quelle méthode il choisira. La ministre s'engage toutefois à rappeler au Fonds l'importance que le précédent orateur attache à la détermination d'une méthode de calcul en priorité.

Art. 5, 2°

Incapacité temporaire

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 20 (DOC 52 2240/005), qui étend la couverture aux incapacités ménagères ou scolaires, outre les incapacités de travail. Par ailleurs, le Roi reçoit délégation pour étendre encore la couverture s'il devait s'avérer qu'elle était insuffisante. Les incapacités ne peuvent être liées au travail, comme les auditions l'ont démontré.

La ministre rappelle sa réponse au cours de la discussion générale et estime que de telles incapacités peuvent le cas échéant rentrer dans le champ d'application de l'article 5, 3°.

Art. 5, 3°

Troubles particulièrement graves

M. Luc Goutry (CD&V) propose la correction technique de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot “heeft” par le mot “veroorzaakt”, qui traduit adéquatement le mot “occasionne”.

La commission souscrit à l'unanimité à cette correction technique.

Mme Catherine Fonck (cdH) se demande si le dommage moral de la mère qui perd le fœtus ou l'embryon rentre dans le champ d'application de l'article 5, 3°. En effet, il est question de troubles de la victime dans “ses conditions d'existence”.

CHAPITRE 3

Le Fonds des accidents médicaux

Art. 6

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 7

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 29 (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt te bepalen dat van de drie vertegenwoordigers van de verzorgingsinstellingen, er één hygiënist moet zijn; voorts neemt het twee hoogleraren of docenten medisch recht in de raad van bestuur op.

De heer Jacques Otlet (MR) steunt dit amendement. De hoorzittingen hebben uitgewezen dat het Fonds professioneler zou moeten werken en dat in de raad van bestuur meer artsen zitting moeten hebben. Dat ook de overheid wordt vertegenwoordigd, is gerechtvaardigd door de vele middelen en hoge budgetten die moeten worden beheerd.

De minister steunt dit amendement, dat het Fonds professioneler maakt. Dat Fonds zal een administratieve praktijk uitwerken die gevolgd zal moeten worden.

Mevrouw Sarah Smeyers (N-VA) c.s. dient amendement nr. 52 (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt de politieke samenstelling van de raad van bestuur van het Fonds ongedaan te maken. Gelet op de aard van het Fonds moet de raad van bestuur van het Fonds op dezelfde wijze worden samengesteld als die van de "Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation" in Frankrijk.

De minister wijst dit amendement af.

De heer Luc Goutry (CD&V) is verbaasd dat de indienst van dit amendement, dat het verpolitieken beweert tegen te gaan, amendement nr. 29 niet steunt, dat toch overduidelijk in dezelfde richting gaat.

De heer Koen Bultinck (VB) werpt tegen dat hij nooit akkoord kan gaan met een paritaire samenstelling van Nederlandstaligen en Franstaligen, wanneer het om een federale instelling gaat. Samen met N-VA zal Vlaams Belang blijven streven naar een depolitisering van de overheidsdiensten.

*
* *

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 30 (DOC 52 2240/005) in, teneinde een wettelijke grondslag te verlenen aan de betaling van presentiegeld.

De minister stemt in met dat amendement.

Art. 7

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 29 (DOC 52 2240/005), qui vise à imposer la présence d'un hygiéniste parmi les trois représentants des institutions de soins de santé et à ajouter deux professeurs ou chargés de cours, spécialisés en droit médical.

M. Jacques Otlet (MR) soutient cet amendement. Les auditions ont démontré qu'il était nécessaire de mieux professionnaliser le Fonds et d'augmenter le nombre de médecins dans son conseil d'administration. La présence de membres représentant l'autorité est justifiée par la gestion de budgets et de moyens importants.

La ministre souscrit à cet amendement, qui professionnalise le Fonds. Celui-ci développera une pratique administrative qui sera suivie.

Mme Sarah Smeyers (N-VA) et consorts introduisent l'amendement n° 52 (DOC 52 2240/005), qui vise selon elle à dépolitiser la composition du conseil d'administration du Fonds. Compte tenu de la nature du Fonds, sa composition doit être calquée sur celle des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation, en France.

La ministre ne marque pas son accord avec cet amendement.

M. Luc Goutry (CD&V) s'étonne que l'auteur de l'amendement, qui prétend poursuivre un objectif de dépolitisation, ne souscrive pas à l'amendement n° 29, qui allait pourtant manifestement dans ce sens.

M. Koen Bultinck (VB) oppose qu'il ne peut jamais souscrire à une composition paritaire entre francophones et néerlandophones, s'agissant d'une institution fédérale. Avec la N-VA, le VB entend dépolitiser les administrations publiques.

*
* *

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 30 (DOC 52 2240/005), afin de donner une base légale pour l'attribution de jetons de présence.

La ministre souscrit à cet amendement.

Art. 8

De heer Koen Bultinck (VB) c.s. dient amendement nr. 3 (DOC 52 2240/003) in, teneinde in § 1, tweede lid, 1°, a), te vermelden dat het Fonds alle documenten en informatie mag opvragen die nodig zijn om te kunnen oordelen over de oorzaken, de omstandigheden, de gevolgen, maar ook de omvang van de schade.

De minister kant zich tegen die tekstwijziging, omdat de omvang van de schade al in het woord “gevolgen” zit vervat.

*
* *

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 31 (DOC 52 2240/005) in, opdat het jaarverslag van het Fonds ook aan de Wetgevende Kamers wordt bezorgd. Na de eerste werkingsjaren van het Fonds zullen cijfers en elementen beschikbaar zijn op grond waarvan kan worden nagegaan of de gemaakte vooruitzichten al dan niet kloppen en de regels kunnen worden bijgestuurd. Het parlement moet bij die wetsevaluatie worden betrokken.

De minister stemt in met dat amendement, dat volgens haar spoort met de teneur van de algemene bespreking.

De heer Luc Goutry (CD&V) beklemtoont het belang van het activiteitenverslag voor het parlement. Dat verslag moet een onderdeel bevatten met een overzicht van de gevallen waarin het Fonds om een optreden werd verzocht. Aldus kan de praktische werking van die instelling beter worden ingeschat.

Art. 9

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt dat het Fonds van bij aanvang over voldoende personeel beschikt om zijn wettelijke taken te kunnen vervullen. De termijn tussen de bekendmaking van de wet en de toepasbaarheid van de nieuwe regeling moet zo kort mogelijk zijn, zo niet dreigt het Fonds te worden overbelast. Zo belemmert het personeelstekort bij de DAVO de werking van die dienst.

Mevrouw Yolande Avontrodt (Open Vld) vreest het betoog van de vorige spreker te moeten interpreteren als een pleidooi voor een nieuwe en logge bureaucratie. Uit de vorige interventies had ze nochtans menen op te maken dat dát niet de bedoeling was van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp.

Art. 8

M. Koen Bultinck (VB) et consorts introduisent l'amendement n° 3 (DOC 52 2240/003) afin d'indiquer, au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, 1°, a), que le Fonds peut solliciter tous les documents et toutes les informations pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances, les conséquences, mais aussi l'étendue du dommage.

La ministre s'y oppose, estimant que le mot “conséquence” comprend déjà l'étendue du dommage.

*
* *

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 31 (DOC 52 2240/005), qui vise à organiser la transmission du rapport annuel d'activité du Fonds aux chambres législatives. Après les premières années de fonctionnement, on disposera des chiffres et des éléments permettant de confirmer ou d'infirmer les prévisions réalisées et d'affiner les règles. Le Parlement doit être associé à l'évaluation de la loi.

La ministre approuve cet amendement. Selon elle, il s'inscrit dans le sens de la discussion générale.

M. Luc Goutry (CD&V) insiste sur l'importance du rapport d'activité pour le Parlement. Ce rapport devra comprendre une partie proposant un récapitulé des cas où le Fonds a été saisi: ceci permettra de mieux appréhender la pratique de cette institution.

Art. 9

M. Luc Goutry (CD&V) demande que le Fonds dispose d'un personnel suffisant dès le début pour lui permettre de faire face à ses missions légales. Il convient que le délai entre la publication de la loi et l'applicabilité du nouveau régime soit le plus réduit possible. Sinon, le Fonds risque d'être surchargé. Le SECAL souffre ainsi d'un manque de personnel qui nuit à son fonctionnement.

Mme Yolande Avontrodt (Open Vld) craint de devoir interpréter l'intervention du précédent orateur comme un plaidoyer en vue de l'institution d'une nouvelle administration lourde. L'oratrice avait cru comprendre lors des discussions précédentes que ce n'était pas l'objectif du projet.

De minister bevestigt dat ze spoedig de nodige middelen zal vrijmaken opdat het Fonds over voldoende personeel beschikt. De via artikel 11 beoogde aanhechting bij het RIZIV moet dat mogelijk maken. Overigens werd het RIZIV al geraadpleegd en is het bereid de nodige stappen te zetten.

De heer Koen Bultinck (VB) ontwaart nuanceverschillen in de manier waarop binnen de meerderheid over de taken van het Fonds wordt gedacht. Hoeveel personeelsleden ongeveer heeft het Fonds nodig om naar behoren te kunnen werken?

Volgens *de minister* valt dat moeilijk in te schatten. Een instelling van openbaar nut werkt met de haar toegekende personeelsformatie. Als men kijkt naar de in Frankrijk gangbare regeling, kan men concluderen dat er ruim twintig ambtenaren nodig zijn.

De heer Luc Goutry (CD&V) betwist dat hij voorstander is van een nieuwe, logge bureaucratie. Hij wenst gewoon dat het Fonds over voldoende personeel kan beschikken, teneinde geen valse hoop te wekken.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) neemt genoegen met die precisering.

Art. 9/1 (nieuw)

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 21 (DOC 52 2240/005) in, teneinde, via een nieuw artikel 9/1, de regels in te stellen ter preventie van belangenconflicten bij de bestuurder van het Fonds. Het uitgangspunt van die regels is het begrip "goed bestuur". Met name moet erop worden toegezien dat de bestuurder geen mandaat heeft in een verzekeringsmaatschappij.

De minister vindt dit amendement overbodig. Volgens artikel 6, eerste lid, van het wetsontwerp is het Fonds een openbare instelling van categorie B, overeenkomstig de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut. De bestuurder van een dergelijke instelling valt onder een specifiek statuut, dat al regels bevat die belangenconflicten verbieden of moeten voorkomen. De onpartijdigheid wordt dus al voldoende gewaarborgd.

Art. 10

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 32 (DOC 52 2240/005) in, dat de via amendement nr. 40 op artikel 31 beoogde forfaitaire vergoeding van 15 % ook opneemt in de financieringsbronnen van

La ministre confirme qu'elle mettra rapidement en œuvre les moyens nécessaires pour que le Fonds dispose d'un personnel suffisant. L'adossement à l'INAMI, organisé par l'article 11, le permettra. D'ailleurs, l'INAMI a déjà été consulté et se dit prêt à entamer les démarches nécessaires.

M. Koen Bultinck (VB) voit poindre des nuances dans la majorité sur la vocation du Fonds. Quel est l'ordre de grandeur du personnel nécessaire pour le fonctionnement du Fonds?

La ministre souligne la difficulté d'une telle évaluation. Un organisme d'intérêt public travaille sur son propre cadre. Si l'on compare avec le système français, on arrive à une évaluation d'une grosse vingtaine de fonctionnaires.

M. Luc Goutry (CD&V) conteste qu'il voudrait la création d'une nouvelle administration lourde. Il convient simplement que le Fonds dispose d'un cadre suffisant, afin de ne pas faire naître de faux espoirs.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) apprécie cette précision.

Art. 9/1 (nouveau)

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 21 (DOC 52 2240/005) afin d'organiser, dans un article 9/1 nouveau, les règles nécessaires à la prévention des conflits d'intérêts dans le chef de l'administrateur du Fonds. De telles règles s'inspirent de la bonne gouvernance. Il convient en particulier d'éviter que l'administrateur ne dispose d'un mandat d'une entreprise d'assurance.

La ministre estime cet amendement inutile. Aux termes de l'article 6, alinéa 1^{er}, du projet de loi, le Fonds est un organisme public de la catégorie B, au sens de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public. L'administrateur d'un tel organisme est soumis à un statut particulier, qui comprend déjà des règles prévenant et prohibant les conflits d'intérêts. L'impartialité est donc suffisamment garantie.

Art. 10

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 32 (DOC 52 2240/005), qui inclut l'indemnité forfaitaire de 15 % prévue à l'amendement n° 40, sur l'article 31, dans les sources de financement

het Fonds. De beide amendementen moeten dus in samenhang worden gelezen.

De minister gaat akkoord met dit amendement.

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers stelt bij wijze van technische correctie voor aan artikel 10, 2°, de verwijzing naar artikel 32 toe te voegen.

Die bepaling voorziet immers ook in een indeplaatsstelling en die verwijzing staat al in de memorie van toelichting.

De commissie heeft geen bezwaar.

Art. 11

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

HOOFDSTUK 4

Procedure

Afdeling 1

De aanvraag

Art. 12

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 33 (DOC 52 2240/005) in, dat een nieuwe grond instelt om de verjaringstermijn te stuiten zolang onderhandeld wordt over een minnelijke schikking met de verzekeraar. De stuiting loopt af wanneer de verzekeraar of de zorgverstrekker schriftelijk zijn beslissing kenbaar maakt om al dan niet te vergoeden. Tijdens de hoorzittingen is gebleken dat die maatregel in het belang is van het slachtoffer.

De minister gaat akkoord met dit amendement.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) wenst te vernemen of die stuiting tegen alle partijen kan worden opgeworpen, dus ook tegen de verzekeraar.

De heer Servais Verherstraeten (CD&V) vindt dat hier het gemeen recht moet gelden: behoudens andersluidende bepalingen kan de stuiting van de verjaring tegen alle partijen worden opgeworpen.

*
* *

du Fonds. Les deux amendements doivent donc être lus ensemble.

La ministre marque son accord avec cet amendement.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, propose la correction technique d'ajouter à l'article 10, 2°, la référence à l'article 32.

En effet, cette disposition organise aussi une subrogation. Une telle référence figure dans l'exposé des motifs.

La commission n'a pas d'objection.

Art. 11

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

CHAPITRE 4

Procédure

Section 1^{re}

La demande

Art. 12

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 33 (DOC 52 2240/005), qui institue une nouvelle cause de suspension de la prescription lors de la négociation amiable avec l'assureur. La suspension prend fin lorsque l'assureur ou le prestataire fait connaître par écrit sa décision d'indemniser ou de ne pas indemniser. Il était apparu au cours des auditions que cette mesure s'indiquait dans l'intérêt de la victime.

La ministre marque son accord avec cet amendement.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) voudrait savoir si cette suspension est opposable à toutes les parties, y compris l'assureur.

M. Servais Verherstraeten (CD&V) considère qu'il faut faire application du droit commun: sauf disposition contraire, la suspension de la prescription est opposable à toutes les parties.

*
* *

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt of artikel 12, § 2, waarin een aantal vermeldingen staan die in de aangetekende brief moeten voorkomen, ontvankelijkheidsvereisten van de aanvraag instelt.

De minister antwoordt dat dit artikel geen nietigverklaringsgrond vormt. De vermeldingen zijn dus geen ontvankelijkheidsvereisten. Het Fonds zal de aanvrager zo nodig laten weten dat hij zijn dossier moet vervolledigen. Volgens de minister valt die situatie te vergelijken met die van de arbeidsrechtbanken.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt zich af of de verzending van een aangetekende brief per slot van rekening toch geen ontvankelijkheidsvereiste vormt.

*
* *

De heer Luc Goutry (CD&V) heeft vragen bij de verjaringstermijn van vijf jaar waarin § 3 voorziet en die loopt vanaf “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”. Welke dag moet in aanmerking worden genomen als de schade evolueert?

Volgens *de minister* moet de verjaringstermijn worden berekend vanaf het tijdstip waarop de schade erger wordt: als de toestand evolueert, kan er geen sprake zijn van verjaring omdat het slachtoffer moet worden beschermd.

Voorzitter Thérèse Snoy et d’Oppuers wenst te vernemen of die twee voorwaarden cumulatief zijn, wegens het gebruik van het voegwoord “en”.

De minister bevestigt dat de termijn pas begint te lopen wanneer de beide voorwaarden zijn vervuld.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stipt aan dat het soms moeilijk is te bepalen wie “aan de oorsprong van de schade ligt”. Ze geeft het voorbeeld van een patiënt die een heelkundige ingreep ondergaat, waarbij verschillende verpleegkundigen elkaar voor verschillende taken opvolgen.

Volgens *de minister* heeft de verjaring tot doel de rechtszekerheid op een bepaald tijdstip te garanderen. De maximumtermijn bedraagt twintig jaar, overeenkomstig artikel 12, § 3, *in fine*. De verkorte termijn van vijf jaar geldt slechts wanneer de beide voorwaarden zijn vervuld.

M. Luc Goutry (CD&V) demande si l'article 12, § 2, qui cite un ensemble de mentions de la lettre recommandée, institue des conditions de recevabilité de la demande.

La ministre répond que cet article n'est pas prescrit à peine de nullité. Les mentions ne constituent donc pas des conditions de recevabilité. Le Fonds sollicitera du demandeur qu'il complète son dossier. La ministre estime que cette situation est comparable à celle des tribunaux du travail.

M. Luc Goutry (CD&V) se demande si l'envoi de la lettre par recommandé n'est pas tout de même une condition de recevabilité.

*
* *

M. Luc Goutry (CD&V) s'interroge sur le délai de prescription de cinq ans établi par le paragraphe 3, qui court 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”. Quel est le jour à prendre en considération si un dommage évolue?

La ministre indique que le délai de prescription se calcule à partir du moment de l'aggravation: s'il y a évolution de sa situation, la prescription ne peut courir car la victime doit être protégée.

Mme Thérèse Snoy et d’Oppuers, présidente, demande si les deux conditions sont cumulatives, compte tenu de l'utilisation du mot “et”.

La ministre confirme que le délai ne commencera à courir qu'à partir du moment où les deux conditions sont remplies.

Mme Catherine Fonck (cdH) note qu'il est parfois difficile de déterminer qui est la “personne à l'origine du dommage”. Elle donne l'exemple d'un patient qui est pris en charge en chirurgie, avec plusieurs infirmiers qui se succèdent pour des tâches différentes.

La ministre indique que la prescription a pour rôle de garantir la sécurité juridique à un moment déterminé. Le délai maximal est de vingt ans, conformément à l'article 12, § 3, *in fine*. Le délai raccourci de cinq ans ne vaut que dans le cas où les deux conditions sont remplies.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is verwonderd over het aldus ingevoerde verschil in behandeling, te weten naargelang het slachtoffer al dan niet weet wie “aan de oorsprong van de schade ligt”.

De minister antwoordt dat een slachtoffer dat de identiteit van de veroorzaker van de schade niet kent, het veel moeilijker zal hebben het bestaan van een fout aan te tonen, wat rechtvaardigt dat hij of zij makkelijker aanspraak maakt op een interventie van het Fonds.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) erkent dat dat argument steek houdt, maar vindt het moeilijk aanvaardbaar dat wie de identiteit van de veroorzaker van de schade kent, wordt verplicht zijn of haar aanvraag binnen de vijf jaar in te dienen.

De heer Luc Goutry (CD&V) vestigt bovendien de aandacht op de medische ongevallen zonder aansprakelijkheid.

De minister brengt in herinnering dat § 3 een trouwe weergave is van de buitencontractuele burgerrechtelijke aansprakelijkheid uit het gemeen recht. Het is geen slechte zaak dat het slachtoffer ertoe wordt aangezet zich snel tot het Fonds te richten, zodra hij of zij de identiteit van de veroorzaker van de schade heeft achterhaald. Het deskundigenonderzoek zal aantonen wat er tijdens en rond de zorgverstrekking is gebeurd. Bovendien brengt de minister in herinnering dat de verjaringstermijn, overeenkomstig § 4, kan worden opgeschort. In geval van opschorting kan de termijn, naar gelang van het geval, oplopen tot tien of veertig jaar.

De heer Luc Goutry (CD&V) is er niet van overtuigd dat het raadzaam is de woorden “en van de identiteit van de persoon die aan de oorsprong van de schade ligt” te handhaven. Het Fonds — en niet de patiënt — zal bepalen wie die persoon is. Voorts geven de woorden “aan de oorsprong” de indruk dat het wetsontwerp betrekking heeft op intentionele daden, terwijl het vooral de bedoeling is de medische ongevallen zonder aansprakelijkheid te regelen.

De minister werpt tegen dat zij het advies van de Raad van State aangaande de verjaring heeft gevolgd. Aangezien het wetsontwerp een tweesporenoplossing bevat, moet rekening worden gehouden met het feit dat de verjaring wordt opgeschort en gestuit volgens regels van het burgerlijk en het gerechtelijk recht. De woorden “aan de oorsprong” drukken alleen de noodzaak van een oorzakelijk verband uit. Het gaat hier niet om een fout.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stipt aan dat de paragraaf beoogt het slachtoffer te beschermen door lange

Mme Catherine Fonck (cdH) s'etonne de la différence de traitement instituée selon que la victime connaisse ou non l'identité de la “personne à l'origine du dommage”.

La ministre répond qu'une victime qui ne connaît pas cette identité aura bien plus de difficultés à démontrer l'existence d'une faute, et qu'il se justifie donc de lui donner plus facilement accès au Fonds.

Mme Catherine Fonck (cdH) reconnaît la pertinence de cet argument, mais fait part de sa difficulté à admettre qu'une personne qui connaît l'identité de la personne soit contrainte à introduire sa demande dans les cinq ans.

M. Luc Goutry (CD&V) attire en outre l'attention sur les accidents médicaux sans responsabilité.

La ministre rappelle que le paragraphe 3 est une reproduction du droit commun de la responsabilité civile extra-contractuelle. Il n'est pas inutile d'inciter la victime à saisir le Fonds rapidement après avoir appris l'identité de la personne à l'origine du dommage. L'expertise qui sera réalisée mettra en évidence ce qui s'est passé lors et autour de la prestation de soins de santé. La ministre souligne en outre que le délai de prescription peut être suspendu, conformément au paragraphe 4. Si ce délai est suspendu, il peut aller jusqu'à dix ou quarante ans, selon les cas.

M. Luc Goutry (CD&V) n'est pas convaincu de la pertinence de maintenir les mots “et de l'identité de la personne à l'origine du dommage”. Le Fonds déterminera qui est cette personne, et non le patient. Les mots “à l'origine” tendent aussi à réintroduire dans le projet un aspect intentionnel, alors qu'il porte surtout sur les accidents médicaux sans responsabilité.

La ministre oppose qu'elle a suivi l'avis du Conseil d'État sur la question de la prescription. Comme le projet retient l'option des deux voies, il faut tenir compte du fait que la prescription est suspendue et interrompue selon des règles de droit civil et de droit judiciaire. Les mots “à l'origine” ne font que refléter le maintien de l'exigence d'un lien de causalité. L'origine n'est pas la faute.

Mme Catherine Fonck (cdH) retient que le sens du paragraphe est de protéger la victime avec des délais

verjaringstermijnen, in het bijzonder als het slachtoffer de identiteit van de zorgverlener niet nauwkeurig kan bepalen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) herinnert er trouwens aan dat slechts drie elementen moeten worden aangetoond: de schade, de zorgverlening en het oorzakelijk verband tussen beide.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt echter op dat men het over zorgverlening heeft: moet het slachtoffer die zorgverlening of de zorgverlener kennen om zich in een situatie van verkorte verjaringstermijn te bevinden? Schade kan aan verschillende zorgverleners te wijten zijn.

De minister geeft aan dat in dat geval de expertise zal uitmaken welke “persoon (...) aan de oorsprong van de schade ligt”.

De heer Luc Goutry (CD&V) is voorstander van zo’n regeling omdat ze de toegang tot het Fonds vergemakkelijkt: de verkorte verjaringstermijn geldt alleen in een beperkt aantal situaties.

Voorzitter Thérèse Sney et d’Oppuers oppert echter een alternatieve formulering, die erin zou bestaan de woorden “persoon die aan de oorsprong van de schade ligt” te vervangen door de woorden “persoon die de zorg heeft verleend waaraan de schade te wijten is”.

Die alternatieve formulering overtuigt *de minister* niet.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) waarschuwt ervoor dat schade soms gerelateerd is aan een plaats of aan een dienst en niet aan een zorgverlening (dat is zo voor de ziekenhuisinfecties).

De minister antwoordt dat met een “persoon” een natuurlijke persoon kan worden bedoeld of een rechtspersoon, zoals een ziekenhuis.

Volgens *de heer Servais Verherstraeten (CD&V)* is de terminologie correct. De oorsprong en het oorzakelijk verband zijn immers twee verschillende juridische begrippen aangezien het eerste ruimer is dan het tweede. De spreker geeft aan dat, mocht voor een andere formulering worden geopteerd, men die in artikel 29*bis* van de wet van 21 november 1989 betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen zou kunnen vinden.

de prescription longs, spécialement lorsque la victime ne peut pas définir avec précision l’identité du prestataire.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) rappelle d’ailleurs que trois éléments seulement doivent être démontrés: le dommage, la prestation et le lien de causalité entre les deux.

Mme Catherine Fonck (cdH) remarque toutefois qu’on parle d’une prestation: la victime doit-elle connaître cette prestation ou le prestataire pour se trouver dans la situation d’un délai de prescription raccourci? Plusieurs prestataires peuvent concourir à la naissance d’un dommage.

La ministre indique que c’est l’expertise qui déterminera alors quelle est la “personne à l’origine du dommage”.

M. Luc Goutry (CD&V) se dit favorable à un tel système car il facilite l’accès au Fonds: le délai de prescription raccourci ne jouera que dans un nombre limité de situations.

Mme Thérèse Sney et d’Oppuers, présidente, évoque toutefois une formulation alternative, qui consisterait à remplacer les mots “personne à l’origine du dommage” par les mots “personne qui a réalisé la prestation à l’origine du dommage”.

La ministre n’est pas convaincue par cette formulation alternative.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) prévient qu’un dommage est parfois lié, non à une prestation, mais à un lieu ou à un service (comme les infections nosocomiales).

La ministre répond qu’une “personne” peut être une personne physique ou une personne morale, telle qu’un hôpital.

M. Servais Verherstraeten (CD&V) estime que la terminologie est correcte. En effet, l’origine et le lien de causalité sont deux notions juridiques différentes, en ce que la première est plus large que la seconde. Si une autre formulation devait être choisie, l’orateur indique que c’est à l’article 29*bis* de la loi du 21 novembre 1989 relative à l’assurance obligatoire de la responsabilité en matière de véhicules automoteurs qu’on pourrait la trouver.

Art. 13

Met zijn *amendement nr. 34* (DOC 52 2240/005) beoogt *de heer Luc Goutry (CD&V)* c.s. de rechten van een slachtoffer onverkort te handhaven, ongeacht of het gebruik maakt van de gerechtelijk dan wel van de administratieve weg om een schadevergoeding te krijgen.

Die minister is het eens met dit amendement, dat de bescherming van de slachtoffers verbetert.

De heer Luc Goutry (CD&V) vraagt of de in § 1 bedoelde datum van verzending aanvangt op de dag waarop de geadresseerde de brief in ontvangst neemt of op de dag waarop die brief ter post wordt afgegeven.

De minister antwoordt dat, zoals gebruikelijk, de datum van verzending telt, zoals die blijkt uit het postmerk (zie ook artikel 53bis van het Gerechtelijk Wetboek).

Art. 14

De heren Luc Goutry (CD&V) en Servais Verherstraeten (CD&V) stellen bij wijze van technische correctie voor in de Nederlandse tekst het woord “klaarblijkelijk” te vervangen door het woord “kennelijk”, dat een betere vertaling is voor “manifestement”.

De commissie stemt eenparig in met die technische correctie.

Afdeling 2

Behandeling van de aanvraag

Art. 15

De heer Koen Bultinck (VB) c.s. dient *amendement nr. 4* (DOC 52 2240/003) in, dat preciseert dat de impliciete verzaking aan de aanvraag niet van toepassing is als de patiënt de rappelbrief van het Fonds beantwoordt, zonder daarom het voorstel van het Fonds te aanvaarden of te verwerpen. Als de patiënt bijvoorbeeld antwoordt dat hij nog op documenten wacht, wordt hij niet geacht impliciet af te zien van zijn aanvraag.

Dat amendement is volgens *de minister* onnodig, gelet op de wettekst en op wat in de memorie van toelichting wordt aangegeven. Het ligt voor de hand dat om het even welk antwoord volstaat.

*
* *

Art. 13

M. Luc Goutry (CD&V) et consorts introduisent l'*amendement n° 34* (DOC 52 2240/005) afin de garantir l'entier maintien des droits d'une victime, selon qu'elle emprunte une voie judiciaire ou une voie administrative pour la réparation de son dommage.

La ministre approuve cet amendement, qui améliore la protection des victimes.

M. Luc Goutry (CD&V) demande si la date de l'envoi visé au paragraphe 1^{er} s'entend de la date de réception par le destinataire ou de la date où le pli est remis à la poste.

La ministre répond que c'est la date de l'envoi qui compte, telle qu'elle résulte du cachet de la poste, comme il est d'usage (voir également l'article 53bis du Code judiciaire).

Art. 14

M. Luc Goutry (CD&V) et M. Servais Verherstraeten (CD&V) proposent la correction technique de remplacer, dans le texte néerlandais, le mot “klaarblijkelijk” par le mot “kennelijk”, qui traduit plus adéquatement le mot “manifestement”.

La commission souscrit à l'unanimité à cette correction technique.

Section 2

Traitement de la demande

Art. 15

M. Koen Bultinck (VB) et consorts introduisent l'*amendement n° 4* (DOC 52 2240/003), qui précise que la renonciation implicite à la demande ne s'applique pas si le patient répond à la lettre de rappel du Fonds, sans pour autant accepter ou refuser l'offre. Ainsi, si le patient répond qu'il attend encore des documents, il n'est pas présumé renoncer implicitement à sa demande.

La ministre estime cet amendement inutile, compte tenu du texte de la loi et du contenu de l'exposé des motifs. Il va de soi qu'une réponse suffit, quelle qu'elle soit.

*
* *

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 35 (DOC 52 2240/005) in, dat voornamelijk twee correcties aanbrengt, met name:

1° rekening houdend met het advies van de Raad van State, de rechten van verdediging van de partijen bij het geding over de forfaitaire vergoeding beter beschermen;

2° de indexering van de forfaitaire vergoeding regelen.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) rekent voor dat die partijen slechts over dertig dagen beschikken om hun opmerkingen kenbaar te maken. Dat is kort. Soms is het onmogelijk om in een zo korte tijdspanne op een dergelijke vraag te antwoorden, in het bijzonder als men documenten verwacht. Kan die termijn worden verlengd, zo nodig na een met redenen omkleed verzoek?

De minister geeft aan dat zo'n termijn altijd kan worden verlengd in geval van overmacht. Het Fonds zal, onder het toezicht van de rechter, oordelen of zulks het geval is.

Art. 16

Met hun *amendement nr. 27 (DOC 52 2240/005)* beogen de dames *Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) en Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!)* dat een jurist en een onafhankelijk arts uitmaken welke gegevens ter kennis mogen worden gebracht met inachtneming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt. Uit de hoorzittingen is naar voren gekomen dat die persoonlijke levenssfeer beter moet worden beschermd, zelfs ten aanzien van de vertegenwoordiger van de patiënt.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) constateert dat die kwestie al tijdens de algemene bespreking aan bod is gekomen. De rechter zal een afweging maken tussen de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en het recht op vergoeding.

De minister en de heer Luc Goutry (CD&V) vinden dat de wet op de patiëntenrechten perfect beantwoordt aan de overigens heel legitieme bekommerning van de indiener van het amendement.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) trekt amendement nr. 27 in.

Art. 17

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 36 (DOC 52 2240/005) in, dat het Fonds

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 35 (DOC 52 2240/005), qui procède essentiellement à deux corrections:

1° Mieux protéger les droits de la défense des parties en cause dans le litige portant sur l'indemnité forfaitaire, compte tenu de l'avis du Conseil d'État;

2° Régler l'indexation de l'indemnité forfaitaire.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) constate que ces parties en cause ne disposent que de trente jours pour faire valoir leurs observations. Ce délai est court. Il n'est parfois pas possible de répondre à une telle demande dans un délai aussi bref, spécialement lorsque des documents sont attendus. Ce délai peut-il être prorogé, au besoin suite à une demande motivée?

La ministre indique qu'un tel délai peut toujours être prorogé dans un cas de force majeure. Le Fonds appréciera si un tel cas se rencontre, sous le contrôle du juge.

Art. 16

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 27 (DOC 52 2240/005) qui vise à ce qu'un juriste et un médecin indépendant déterminent les éléments qui peuvent être communiqués dans le respect de la vie privée du patient. Les auditions ont mis en évidence la nécessité de mieux protéger cette vie privée, même contre le représentant du patient.

Mme Catherine Fonck (cdH) constate que la question a déjà été traitée au cours de la discussion générale. Le juge procédera à une balance des intérêts, entre le respect de la vie privée du patient et le droit à la réparation.

La ministre et M. Luc Goutry (CD&V) estiment que la préoccupation de l'auteur de l'amendement, par ailleurs légitime, est entièrement rencontrée dans la loi relative aux droits des patients.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) retire l'amendement n° 27.

Art. 17

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 36 (DOC 52 2240/005) qui charge

ermee belast het verloop van de expertise te volgen en onder meer toe te zien op het tegensprekelijk karakter ervan.

De minister stemt in met dat amendement, dat trouwens strookt met verbintenissen die in de memorie van toelichting zijn vervat.

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers neemt akte van dat amendement en was trouwens van plan het zelf in te dienen.

Art. 18 tot 20

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 3

Advies van het Fonds

Art. 21

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 22

Met zijn amendement nr. 6 (DOC 52 2240/005) beoogt de heer Koen Bultinck (VB) c.s. twee correcties aan te brengen:

— eensdeels strekt het eerste lid van het amendement ertoe het Fonds te verplichten in alle gevallen zijn advies kenbaar te maken aan de verzekeraars en aan de zorgverleners: het is onverantwoord het Fonds zelf te laten beslissen of het zijn advies al dan niet ter kennis moet brengen;

— anderdeels heeft het amendement tot doel de opschorting van de beroepstermijnen niet te beperken tot zes maanden als het Fonds die beroepen niet vermeldt. De vermelding van de beroepstermijnen is immers een doorslaggevende maatregel voor de rechten van de verdediging.

De minister is het niet met dit amendement eens.

*
* *

De heer Luc Goutry (CD&V) constateert dat in het tweede lid van dit artikel wordt aangegeven dat het advies vergezeld is van de stukken en documenten die het rechtvaardigen, en hij maakt daarom een meer algemene opmerking, met name dat alle partijen tot

le Fonds de suivre le déroulement de l'expertise et de veiller, notamment, à son caractère contradictoire.

La ministre approuve cet amendement, qui correspond d'ailleurs à des engagements pris dans l'exposé des motifs.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, prend acte de cet amendement, qu'elle se proposait d'ailleurs elle-même de déposer.

Art. 18 à 20

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Section 3

Avis du Fonds

Art. 21

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 22

M. Koen Bultinck (VB) et consorts introduisent l'amendement n° 6 (DOC 52 2240/005) en vue d'apporter deux corrections:

— d'une part, à l'alinéa 1^{er}, l'amendement vise à contraindre le Fonds à notifier dans tous les cas son avis aux assureurs et aux prestataires: il ne se justifie pas de laisser le Fonds décider seul s'il doit ou non notifier son avis.

— d'autre part, l'amendement vise à ne pas limiter à six mois l'interruption des délais de recours lorsque le Fonds ne mentionne pas lesdits recours. La mention des délais de recours est en effet une mesure déterminante pour les droits de la défense.

La ministre ne souscrit pas à cet amendement.

*
* *

Constatant qu'au deuxième alinéa, le projet indique que l'avis est accompagné des pièces et des documents qui le fondent, *M. Luc Goutry (CD&V)* fait part d'une remarque plus générale, à savoir que toutes les parties devraient avoir accès à toutes les pièces du dossier.

alle stukken van het dossier toegang zouden moeten hebben, zo niet dreigt hun gedrag te berusten op een kijk op het dossier die verkeerd is omdat hij partieel is.

De minister merkt op dat bepaalde stukken niet kunnen worden overgezonden of ter beschikking worden gesteld omdat ze geheim of vertrouwelijk zijn.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) voegt eraan toe dat men soms het slachtoffer tegen zichzelf moet beschermen. Men moet ook oppassen voor een te grote openbaarheid van medische inlichtingen. Sommige ervan kunnen gevoelig zijn, meer bepaald ten aanzien van de verzekeraars.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) bevestigt dat en zij heeft daarvan voorbeelden gezien in de bespreking van de wetsontwerpen houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) (DOC 52 2292/001) en (II) (DOC 52 2293/001).

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers komt terug op het tweede lid en wenst een verduidelijking over het begrip stuk of document dat een advies "rechtvaardigt".

De minister verwijst naar de praktijk van de gerechtelijke expertises. Het wetsontwerp wijkt in dat opzicht niet af van de algemene principes

Art. 23 en 24

Over die artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 4

Voorstel van het Fonds

Art. 25

Met haar *amendement nr. 37* (DOC 52 2240/005) beoogt *mevrouw Marie-Claire Lambert (PS)* c.s. als gevolg van de bespreking de voorlopige schadevergoeding door het Fonds te reorganiseren. De mogelijkheid om de vergoeding van het meest waarschijnlijke nadeel te beperken tot een periode van drie maanden wordt afgeschaft. Voorts kan de aanvrager een bijkomende vergoeding vragen als de niet-geconsolideerde schade aanzienlijk geëvolueerd is of niet volledig kan worden gekwantificeerd.

De minister is het eens met dit amendement, dat de patiëntenrechten preciseert en verruimt.

Sinon, elles risquent de fonder leur comportement sur une vision erronée car partielle du dossier.

La ministre relève que certaines pièces ne peuvent pas être communiquées ou rendues disponibles, car elles sont couvertes par le secret ou la confidentialité.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) ajoute qu'il faut parfois protéger la victime contre elle-même. Il faut aussi se méfier d'une trop grande publicité des informations médicales. Certaines d'entre elles peuvent être sensibles, notamment par rapport aux organismes assureurs.

Mme Catherine Fonck (cdH) confirme ce point de vue et en a vu des illustrations dans la discussion des projets de loi portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) (DOC 52 2292/001) et (II) (DOC 52 2293/001).

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, revient au deuxième alinéa et voudrait une clarification sur la notion de pièce ou de document qui "fonde" un avis.

La ministre renvoie à la pratique des expertises judiciaires. Sur ce point, le projet ne déroge pas aux principes généraux.

Art. 23 et 24

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

Section 4

Offre du Fonds

Art. 25

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'*amendement n° 37* (DOC 52 2240/005) qui réorganise, à la suite des débats, l'indemnisation provisionnelle par le Fonds. La possibilité de limiter l'indemnisation du préjudice le plus probable à une période de trois mois est supprimée. Le demandeur peut solliciter par ailleurs un complément d'indemnisation lorsque le dommage non consolidé a évolué de manière significative ou qu'il ne peut être entièrement quantifié.

La ministre souscrit à cet amendement, qui précise et élargit les droits des patients.

Art. 26

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 23 (DOC 52 2240/005) in, teneinde de termijn om aan het Fonds te antwoorden te verlengen tot 90 dagen.

De heer Koen Bultinck (VB) c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 52 2240/005) in om het slachtoffer de mogelijkheid te bieden zijn opmerkingen kenbaar te maken en tegelijkertijd een voorlopige vergoeding te krijgen.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 38 (DOC 52 2240/005) in. Het vervangt artikel 26, onder meer door de termijn om aan het Fonds te antwoorden te verlengen tot drie maanden, door verschillende rappels te vereisen en door het slachtoffer toe te staan eenmaal zijn opmerkingen kenbaar te maken.

De minister stemt alleen met het laatste amendement in.

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers stelt vast dat amendement nr. 38 amendement nr. 23 overlapt.

Bijgevolg trekt mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) amendement nr. 23 in.

Art. 26/1 (nieuw)

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 28 (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt in een nieuw artikel 26/1 te bepalen dat de aanvrager het recht heeft het dossier te raadplegen.

De minister acht zo'n precisering nutteloos: het slachtoffer heeft dat recht al krachtens het gemeen recht, overeenkomstig de algemene regels inzake openbaarheid van bestuur.

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert er trouwens aan dat hij tijdens de bespreking van artikel 22 een soortgelijk vraagstuk te berde heeft gebracht en dat de minister daar op passende wijze heeft op geantwoord.

Volgens mevrouw Catherine Fonck (cdH) is er een contradictie tussen toegang vragen tot het hele dossier (amendement nr. 28) en beweren dat de persoonlijke levenssfeer een beperking inzake de toegang tot het dossier kan rechtvaardigen (amendement nr. 27).

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers werpt echter tegen dat amendement nr. 27 vooral op de vertegenwoordigers slaat, terwijl amendement nr. 28 vooral de patiënten ten goede komt.

Art. 26

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 23 (DOC 52 2240/005) afin de porter le délai pour répondre au Fonds à 90 jours.

M. Koen Bultinck (VB) et consorts introduisent l'amendement n° 7 (DOC 52 2240/005) afin de permettre à la victime de faire connaître ses observations et de bénéficier en même temps d'une indemnisation provisionnelle.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 38 (DOC 52 2240/005), qui remplace l'article 26, notamment, en portant le délai pour répondre au Fonds à trois mois, en impliquant plusieurs rappels et en permettant à la victime de faire connaître à une reprise ses observations.

La ministre ne souscrit qu'à ce dernier amendement.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, constate que l'amendement n° 38 recouvre l'amendement n° 23.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) retire dès lors l'amendement n° 23.

Art. 26/1 (nouveau)

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 28 (DOC 52 2240/005) qui vise à donner au demandeur, dans un nouvel article 26/1, le droit de consulter tout le dossier.

La ministre estime qu'une telle précision est inutile: le droit commun donne déjà ce droit à la victime, conformément aux règles générales de la publicité de l'administration.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle d'ailleurs qu'il avait évoqué une problématique similaire lors de la discussion de l'article 22: la ministre y avait répondu de manière adéquate.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime qu'il existe une contradiction entre demander un accès à tout le dossier (amendement n° 28) et soutenir que la vie privée peut justifier une restriction à l'accès au dossier (amendement n° 27).

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, oppose toutefois que l'amendement n° 27 est surtout dirigé contre les représentants, alors que l'amendement n° 28 bénéficie surtout aux patients.

Art. 27

De heer Koen Bultinck (VB) c.s. dient amendement nr. 8 (DOC 52 2240/005) in, dat tot doel heeft de termijn van zestig dagen om beroep in te stellen tegen het vergoedingsvoorstel van het Fonds af te schaffen. Dat amendement moet worden samen gelezen met amendement nr. 7.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 55 (DOC 52 2240/005) in, dat de termijn om beroep in te stellen tegen het vergoedingsvoorstel van het Fonds aanpast, rekening houdend met de wijziging die amendement nr. 38 aan de termijnen aanbrengt.

De minister stemt alleen met het tweede amendement in.

Art. 28

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Afdeling 4/1 (nieuw)*Verplichte verzekering*

Art. 28/1 (nieuw)

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 26 (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt in een nieuw hoofdstuk een artikel in te voegen dat voor de zorgverleners de verplichte verzekering instelt. De spreker vreest dat het wetsontwerp tot gevolg zal hebben dat de zorgverleners zich niet zullen verzekeren. De verplichte verzekering was ingeschreven in de wetten van 2007. Alle sprekers waren het erover eens dat die verplichting noodzakelijk was, behalve Assuralia. De argumenten die door die organisatie zijn ontwikkeld, hebben de indienster echter niet overtuigd.

De heer Luc Goutry (CD&V) stelt vast dat over die aangelegenheid al op vorige vergaderingen uitvoerig is gesproken. De spreker is geen voorstander van een wettelijke verplichting, maar vraagt toch met nadruk dat de gevallen waarin het Fonds wegens het ontbreken van een verzekering optreedt, duidelijk worden geregistreerd. Men moet inzake de niet-verzekering zo spoedig mogelijk over een concreet overzicht beschikken.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) begrijpt die vraag. Aangaande de verplichte verzekering herinnert de spreker eraan dat deze een recht op verzekering tot gevolg heeft; ook haalt men geenszins het hoofddoel van het wetsontwerp, te weten de verzekeringspremies in de hand houden.

Art. 27

M. Koen Bultinck (VB) et consorts introduisent l'amendement n° 8 (DOC 52 2240/005) qui vise à supprimer le délai de soixante jours pour introduire un recours contre l'offre d'indemnisation du Fonds. Cet amendement doit se lire en combinaison avec l'amendement n° 7.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 55 (DOC 52 2240/005), qui adapte le délai de recours contre l'offre d'indemnisation du Fonds, compte tenu de la modification apportée aux délais par l'amendement n° 38.

La ministre n'approuve que le second amendement.

Art. 28

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Section 4/1 (nouvelle)*Obligation d'assurance*

Art. 28/1 (nouveau)

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 26 (DOC 52 2240/005) afin d'introduire dans un chapitre nouveau un article instituant une obligation d'assurance pour les prestataires de soins. L'oratrice craint que le projet n'ait pour conséquence de dissuader les prestataires de s'assurer. L'obligation d'assurance était inscrite dans les lois de 2007. Tous les orateurs s'accordaient à la considérer comme nécessaire, à l'exception d'Assuralia. Les arguments que cette organisation a développés n'ont toutefois pas convaincu l'auteur.

M. Luc Goutry (CD&V) constate que cette question a déjà fait l'objet de discussions étendues lors des précédentes réunions. Si l'orateur ne soutient pas une obligation légale, il demande toutefois avec insistance que les cas d'intervention du Fonds en raison du défaut d'assurance soient clairement enregistrés. Il convient de disposer au plus vite d'une vue d'ensemble concrète du phénomène du défaut d'assurance.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) comprend cette demande. Sur la question de l'obligation d'assurance, l'oratrice rappelle qu'elle a pour conséquence un droit à l'assurance et donc que l'objectif principal du projet, qui est de contrôler les coûts des primes d'assurance, serait manqué.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vindt het ontbreken van een verplichte verzekering bij de zorgverleners een marginaal verschijnsel. Waakzaamheid blijft echter geboden, want het wetsontwerp zou tot gevolg kunnen hebben dat de zorgverleners het niet zo nauw nemen omdat zij er ten onrechte van uitgaan dat het Fonds voor hun falen zal inspringen. Het argument van Assuralia dat het recht op verzekering voor onmiskenbaar onbekwame zorgverleners niet verantwoord is, moet met omzichtigheid worden geanalyseerd.

De heer Luc Goutry (CD&V) herinnert eraan dat het Fonds in de rechten van het slachtoffer treedt, als de zorgverlener niet verzekerd is.

De minister verwijst naar de antwoorden die al tijdens de algemene bespreking zijn gegeven. De hele moeilijkheid vloeit voort uit het feit dat het niet mogelijk is een verplichte verzekering in te voeren zonder ook een recht op verzekering te waarborgen, met als noodzakelijk gevolg de instelling van een tarifieringsbureau voor de verzekeraars die dat recht niet onmiddellijk kunnen uitoefenen en de instelling van een gemeenschappelijk waarborgfonds als de verzekeraar uiteindelijk toch niet verzekerd is. Die moeilijkheid wordt nog in de verf gezet door de vernietiging, door het Grondwettelijk Hof in zijn arrest nr. 8/2009 van 15 januari 2009, van de bepaling in verband met de tarifieringsbureaus.

Het ontbreken van een verzekering blijkt echter een marginaal verschijnsel te blijven, zelfs al zijn daarover geen precieze statistieken voorhanden. Het Fonds treedt bovendien in de plaats van het slachtoffer en stelt tegen de zorgverlener een rechtsvordering in. De registratie van de gevallen is een prioriteit. De minister heeft de Orde van Geneesheren aangeschreven opdat die haar over die aangelegenheid advies zou geven: het ontbreken van een verzekering is immers een deontologische fout. Op termijn wenst de minister tot een veralgemeende dekkingsregeling te komen.

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!) neemt nota van de consensus aangaande die bezorgdheid.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) vreest dat de zorgverleners die wegens hun belabberde kwaliteit niet verzekerd raken, bijgevolg statistisch minder solvabel zullen zijn en dat de mogelijkheid voor het Fonds om zich tegen hen te keren een illusie wordt: het Fonds zal uiteindelijk niets krijgen.

De minister belooft voor dat aspect aandacht te blijven hebben.

Mme Catherine Fonck (cdH) évalue que le phénomène de l'absence d'assurance des prestataires est marginal. La vigilance doit toutefois subsister car le projet pourrait avoir pour conséquence un relâchement des prestataires, qui estimerait à tort que le Fonds suppléerait à leur carence. L'argument d'Assuralia suivant lequel le droit à l'assurance ne se justifie pas pour des prestataires notoirement incompetents doit être analysé avec précaution.

M. Luc Goutry (CD&V) rappelle que le Fonds est subrogé à la victime dans ses droits contre le prestataire non assuré, lorsqu'il intervient à ce titre.

La ministre renvoie aux réponses déjà données lors de la discussion générale. Toute la difficulté provient du fait qu'introduire une obligation d'assurance est impossible sans garantir par ailleurs un droit à l'assurance, avec pour corollaires nécessaires l'institution d'un bureau de tarification pour les prestataires ne pouvant pas bénéficier immédiatement de ce droit et l'institution d'un fonds commun de garantie lorsque le prestataire n'est finalement tout de même pas assuré. Cette difficulté est encore mise en évidence par l'annulation de la disposition relative aux bureaux de tarification par la Cour constitutionnelle dans son arrêt n° 8/2009 du 15 janvier 2009.

Or, le défaut d'assurance est un phénomène qui semble rester marginal, même si les statistiques précises manquent. En outre, le Fonds est subrogé à la victime et engage contre le prestataire une action en justice. L'enregistrement des cas est une priorité. La ministre a écrit à l'Ordre des médecins pour qu'il lui donne un avis sur cette question: le défaut d'assurance est en effet une faute déontologique. A terme, la ministre souhaite arriver à un système de couverture généralisée.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, note le consensus qui entoure cette préoccupation.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) craint que les prestataires non assurés en raison de leur qualité médiocre soient par conséquent statistiquement moins solvables, et que la possibilité pour le Fonds de se retourner contre eux soit illusoire: le Fonds n'obtiendra rien.

La ministre promet de rester attentive à cet aspect des choses.

Art. 28/2 (*nieuw*)

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) c.s. dient amendement nr. 25 (DOC 52 2240/005) in, dat ertoe strekt in koninklijk besluit nr. 78 een nieuwe erkenningsvoorwaarde op te nemen: de betrokken zorgverleners moeten worden verplicht een beroepsverzekering burgerlijke aansprakelijkheid aan te gaan.

Behalve de argumenten waaraan zij in haar verzet tegen amendement nr. 26 heeft herinnerd, geeft de minister aan dat dit amendement een probleem doet rijzen voor de zorgverleners waarvan de verzekerings-situatie evolueert.

Afdeling 5

Voorstel van de verzekeraar van de zorgverlener

Art. 29

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 39 (DOC 52 2240/005) in, waarin de hele procedure wordt beschreven in plaats van te verwijzen naar artikel 25 van het wetsontwerp. Een dergelijke verwijzing is technisch niet verantwoord.

De minister onderschrijft dit amendement.

Mevrouw Sarah Smeyers (N-VA) dient subamendement nr. 46 (DOC 52 2240/005) in, waarmee een vertaalfout in het bij amendement nr. 39 ingevoegde derde lid wordt verbeterd.

De heer Luc Goutry (CD&V) onderschrijft dit subamendement. Voorts wil hij weten of de termijn vanaf een gezamenlijk voorstel loopt als de er verscheidene verzekeraars betrokken zijn.

De minister verwijst naar de memorie van toelichting (DOC 52 2240/001, blz. 69-70).

Art. 30

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 31

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 40 (DOC 52 2240/005) in, dat tegen de verzekeraar die een manifest ontoereikend voorstel formuleert, een vaste vergoeding instelt van 15 % van het bedrag van de totale door het Fonds aan het

Art. 28/2 (*nouveau*)

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) et consorts introduisent l'amendement n° 25 (DOC 52 2240/005) qui vise à inscrire dans l'arrêté royal n° 78 une nouvelle condition d'agrément, consistant à devoir s'assurer en responsabilité civile professionnelle pour les prestataires concernés.

Oltre les arguments rappelés en opposition à l'amendement n° 26, *la ministre* indique que cet amendement pose problème pour les prestataires dont la situation assurantielle évolue.

Section 5

Offre de l'assureur du prestataire de soins

Art. 29

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 39 (DOC 52 2240/005), qui décrit l'ensemble de la procédure au lieu de renvoyer à l'article 25 du projet. Un tel renvoi ne se justifie pas techniquement.

La ministre souscrit à cet amendement.

Mme Sarah Smeyers (N-VA) introduit le sous-amendement n° 46 (DOC 52 2240/005), qui corrige une erreur de traduction à l'alinéa 3, tel qu'introduit par l'amendement n° 39.

M. Luc Goutry (CD&V) souscrit à ce sous-amendement et voudrait par ailleurs savoir si le délai court à partir d'une offre conjointe, lorsque plusieurs assureurs sont concernés.

La ministre renvoie à l'exposé des motifs (DOC 52 2240/001, p. 69-70).

Art. 30

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

Art. 31

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 40 (DOC 52 2240/005), qui institue contre l'assureur qui formule une offre manifestement insuffisante une indemnité forfaitaire équivalente à 15 % du montant de l'indemnisation totale accordée à la

slachtoffer toegekende vergoeding of van het door de rechter vastgestelde bedrag als die laatste bevestigt dat dit bedrag manifest ontoereikend is.

De heer Koen Bultinck (VB) vraagt of de verzekeringssector is geraadpleegd.

De minister vindt niet dat zij het advies van de sector moet inwinnen, te meer daar de sector die regeling goed kent, want die geldt al in Frankrijk.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) zou een definitie willen van “manifest ontoereikend” voorstel. Wat zijn precies de bepalende criteria? De spreekster vreest dat een dergelijk begrip de rechtszekerheid niet in acht neemt. De Raad van State is voorts op dit punt niet geraadpleegd.

De minister verwijst naar andere wetgevingen waarin dat begrip al voorkomt. Het manifest ontoereikende van een voorstel wordt afgeleid uit de onredelijkheid ervan. In dezelfde geest kan de rechter oordelen dat een vordering tergend en roekeloos is. Dat begrip kwam trouwens voor in het aan de Raad van State voorgelegde voorontwerp van wet. Het manifest ontoereikende van een voorstel ligt voor de hand.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) vreest een cirkelredenering: wat is “voor de hand liggend”?

De minister ziet geen andere formulering voor een regel die soepel moet blijven en invulling moet krijgen door de administratieve praktijk, alsook uit de rechtspraak van de hoven en rechtbanken.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wil voorkomen dat het Fonds er in de praktijk toe overgaat alle voorstellen van de verzekeraars stelselmatig als “manifest ontoereikend” te beschouwen. Het Fonds zou immers optreden en het slachtoffer de bedragen betalen die het verantwoord vindt, en zich vervolgens tegen de verzekeraars keren. Men moet het Fonds responsabiliseren om dergelijke afwijkingen te voorkomen, want die dreigen de kosten niet in de hand te houden.

De minister denkt terzake aan het sturen van regeringscommissarissen en het voorleggen van het jaarverslag aan de Wetgevende Kamers.

*
* *

victime par le Fonds ou du montant établi par le juge, si ce dernier confirme le caractère manifestement insuffisant.

M. Koen Bultinck (VB) demande si le secteur des assurances a été consulté.

La ministre ne s'estime pas tenue à une obligation de demander l'avis du secteur, d'autant plus que ce système est bien connu de celui-ci, car il existe déjà en France.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) voudrait une définition de l'offre “manifestement insuffisante”. Quels sont les critères la définissant? L'oratrice craint qu'une telle notion ne respecte pas la sécurité juridique. Le Conseil d'État n'a d'ailleurs pas été consulté sur ce point.

La ministre renvoie à d'autres législations qui contiennent déjà cette notion. Le caractère manifestement insuffisant d'une offre se déduit de son caractère déraisonnable. C'est dans un même esprit que le juge peut considérer qu'une demande en justice est téméraire et vexatoire. Cette notion se trouvait par ailleurs dans l'avant-projet de loi, soumis au Conseil d'État. L'offre manifestement insuffisante présente un réel caractère d'évidence.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) craint un raisonnement circulaire: qu'est-ce qui a un “réel caractère d'évidence”?

La ministre ne voit pas comment formuler différemment une règle qui doit rester souple et qui doit recevoir un contenu par la pratique administrative et la jurisprudence des cours et tribunaux.

Mme Catherine Fonck (cdH) voudrait éviter que le Fonds ne développe une pratique visant à considérer systématiquement comme manifestement insuffisantes, toutes les offres émanant des assureurs. En effet, le Fonds interviendrait et payerait à la victime les sommes qu'il estimerait justifiées et se retournerait alors contre les assureurs. Il conviendrait de responsabiliser le Fonds pour éviter de tels dérapages, qui risquent de nuire au contrôle des coûts.

La ministre évoque le contrôle par l'envoi de commissaires du gouvernement et par le rapport annuel envoyé notamment aux chambres législatives.

*
* *

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 41 (DOC 52 2240/005) in, dat een technische aanpassing aanbrengt als gevolg van het herschrijven van artikel 29.

De minister stemt met dit amendement in.

Art. 32

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

HOOFDSTUKKEN 4/1 TOT 4/4 (*nieuw*)

Bepaalde slachtoffers

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) c.s. dient de amendementen nrs. 9 tot 12 (DOC 52 2240/004) in, die ertoe stekken twee nieuwe hoofdstukken op te nemen, teneinde de schadeloosstelling te regelen voor twee categorieën van slachtoffers:

— de slachtoffers van hepatitis C die aan chronische hepatitis, levercirrose of leverkanker lijden en bij wie vóór 1 juli 1990 in België een bloedtransfusie werd uitgevoerd of aan wie bloedproducten werden toegediend (amendementen nrs. 9 en 10);

— de thalidomideslachtoffers (amendementen nrs. 11 en 12).

De eerste categorie stemt overeen met die welke is opgenomen in het wetsvoorstel tot schadeloosstelling van hepatitis C-slachtoffers en tot instelling van een federaal plan ter bestrijding van hepatitis C (DOC 52 1754/001). De tweede categorie is opgenomen in het voorstel van resolutie betreffende de erkenning van de thalidomideslachtoffers (DOC 52 2412/001).

De heer Daniel Bacquelaine (MR) c.s. dient de amendementen nrs. 47 tot 50 (DOC 52 2240/005) in, die ertoe strekken twee nieuwe hoofdstukken op te nemen, teneinde de schadeloosstelling te regelen voor twee categorieën van slachtoffers:

— mensen die lijden aan een of meer ziekten die gerelateerd zijn aan het hepatitis C-virus of aan hiv en die vóór 1 juli 1990 in België een bloedtransfusie of een transfusie van bloedproducten hebben ondergaan (amendementen nrs. 47 en 49);

— de thalidomideslachtoffers (amendementen nrs. 48 en 50).

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 41 (DOC 52 2240/005), qui procède à une adaptation technique justifiée par une réécriture de l'article 29.

La ministre marque son accord avec cet amendement.

Art. 32

Cette disposition n'appelle aucun commentaire.

CHAPITRES 4/1 À 4/4 (*nouveaux*)

De certaines victimes

Mme Catherine Fonck (cdH) et consorts introduisent les amendements n°s 9 à 12 (DOC 52 2240/004) en vue d'intégrer deux nouveaux chapitres, organisant la réparation du dommage subi par des victimes de deux catégories:

— les victimes de l'hépatite C souffrant d'une hépatite chronique, d'une cirrhose, ou d'un cancer du foie ayant subi une transfusion de sang ou de dérivés sanguins ayant eu lieu en Belgique avant le 1^{er} juillet 1990 (amendements n°s 9 et 10);

— les victimes de la thalidomide (amendements n°s 10 et 11).

La première catégorie correspond à celle qui est reprise dans la proposition de loi relative à l'indemnisation des victimes de l'hépatite C et à l'établissement d'un plan fédéral de lutte contre l'hépatite C (DOC 52 1754/001). La seconde est reprise dans une proposition de résolution en vue d'une reconnaissance des personnes victimes de la thalidomide (DOC 52 2412/001).

M. Daniel Bacquelaine (MR) et consorts introduisent les amendements n°s 47 à 50 (DOC 52 2240/005) en vue d'intégrer deux nouveaux chapitres, organisant la réparation du dommage subi par des victimes de deux catégories:

— les personnes souffrant de pathologies liées au virus de l'hépatite C ou du VIH, ayant subi une transfusion de sang ou de dérivés sanguins ayant eu lieu en Belgique avant le 1^{er} juillet 1990 (amendements n°s 47 et 49);

— les victimes de la thalidomide (amendements n°s 48 et 50).

De eerste categorie stemt gedeeltelijk overeen met die welke is opgenomen in het wetsvoorstel tot invoering van een vergoedingsregeling voor personen die als gevolg van de toediening van bloedproducten of als gevolg van behandelingen met instrumenten met een hepatitisvirus zijn besmet (DOC 52 2327/001), in het voorstel van resolutie betreffende de strijd tegen hepatitis C (DOC 52 2326/001) en in het wetsvoorstel tot vergoeding van patiënten die met hiv werden besmet als gevolg van een bloedtransfusie of van een toediening van bloedderivaten die vóór 1 augustus 1985 in België werden uitgevoerd (DOC 52 861/001).

De minister erkent dat al die categorieën overeenstemmen met delicate gevallen. De bescherming van die mensen overstijgt de scheiding tussen meerderheid en oppositie. De minister blijft aandachtig voor hun moeilijke situatie. Gelet op de beschikbare budgetten mag men echter geen valse hoop doen ontstaan.

Het instrument om die slachtoffers te vergoeden lijkt niet aangepast. De wet is in principe toepasbaar op de situaties die voortvloeien uit de toepasbaarheid ervan. De voorgestelde amendementen stellen uitzonderingen in die terugwerken. Er ontstaat zo ongelijke behandeling die niet noodzakelijk verantwoord is en bijgevolg haast een discriminatie vormt.

Wat de thalidomideschade betreft: die is veroorzaakt door het gebruik van Softenon, een geneesmiddel dat valt onder de kwalificatie van een product in de zin van de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken. Er zou bijgevolg nieuwe discriminatie ten aanzien van andere slachtoffers van producten met gebreken kunnen ontstaan.

De Softenon-slachtoffers hebben aangeklopt bij de regering, zoals ze dat ook elders hebben gedaan. De regering heeft met de grootste aandacht naar hen geluisterd. Om te beginnen zullen de beschikbare middelen moeten worden bepaald. Er wordt actief aan een oplossing gedokterd.

In verband met de personen die werden besmet als gevolg van bloedtransfusies brengt de minister in herinnering dat een van haar voorgangers heeft voorzien in de oprichting van een vzw, gefinancierd met geld van de Nationale Loterij. Zowat 60 slachtoffers werden vergoed, wat alles samen 3,5 miljoen euro heeft gekost. Andere slachtoffers vonden die schadeloosstelling evenwel onbillijk, omdat mensen die daar niet voor in aanmerking kwamen, zulks als een vorm van discriminatie bestempelden. De minister heeft het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg verzocht terzake oplossingen

La première catégorie correspond en partie à celles qui sont reprises dans la proposition de loi instituant un dispositif d'indemnisation en faveur des personnes contaminées par un virus de l'hépatite à la suite de l'administration de produits sanguins ou de manipulations instrumentales (DOC 52 2327/001), dans la proposition de résolution relative à la lutte contre l'hépatite C (DOC 52 2326/001) et dans la proposition de loi visant à indemniser les patients victimes de contamination par le virus vih à la suite d'un accident transfusionnel ayant eu lieu en Belgique avant le 1^{er} août 1985 (DOC 52 861/001).

La ministre reconnaît que toutes ces catégories correspondent à des cas sensibles. Leur protection transcende majorité et opposition. L'oratrice reste attentive à leur situation difficile. Toutefois, il faut éviter de faire naître de faux espoirs, notamment en raison des budgets disponibles.

Le véhicule utilisé pour procéder à la réparation des dommages de ces victimes ne paraît pas adapté. La loi est en principe applicable aux situations qui naissent à partir de son applicabilité. Les amendements organisent des exceptions rétroactives. Il naît ainsi des différences de traitement qui ne sont pas nécessairement justifiées et qui confinent à la discrimination par répercussion.

En ce qui concerne la thalidomide, elle est causée par l'utilisation du Softénon, et donc un médicament qui tombe sous la qualification de produit au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Une nouvelle discrimination par répercussion pourrait naître par rapport aux autres victimes de produits défectueux.

Le gouvernement a été contacté, comme d'autres, par les victimes du Softénon. Il n'est pas resté insensible à leurs appels. Dans un premier temps, il faudra définir les moyens disponibles. Une solution est activement recherchée.

Pour les victimes d'actes transfusionnels, la ministre rappelle que l'une de ses prédécesseurs avait constitué une asbl, financée avec les moyens de la lotterie nationale. Plus ou moins soixante victimes avaient été indemnisées, à concurrence de 3,5 millions d'euros au total. L'indemnisation a toutefois créé un sentiment d'injustice, certaines victimes non éligibles ayant critiqué une certaine forme de discrimination. La ministre a pris contact avec le Centre fédéral d'expertise des soins de santé pour qu'il définisse des pistes pour avancer. Un avis sera rendu dans quelques mois. Les montants

uit te stippelen; over enkele maanden zal het KCE een advies uitbrengen. Die schadeloosstelling zal veel geld vergen. In de Ministerraad zal daarover moeten worden overlegd, waarna het meest geëigende instrument kan worden bepaald.

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) is ermee ingenomen dat de minister, in weerwil van budgettaire onzekerheid, die verruiming toch stap voor stap wil doorvoeren.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) steunt de minister in wat ze wil doen. Ook de spreekster werd door slachtoffers (onder meer Softenon-slachtoffers) aangesproken. Tot slot is het nooit makkelijk met terugwerking op te treden.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) neemt akte van de preciseringen die de minister aanbrengt. Hij heeft er begrip voor dat het moeilijk ligt de schadeloosstelling van de betrokken slachtoffers in de wet op te nemen. Hij trekt derhalve de amendementen nrs. 47 tot 50 in, en vraagt voorts de toegevoegde wetsvoorstellen DOC 52 861/001 en DOC 52 2327/001 van deze bespreking los te koppelen. Die wetsvoorstellen moeten niettemin hoog op de agenda van de commissie blijven staan.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) doet hetzelfde: zij trekt de amendementen nrs. 9 tot 12 in. Ook zij vraagt het toegevoegde wetsvoorstel DOC 52 1754/001 van deze bespreking los te koppelen.

Wat de ongelijke behandeling betreft, onderstreept de spreekster dat zulks al het geval is voor de categorieën van slachtoffers (hepatitis C en aids). Mochten in de toekomst ook andere aandoeningen in aanmerking komen voor schadevergoeding door het Fonds, dan zullen ook de andere slachtoffers dat als onbillijk ervaren. Met een objectieve verantwoording kan dat gevoel worden voorkomen.

Mevrouw Fonck pleit ervoor dat de budgettaire analyse niet meer tijd dan nodig in beslag zal nemen. De evaluatie van de vereiste bedragen is maar één fase, een noodzakelijke maar ontoereikende stap. Zolang er geen initiatieven uit de bus komen, lijden de slachtoffers en verslechtert hun toestand. De terugwerking die zal moeten worden ingesteld, zal dus veel ruimer uitvallen.

Tevens moet worden voorkomen dat een met het Fonds sporende nieuwe regeling wordt uitgewerkt. Aangezien dat Fonds zal zijn ingesteld, kan het ook worden belast met de schadeloosstelling van specifieke categorieën van slachtoffers. In dit stadium onthoudt de spreekster vooral dat de minister vast van plan is vooruitgang te boeken. Het lid geeft evenwel aan op dit pijnpunt te zullen terugkomen.

nécessaires seront importants et une discussion devra avoir lieu au sein du Conseil des ministres. Le véhicule pourra alors être défini.

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) apprécie que, face à une incertitude budgétaire, la ministre inscrive l'ouverture dans une procédure par étape.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) soutient la ministre dans ses initiatives. Elle aussi avait été interpellée, notamment par les victimes du Softénon. La rétroactivité n'est jamais simple à organiser.

M. Daniel Bacquelaine (MR) entend les précisions de la ministre, comprend la difficulté d'intégrer la réparation des victimes concernées dans la loi, retire les *amendements n^{os} 47 à 50* et demande la disjonction des propositions jointes DOC 52 861/001 et DOC 52 2327/001. Ces propositions doivent conserver une priorité dans l'ordre du jour de la commission.

Mme Catherine Fonck (cdH) procède de la même manière: elle retire les *amendements n^{os} 9 à 12* et demande la disjonction de la proposition jointe DOC 52 1754/001.

Sur la question de la discrimination, l'oratrice souligne qu'elle existe déjà dans les catégories de victimes (hépatites C et sida). Si, dans le futur, de nouvelles pathologies rentrent dans le champ d'application de la réparation par le Fonds, les autres victimes ressentiront, elles aussi, un sentiment d'injustice. Une justification objective doit permettre d'éviter ce sentiment.

Sur l'analyse budgétaire, l'intervenante plaide pour qu'elle ne prenne pas plus de temps que nécessaire. L'évaluation des montants n'est qu'une étape, indispensable mais non suffisante. En attendant d'éventuelles initiatives, les victimes souffrent et leur état empire. La rétroactivité qui devra être instaurée aura un spectre d'autant plus important.

Il convient d'éviter de réinventer un nouveau système qui coexisterait avec le Fonds. Comme celui-ci aura été institué, il pourra être chargé de l'indemnisation de catégories particulières de victimes. À ce stade, l'oratrice retient surtout la volonté affichée par la ministre d'avancer. Elle promet toutefois de revenir sur cette question.

Voorzitter Thérèse Snoy et d'Oppuers verzekert dat de wetsvoorstellen die van deze bespreking werden losgekoppeld, niet van de agenda van de commissie zullen worden afgevoerd.

HOOFDSTUK 5

Opheffings- en wijzigingsbepalingen

Art. 33 en 34

Deze artikelen behoeven geen commentaar.

HOOFDSTUK 6

Inwerkingtreding

Art. 35

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) c.s. dient amendement nr. 42 (DOC 52 2240/005) in ten einde het Fonds zo spoedig mogelijk in werking te laten treden.

De minister steunt dat amendement.

Mevrouw Sarah Smeyers (N-VA) c.s. dient amendement nr. 53 (DOC 52 2240/005) in ten einde de wet niet op een door de Koning te bepalen datum in werking te laten treden, maar zes maanden na de bekendmaking ervan. Een delegatie aan de Koning kan de rechtszekerheid schaden. Zes maanden moeten volstaan om het Fonds operationeel te maken.

De minister is het niet eens met dat amendement.

*
* *

De heer Luc Goutry (CD&V) wenst twee opmerkingen te formuleren:

1. Het is essentieel het Fonds zo spoedig mogelijk operationeel te maken. De uitvoeringsbesluiten moeten onverwijld volgen.

2. De spreker rekent het de minister ten goede aan dat zij erin is geslaagd op dat punt uitvoering te geven aan het regeerakkoord. De parlementaire behandeling van de wetsontwerpen noemt hij exemplarisch: er is de nodige tijd voor uitgetrokken en dank zij de hoorzittingen kon de tekst aanzienlijk worden verbeterd.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers, présidente, promet de conserver les propositions disjointes à l'ordre du jour de la commission.

CHAPITRE 5

Dispositions abrogatoires et modificatives

Art. 33 et 34

Ces dispositions n'appellent aucun commentaire.

CHAPITRE 6

Entrée en vigueur

Art. 35

Mme Marie-Claire Lambert (PS) et consorts introduisent l'amendement n° 42 (DOC 52 2240/005) afin de rendre opérationnel le Fonds le plus rapidement possible.

La ministre soutient cet amendement.

Mme Sarah Smeyers (N-VA) et consorts introduisent l'amendement n° 53 (DOC 52 2240/005) afin de faire rentrer la loi en vigueur, non à une date à déterminer par le Roi, mais six mois après sa publication. Une délégation au Roi peut nuire à la sécurité juridique. Les six mois doivent suffire à l'opérationnalisation du Fonds.

La ministre ne souscrit pas à cet amendement.

*
* *

M. Luc Goutry (CD&V) voudrait encore formuler deux remarques:

1. Il est essentiel que le Fonds soit opérationnel aussi vite que possible. Les arrêtés d'exécution doivent suivre sans tarder.

2. L'orateur met au crédit de la ministre d'avoir su mettre en œuvre l'accord gouvernemental sur ce point. Il qualifie le traitement parlementaire des projets d'exemplaire: le temps nécessaire a été pris et les auditions ont permis d'améliorer substantiellement le texte.

Het ontwerp is essentieel, ook al gaat het om een kiese materie. Er zullen aanpassingen nodig zijn. Men moet vermijden valse verwachtingen te scheppen: de taak van het Fonds is beperkt. De ziekenfondsen en de patiëntenverenigingen zullen evengoed een belangrijke rol te spelen hebben in de voorlichting van de slachtoffers.

De minister waardeert de woorden van de vorige spreker en bevestigt haar vaste voornemen zich niet aan improvisatie over te geven op straffe van alle geloofwaardigheid kwijt te spelen.

IV.2. — Ontwerp DOC 52 2241

Geen van de bepalingen van dit wetsontwerp geeft aanleiding tot enig commentaar.

V. — STEMMINGEN

V.1. — Ontwerp DOC 52 2240

Artikel 1

Het artikel werd eenparig aangenomen.

Art. 2

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Amendement nr. 44 wordt ingetrokken.

De amendementen nrs. 14, 15 en 16 worden achtereenvolgens verworpen met 10 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

De amendementen nrs. 45 en 46 worden achtereenvolgens verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

De amendementen nrs. 17, 18 en 19 worden achtereenvolgens verworpen met 10 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

Het artikel wordt aangenomen met 9 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.

Art. 3

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Le projet est essentiel, mais il s'agit aussi d'un domaine délicat. Des adaptations seront nécessaires. Les faux espoirs doivent être évités: le Fonds a une vocation limitée. Les mutualités et les associations de protection des patients auront eux aussi une tâche importante d'information des victimes.

La ministre apprécie l'intervention du précédent orateur et confirme sa volonté de ne pas se lancer dans des improvisations, sous peine de perdre toute crédibilité.

IV.2. — Projet DOC 52 2241

Aucune des dispositions de ce projet n'appelle de commentaire.

V. — VOTES

V.1. — Projet DOC 52 2240

Article 1^{er}

L'article a été adopté à l'unanimité.

Art. 2

L'amendement n° 2 est rejeté par 9 voix contre 3 et une abstention.

L'amendement n° 44 est retiré.

Les amendements n°s 14, 15 et 16 sont successivement rejetés par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Les amendements n°s 45 et 46 sont successivement rejetés par 10 voix contre 3.

Les amendements n°s 17, 18 et 19 sont successivement rejetés par 10 voix contre une et 2 abstentions.

L'article est adopté par 9 voix contre 3 et une abstention.

Art. 3

L'amendement n° 1 est rejeté par 10 voix contre 3.

Het artikel wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 4

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

De amendementen nrs. 22 en 54 worden achtereenvolgens verworpen met 12 tegen 1 stem.

Het artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 5

De amendementen nrs. 20 en 24 worden achtereenvolgens verworpen met 12 tegen 1 stem.

Het artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 6

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 7

Amendement nr. 52 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

De amendementen nrs 29 en 30 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 tegen 1 stem.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 8

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 31 wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

L'article est adopté par 10 voix contre 2 et une abstention.

Art. 4

L'amendement n° 5 est rejeté par 10 voix contre 3.

Les amendements n°s 22 et 54 sont successivement rejetés par 12 voix contre une.

L'article est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 5

Les amendements n°s 20 et 24 sont successivement rejetés par 12 voix contre une.

L'article est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 6

L'article est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 7

L'amendement n° 52 est rejeté par 10 voix contre 3.

Les amendements n°s 29 et 30 sont adoptés successivement par 12 voix contre une.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 10 voix contre 3.

Art. 8

L'amendement n° 3 est rejeté par 10 voix contre 3.

L'amendement n° 31 est adopté par 12 voix et une abstention.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 10 voix contre 3.

Art. 9

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 9/1

Amendement nr. 21 tot invoeging van een nieuw artikel wordt verworpen met 12 tegen 1 stem.

Art. 10

Amendement nr. 32 wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 11

Het artikel wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 12

Amendement nr. 33 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 13

Amendement nr. 34 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 14

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 15

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 35 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 9

L'article est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 9/1

L'amendement n° 21, tendant à insérer un nouvel article, est rejeté par 12 voix contre une.

Art. 10

L'amendement n° 32 est adopté par 10 voix contre 3.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 10 voix contre 3.

Art. 11

L'article est adopté par 10 voix contre 3.

Art. 12

L'amendement n° 33 est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 13

L'amendement n° 34 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 14

L'article est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 15

L'amendement n° 4 est rejeté par 10 voix contre 3.

L'amendement n° 35 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 11 tegen 2 stemmen.

Art. 16

Amendement nr. 27 wordt ingetrokken.

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 17

Amendement nr. 36 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 18 tot en met 21

Deze artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 22

Amendement nr.6 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Het artikel wordt aangenomen met 10 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Art. 23

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 24

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 25

Amendement nr. 37 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 26

Amendement nr. 38 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 11 voix contre 2.

Art. 16

L'amendement n° 27 est retiré.

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 17

L'amendement n° 36 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 18 à 21

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 22

L'amendement n° 6 est rejeté par 10 voix contre 3.

L'article est adopté par 10 voix contre 2 et une abstention.

Art. 23

L'article est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 24

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 25

L'amendement n° 37 est adopté à l'unanimité.

L'article, ainsi amendé, est adopté à l'unanimité.

Art. 26

L'amendement n° 38 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 23 wordt ingetrokken.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 26/1

Amendement nr. 28 tot invoeging van een nieuw artikel wordt verworpen met 9 tegen 1 stem en 3 onthoudingen.

Art. 27

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 55 wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 28

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 28/1 en 28/2

De amendementen nrs. 26 en 25 tot invoeging van nieuwe artikelen worden verworpen met 12 tegen 1 stem.

Art. 29

Subamendement nr. 46 op amendement nr. 29 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 39 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 30

Het artikel wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

L'amendement n° 7 est rejeté par 10 voix contre 3.

L'amendement n° 23 est retiré.

L'article, ainsi amendé, est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 26/1

L'amendement n° 28 tendant à insérer un nouvel article est rejeté par 9 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 27

L'amendement n° 8 est rejeté par 10 voix contre 3.

L'amendement n° 55 est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

L'article, ainsi amendé, est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

Art. 28

L'article est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 28/1 et 28/2

Les amendements n°s 26 et 25 tendant à insérer de nouveaux articles sont rejetés par 12 voix contre une.

Art. 29

Le sous-amendement n° 46 à l'amendement n° 29 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 39 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

L'article, ainsi amendé, est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 30

L'article est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 31

De amendementen nrs. 41 en 40 worden achtereenvolgens aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 12 stemmen en 1 onthouding.

Art. 32

Het artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 32/1, 32/2, 32/3 en 32/4

De amendementen nrs. 9, 10, 11, 12, 47, 48, 49 en 50 worden ingetrokken.

Art. 33 en 34

De artikelen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 35

Amendement nr. 53 wordt verworpen met 10 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 42 wordt aangenomen met 10 tegen 1 stem en 2 onthoudingen.

Amendementen nrs. 13 en 51 worden ingetrokken.

Het aldus geamendeerde artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

V.2. — Wetsontwerp DOC 52 2241**Artikelen 1 tot en met 4**

De artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 3 onthoudingen.

V.3. — Tweede lezing DOC 52 2240

De in de eerste lezing aangenomen tekst werd tijdens de vergadering van 23 februari 2010 aan een tweede lezing onderworpen.

Tijdens dezelfde vergadering heeft de commissie kennis genomen van de wetgevingstechnische nota van de Juridische Dienst van de Kamer.

Art. 31

Les amendements n^{os} 41 et 40 sont successivement adoptés par 12 voix et une abstention.

L'article, ainsi amendé, est adopté par 12 voix et une abstention.

Art. 32

L'article est adopté à l'unanimité.

Art. 32/1, 32/2, 32/3 et 32/4

Les amendements n^{os} 9, 10, 11, 12, 47, 48, 49 et 50 sont retirés.

Art. 33 et 34

Ces articles sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 35

L'amendement n^o 53 est rejeté par 10 voix contre 3.

L'amendement n^o 42 est adopté par 10 voix contre une et 2 abstentions.

Les amendements nos 13 et 51 sont retirés.

L'article, ainsi amendé, est adopté par 10 voix et 3 abstentions.

V.2. — Projet de loi DOC 52 2241**Articles 1^{er} à 4**

Les articles sont successivement adoptés par 10 voix et 3 abstentions.

V.3. — Deuxième lecture DOC 52 2240

Le texte adopté en première lecture a été soumis à une seconde lecture au cours de la réunion du 23 février 2010.

Au cours de la même réunion, la commission a pris connaissance de la note légistique du Service juridique de la Chambre.

Het merendeel van de door de Juridische Dienst voorgestelde wijzigingen die een verbetering van de tekst voorstelden werden door de commissie aangenomen.

In antwoord op de nota van de Juridische Dienst formuleerde de minister de enkele opmerkingen.

Art. 2

De Juridische Dienst stelt dat in artikel 2 het 7° de opsomming wordt onderbroken door tussenzinnen. Dit is uit wetgevingstechnisch oogpunt af te raden (Zie Raad van State, Beginselen van de wetgevingstechniek, nr. 60). De oplossing bestaat erin de tussenzin te vervangen door een na de opsomming op te nemen lid en dat lid te redigeren als volgt:

“In het geval bedoeld in het eerste lid, 7°, is de schade abnormaal wanneer ze... Het therapeutisch falen ...”.

De minister is echter van oordeel dat de definitie van het medisch ongeval zonder verantwoordelijkheid een geheel vormt. Ze verkiest dat deze definitie niet wordt uiteengegrapt en dat de tekst ongewijzigd zou worden behouden.

De commissie beslist de tekst ongewijzigd te behouden.

Art. 7

De Juridische Dienst stelt voor om in artikel 7, § 1, eerste lid, 1°, in de Franse tekst, de woorden “*l'autorité*” te vervangen door de woorden “*les autorités publiques*” om de tekst te doen overeenstemmen met de Nederlandse tekst.

De minister stelt echter dat de term “*l'autorité*” gebruikt wordt in artikel 15 van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 waarin de samenstelling van de Algemene raad van het RIZIV wordt vastgesteld. Ze wenst dan ook dat parallelisme te behouden en de tekst ongewijzigd te laten.

De commissie is het daarmee eens.

Art. 10

De Juridische Dienst merkt op dat in artikel 10 in het 1° de Franse woorden “*fixé par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres*” geen tegenhanger hebben in het Nederlands.

La majorité des modifications proposées par le Service juridique qui constituent une amélioration du texte, ont été approuvées par la commission.

En réponse à la note du Service juridique, la ministre a formulé plusieurs observations.

Art. 2

Le Service juridique indique qu'à l'article 2, dans le 7°, l'énumération est interrompue par des phrases incidentes. C'est déconseillé d'un point de vue légistique (Voir Conseil d'État, Principes de légistique, n° 60). La solution consiste à remplacer la phrase incidente par un alinéa à insérer après l'énumération et à rédiger comme suit:

“Dans le cas visé à l'alinéa 1^{er}, 7°, le dommage est anormal lorsqu'il...L'échec thérapeutique ...”.

La ministre estime toutefois que la définition de l'accident médical sans responsabilité forme un tout. Elle préfère que cette définition ne soit pas désagrégée et que le texte soit maintenu en l'état.

La commission décide de ne pas modifier le texte.

Art. 7

Le Service juridique propose de remplacer dans le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, du texte français, les mots “*l'autorité*” par les mots “*les autorités publiques*”, afin d'assurer la concordance avec le texte néerlandais.

La ministre indique toutefois que le mot “*l'autorité*” est utilisé à l'article 15 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, qui fixe la composition du Conseil général de l'INAMI. Elle souhaite dès lors maintenir ce parallélisme et ne pas modifier le texte.

La commission marque son accord.

Art. 10

Le Service juridique observe qu'à l'article 10, dans le 1°, les mots “*fixé par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres*” n'ont pas d'équivalent dans le texte néerlandais.

De minister verduidelijkt dat de Franse tekst de juiste is.

De commissie beslist eenparig om de woorden “bepaald door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad” toe te voegen.

Art. 12

De Juridische Dienst stelt dat in dezelfde § 2, 8°, de woorden “die geacht worden de schade te vergoeden” en de woorden “susceptibles d’indemniser le dommage” niet overeenstemmen. Men vervange ofwel de Nederlandse versie door de woorden “die de schade kunnen vergoeden”, ofwel de Franse versie door de woorden “censés indemniser le dommage”.

De minister bevestigt dat de Nederlandse tekst moet worden gewijzigd.

De commissie beslist eenparig om de Nederlandse versie te vervangen door “die de schade kunnen vergoeden”.

De Juridische Dienst stelt de volgende wijziging voor:

In § 5 vervange men het 3° door wat volgt:

“3° een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak de aanvraag tot vergoeding van de schade ongegrond heeft verklaard, ofwel om reden van de aansprakelijkheid van de zorgverlener, ofwel om reden dat het gaat om een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.”

Bovendien wordt in de Franse tekst voorgesteld het woord “judiciaire” in te voegen na “décision”.

De minister kan alleen akkoord gaan met de toevoeging van het woord “judiciaire”.

Voor het overige is de minister van oordeel dat de voorgestelde wijziging de tekst fundamenteel zou wijzigen. De bedoeling van deze bepaling is het Fonds de mogelijkheid te bieden een aanvraag tot vergoeding van schade onontvankelijk te verklaren wanneer dezelfde aanvraag reeds onontvankelijk is verklaard door een rechtbank. Deze aanvraag kon gebaseerd zijn ofwel op de verantwoordelijkheid van de zorgverlener, ofwel op het bestaan van een medisch ongeval zonder fout. Hierdoor moet worden voorkomen dat de aanvrager toch nog een vergoeding tracht te bekomen zelfs na de beslissing van de rechter die in kracht van gewijsde is gegaan.

La ministre précise que le texte français est la version correcte.

La commission décide à l’unanimité d’ajouter, dans le texte néerlandais, les mots “bepaald door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad”.

Art. 12

Le Service juridique indique que dans le § 2, 8°, les mots “susceptibles d’indemniser le dommage” et les mots “die geacht worden de schade te vergoeden” ne correspondent pas. On remplacera ou bien la version française par “censés indemniser le dommage”, ou bien la version néerlandaise par “die de schade kunnen vergoeden”.

La ministre confirme qu’il convient de modifier le texte néerlandais.

La commission décide à l’unanimité de remplacer, dans le texte néerlandais, les mots “die geacht worden de schade te vergoeden” par les mots “die de schade kunnen vergoeden”.

Le Service juridique propose la modification suivante:

Dans le § 5, on remplacera le 3° par ce qui suit:

“3° une décision judiciaire coulée en force de chose jugée a déclaré non fondée la demande d’indemnisation du dommage, ou bien en raison de la responsabilité d’un prestataire de soins, ou bien parce qu’il s’agit d’un accident médical sans responsabilité.”

En outre, il propose d’insérer le mot “judiciaire” après “décision” dans le texte français.

La ministre ne peut marquer son accord que sur l’insertion du mot “judiciaire”.

Pour le reste, la ministre estime que la modification proposée modifierait fondamentalement le texte. L’objet de cette disposition est de permettre au Fonds de déclarer non recevable une demande d’indemnisation du dommage lorsque cette même demande a déjà été déclarée irrecevable par un tribunal. Cette demande pouvait être basée ou bien sur la responsabilité du prestataire de soins, ou bien sur l’existence d’un accident médical sans faute. Cette disposition doit permettre d’éviter que le demandeur n’essaie malgré tout d’obtenir une indemnisation, même après la décision judiciaire coulée en force de chose jugée.

De commissie beslist enkel akkoord te gaan met de toevoeging van de term “judiciaire”.

Art. 13

De Juridische Dienst merkt op dat in paragraaf 3 sprake is van “de vordering bij of tegen het Fonds”. De draagwijdte van die bepaling is onduidelijk. Tegen het Fonds kan een vordering worden ingesteld, maar bij het Fonds kan alleen een aanvraag worden ingediend.

De minister is echter van oordeel dat de bepaling voldoende duidelijk is en dat de tekst niet moet worden gewijzigd.

De commissie beslist de tekst ongewijzigd te laten.

Art. 15

De Juridische Dienst merkt op dat, in tegenstelling tot wat met betrekking tot de herinneringsbrief bepaald is in het elfde lid, in de tweede zin van het zesde lid niet bepaald wordt dat de kennisgeving met betrekking tot het bedrag van de forfaitaire vergoeding moet worden verstuurd bij een ter post aangetekende brief.

De minister is van oordeel dat het hier om een pertinente opmerking gaat en dat het beter is te preciseren dat het Fonds de kennisgeving aan de derde met betrekking tot het bedrag van de forfaitaire vergoeding die het zinnens is te reclameren bij een ter post aangetekende brief zou sturen.

De commissie beslist eenparig de tekst in deze zin te wijzigen.

*
* *

Voor het overige stemt de commissie in met de wetgevingstechnische verbeteringen die de Juridische Dienst heeft voorgesteld.

De commissie bevestigt de stemmingen over de amendementen aangenomen in eerste lezing en neemt het gehele aldus geamendeerde wetsontwerp aan, met inbegrip van de wetgevingstechnische verbeteringen, met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

La commission décide de marquer uniquement son accord sur l'insertion du mot “judiciaire”.

Art. 13

Le Service juridique fait observer qu'il est question, dans le § 3, de “l'action auprès du et contre le Fonds”. La portée de cette disposition est ambiguë. Il est possible d'intenter une action contre le Fonds, mais uniquement d'introduire une demande auprès du Fonds.

La ministre estime toutefois que la disposition est suffisamment claire et qu'il n'y a pas lieu de modifier le texte.

La commission décide de laisser le texte inchangé.

Art. 15

Le Service juridique fait observer que, contrairement à ce que prévoit l'alinéa 11 en ce qui concerne la lettre de rappel, la deuxième phrase de l'alinéa 6 ne prévoit pas que la notification concernant le montant de l'indemnité forfaitaire doit être envoyée par lettre recommandée à la poste.

La ministre estime qu'il s'agit, en l'occurrence, d'une observation pertinente et qu'il serait préférable de préciser que le Fonds doit envoyer par lettre recommandée à la poste la notification au tiers concernant le montant de l'indemnité forfaitaire qu'il a l'intention de réclamer.

La commission décide à l'unanimité de modifier le texte dans ce sens.

*
* *

Pour le reste, la commission marque son accord sur les corrections légistiques proposées par le Service juridique.

La commission confirme les votes sur les amendements adoptés en première lecture et adopte l'ensemble du projet de loi, tel qu'il a été amendé, en ce compris les corrections légistiques, par 9 voix et 3 abstentions.

V. 4 Wetsontwerp 2241

Het gehele wetsontwerp wordt aangenomen, met inbegrip van de wetgevingstechnische verbeteringen, met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

V.5. — Goedkeuring van het verslag

Dit verslag wordt eenparig goedgekeurd.

De rapporteur,

Colette
BURGEON

De voorzitter,

Thérèse
SNOY et D'OPPUERS

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen:

1. Ontwerp Doc 52 2240/001

Art. 6, 2^e lid

Art. 7, § 2, 1^e en 2^e lid

Art. 7, § 3

Art. 10, 1^e

Art. 11, § 2, 1^e en 2^e lid

Art. 15, 10^e lid

Art. 35, § 1^e

2. Ontwerp Doc 52 2241/001

Nihil

V. 4. Projet de loi 2241

L'ensemble du projet de loi est adopté, en ce compris les corrections légistiques, par 9 voix et 3 abstentions.

V.5. — Approbation du rapport

Le présent rapport est adopté à l'unanimité.

Le rapporteur,

Colette
BURGEON

La présidente,

Thérèse
SNOY et D'OPPUERS

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution:

1. Projet DOC 52 2240/001

Art. 6, alinéa 2

Art. 7, § 2, alinéas 1 et 2

Art. 7, § 3

Art. 10, 1^e

Art. 11, § 2, alinéas 1 et 2

Art. 15, alinéa 10

Art. 35, § 1^{er}

2. Projet DOC 52 2241/001

Nihil