

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1999-2000

18 AVRIL 2000

Proposition de loi organisant la réparation des accidents thérapeutiques

(Déposée par Mme Anne-Marie Lizin)

DÉVELOPPEMENTS

La réparation des accidents médicaux est un thème de grande actualité. Une interpellation de M. le député Biefnot, développée en séance publique du 24 juin 1997 de la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société de la Chambre des représentants, donne un aperçu éclairant du problème évoqué. De plus en plus fréquemment, les médias se font l'écho de situations douloureuses dans lesquelles des familles se trouvent plongées.

Un colloque sur le thème « Responsabilité et accidents médicaux » s'est tenu à la faculté de droit de l'ULB le 14 février 1996 à l'initiative du professeur J.L. Fagnart. Il a offert à la discussion ce qu'on appelle désormais le « projet Fagnart »; fruit d'un travail de deux ans d'un groupe de réflexion interuniversitaire ce projet propose l'introduction dans notre droit d'un système de responsabilité sans faute pour les accidents thérapeutiques et hospitaliers, ainsi que la création d'un fonds d'indemnisation financé par des cotisations prises en charge par les prestataires, les établissements et les bénéficiaires de soins de santé.

Ce projet n'a certes pas — mais c'est normal — fait l'unanimité.

Il nous paraît qu'en supprimant toute référence, dans le domaine médical et hospitalier, à la responsa-

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1999-2000

18 APRIL 2000

Wetsvoorstel tot vergoeding van de schade veroorzaakt bij therapeutische ongevallen

(Ingediend door mevrouw Anne-Marie Lizin)

TOELICHTING

De vergoeding van medische ongevallen is een erg actueel thema. Een interpellatie van volksvertegenwoordiger Biefnot, in de openbare vergadering van 24 juni 1997 van de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing van de Kamer van volksvertegenwoordigers, geeft een verhelderend overzicht van het genoemde probleem. Ook in de media wordt steeds vaker melding gemaakt van de pijnlijke situaties waarin gezinnen terechtkomen.

Op 14 februari 1996 vond in de ULB op initiatief van professor J.L. Fagnart van de rechtsfaculteit van deze universiteit een colloquium plaats over het thema « aansprakelijkheid en medische ongevallen ». Hij legde een tekst ter discussie voor die tegenwoordig bekend staat onder de benaming « ontwerp-Fagnart ». Dit ontwerp, dat de vrucht is van twee jaar arbeid van een interuniversitaire bezinningsgroep, stelt voor in ons rechtstelsel een systeem van schuldloze aansprakelijkheid voor therapeutische en ziekenhuisongevallen in te voeren alsmede een vergoedingsfonds op te richten dat gefinancierd wordt door bijdragen van de zorgverleners, de verzorgingsinstellingen en de rechthebbenden van de geneeskundige verzorging.

Over dit ontwerp bestaat weliswaar — en dat is heel normaal — geen eensgezindheid.

Door voor het medisch en ziekenhuispersoneel elke verwijzing naar de aansprakelijkheidsregeling inge-

bilité organisée par l'article 1382 du Code civil, la proposition Fagnart crée au profit des acteurs du domaine médical et hospitalier une discrimination dont pourraient se plaindre les acteurs d'autres secteurs d'activités pouvant générer également d'importantes mises en cause de leur responsabilité civile.

C'est la raison pour laquelle la présente proposition de loi tend à organiser la réparation des seuls dommages dont l'origine ne peut être attribuée à aucun acte ou omission susceptible de donner lieu à application de l'article 1382 du Code civil. Elle vise donc les aléas thérapeutiques devant les conséquences desquels on se trouve totalement démuné parce que la responsabilité de personne ne peut être mise en cause (articles 2 et 3 de la proposition).

Le Fonds d'indemnisation dont la création est proposée est un organisme public. Son financement (article 14 de la proposition) est assuré par une cotisation que paiera chaque assuré obligatoire ou libre dans le cadre de l'assurance maladie invalidité. Des recours sont organisés contre les décisions qu'il prend après un débat contradictoire (articles 10 et 22). Le dernier alinéa de l'article 9 de la proposition tend à empêcher que, dans le cadre de la responsabilité en matière de produits défectueux, celui contre lequel est réclamée la réparation de l'aléa thérapeutique, n'invoque l'exonération organisée par l'article 8, e), de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (le producteur d'un tel produit n'est pas responsable s'il prouve «que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui, ne permettait pas de déceler l'existence du défaut»). La proposition crée donc une dérogation limitée à ce principe de la loi du 25 février 1991 qui vient d'être citée, pour éviter qu'on ne tente, le cas échéant, d'empêcher l'application de la loi ici proposée par une autre règle légale. Le délai de forclusion organisé par l'article 16 s'inspire du délai de prescription prévu par le nouvel article 2262*bis*, § 1^{er}, alinéa 2, du Code civil (action en réparation d'un dommage fondée sur une responsabilité extracontractuelle).

Il convient également de préciser, à propos de l'article 16 de la proposition, qu'il serait contraire à l'objectif poursuivi par la proposition, d'empêcher, par la mise en œuvre de la forclusion organisée par cet article, ceux qui se sont adressés en premier lieu — mais en vain — aux juridictions ordinaires, de se tourner vers le Fonds d'indemnisation des accidents thérapeutiques. Dans ces cas, le délai de forclusion ne prendra cours qu'à la date à laquelle une décision judi-

steld bij artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek te schrappen, discrimineert het voorstel-Fagnart volgens ons deze categorie van mensen ten nadele van de werknemers van andere activiteitensectoren tegen wie eveneens aanzienlijke aansprakelijkheidsvorderingen ingesteld kunnen worden.

Om die reden beoogt dit wetsvoorstel alleen een vergoeding toe te kennen voor de schade waarvan de oorzaak niet toegeschreven kan worden aan enige handeling of nalatigheid die onder de toepassing van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek valt. Het is dus bedoeld voor de risico's van de behandeling en de gevolgen daarvan waartegenover men volledig machteloos staat omdat niemand aansprakelijk gesteld kan worden (artikelen 2 en 3 van het voorstel).

Het Vergoedingsfonds dat krachtens het voorstel opgericht wordt, is een overheidsinstelling. Het wordt gefinancierd door middel van een bijdrage van elke persoon die vrij of verplicht aangesloten is bij de ziekte- en invaliditeitsverzekering (artikel 14 van het voorstel). Tegen de beslissingen die het fonds neemt na een debat op tegenspraak, kan beroep ingesteld worden (artikelen 10 en 22). Het laatste lid van artikel 9 van het voorstel wil voorkomen dat de persoon van wie de vergoeding van het therapeutisch ongeval gevorderd wordt, zich in het kader van de productaansprakelijkheid kan beroepen op de vrijstelling van aansprakelijkheid ingesteld door artikel 8, e), van de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (de fabrikant van een dergelijk product is niet aansprakelijk indien hij bewijst «dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken»). Het voorstel voorziet dus in een beperkte afwijking van dit beginsel van de bovenvermelde wet van 25 februari 1991, om eventuele pogingen te voorkomen om door middel van een andere rechtsregel de toepassing van de hier voorgestelde wet te verhinderen. De vervaltermijn voor het instellen van de schadeclaim waarin artikel 16 voorziet, gaat terug op de verjaringstermijn bepaald in het nieuwe artikel 2262*bis*, § 1, tweede lid, van het Burgerlijk Wetboek (rechtsvordering tot vergoeding van schade op grond van een buitencontractuele aansprakelijkheid).

In verband met artikel 16 van het voorstel zij ook opgemerkt dat het niet met de doelstelling van het voorstel zou stroken indien men door de werking van de vervaltermijn waarin dit artikel voorziet, personen die zich in de eerste plaats — maar tevergeefs — tot de gewone rechtbanken gewend hebben, zou verhinderen om het Vergoedingsfonds voor therapeutische ongevallen aan te spreken. In dat geval zal de vervaltermijn pas ingaan vanaf de datum waarop een in

ciaire rendue en dernier ressort et rejetant leur demande sera devenue définitive.

Anne-Marie LIZIN.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

CHAPITRE PREMIER — Disposition générale

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution, à l'exception des articles 10 et 22 qui règlent une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

CHAPITRE II — Champ d'application et définitions

Art. 2

Il y a accident thérapeutique dont la réparation peut être demandée en application de la présente loi lorsqu'un dommage anormal subi par une personne trouve sa cause ou l'une de ses causes soit dans une prestation de soins de santé effectuée par un prestataire de soins, soit dans l'absence d'une prestation de soins que le patient pouvait légitimement attendre.

Il y a également accident thérapeutique lorsqu'un dommage anormal subi par un patient trouve sa cause ou l'une de ses causes dans un événement quelconque se produisant, pour quelque motif que ce soit, dans un établissement ou un véhicule visé à l'article 5, § 2.

La présente loi ne s'applique qu'aux accidents thérapeutiques survenus en Belgique.

Art. 3

Est anormal, le dommage qui :

1^o soit est évitable, compte tenu de l'état du patient et des données acquises de la science au moment de la prestation de soins ou au moment de l'événement qui s'est produit dans l'établissement de soins;

2^o soit est inévitable, mais inconnu du patient ou, si celui-ci est physiquement ou psychiquement inapte à être informé des risques de la maladie ou du traite-

laatste aanleg gewezen beslissing waarin de eis afgevoerd is, definitief geworden is.

*
* *

WETSVOORSTEL

HOOFDSTUK I — Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet, met uitzondering van de artikelen 10 en 22 die een aangelegenheid regelen als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

HOOFDSTUK II — Toepassingsgebied en definities

Art. 2

Er is sprake van een therapeutisch ongeval waarvoor schadevergoeding kan worden gevorderd overeenkomstig deze wet, wanneer de abnormale schade die een persoon heeft geleden, haar oorzaak of een van haar oorzaken vindt hetzij in een geneeskundige verstrekking van een zorgverlener, hetzij in het niet-uitvoeren van een geneeskundige verstrekking die de patiënt rechtmatig kan verwachten.

Er is eveneens sprake van een therapeutisch ongeval wanneer de abnormale schade die een patiënt heeft geleden, haar oorzaak of een van haar oorzaken vindt in enige gebeurtenis die zich om welke reden ook voordoet in een instelling of een voertuig bedoeld in artikel 5, § 2.

Deze wet is alleen van toepassing op de therapeutische ongevallen die zich in België voorgedaan hebben.

Art. 3

Schade is abnormaal wanneer deze :

1^o ofwel vermijdbaar is, rekening houdend met de toestand van de patiënt en met de stand van de wetenschap op het moment van de geneeskundige verstrekking of op het moment van de gebeurtenis die zich heeft voorgedaan in de verzorgingsinstelling;

2^o ofwel niet vermijdbaar is maar niet gekend is door de patiënt noch door de personen die gemachtigd zijn in zijn naam de geneeskundige verstrekking

ment, inconnu des personnes ayant le pouvoir d'accepter en son nom la prestation de soins;

3° soit est inévitable et connu du patient, mais présente un caractère d'extrême gravité sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état.

En cas d'absolue nécessité, le prestataire de soins peut se considérer comme la personne investie du pouvoir d'accepter au nom du patient, la prestation de soins.

Sauf exception thérapeutique, le dommage est considéré comme inconnu du patient lorsque celui-ci n'a pas reçu, en termes compréhensibles pour lui, une information portant notamment sur:

- 1° son état de santé;
- 2° le diagnostic posé par le prestataire de soins de santé;
- 3° le traitement envisagé et les autres traitements envisageables;
- 4° les risques significatifs résultant de l'application du traitement envisagé et les autres traitements envisageables;
- 5° les risques résultant de l'absence de traitement envisagé.

Art. 4

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

- 1° l'examen de son état de santé ou le dépistage de maladies et déficiences ou de l'état de grossesse;
- 2° l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution d'un traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé;
- 3° la vaccination;
- 4° l'assistance et l'intervention relatives à l'accouchement et à l'interruption volontaire de grossesse;
- 5° la pratique de toutes interventions ou manipulations pratiquées dans la bouche des patients ayant pour but de préserver, guérir, redresser ou remplacer l'organe dentaire, en ce compris le tissu alvéolaire;
- 6° l'observation et la constatation de symptômes et réactions, tant physiques que psychiques du

te aanvaarden wanneer de patiënt zelf lichamelijk of geestelijk onbekwaam is om ingelicht te worden over de risico's van de ziekte of de behandeling;

3° ofwel niet vermijdbaar is en gekend is door de patiënt, maar een uiterst ernstig karakter vertoont zonder verband met de oorspronkelijke toestand van de patiënt noch met de voorzienbare ontwikkeling van die toestand.

Bij uiterste noodzaak kan de zorgverlener zichzelf beschouwen als de persoon die gemachtigd is in naam van de patiënt de geneeskundige verstrekking te aanvaarden.

Behoudens therapeutische uitzondering wordt de schade beschouwd als niet gekend door de patiënt als deze niet in begrijpelijke bewoordingen is voorgelicht aangaande:

- 1° zijn gezondheidstoestand;
- 2° de diagnose die door de zorgverlener is gesteld;
- 3° de voorgenomen behandeling en de andere mogelijke behandelingen;
- 4° de relevante risico's die voortvloeien uit de toepassing van de voorgenomen behandeling en uit de andere mogelijke behandelingen;
- 5° de risico's die voortvloeien uit het niet-toepassen van de voorgenomen behandeling.

Art. 4

Onder geneeskundige verstrekkingen worden verstaan alle handelingen die, op welke plaats ook, verricht worden door een zorgverlener en die bij een mens het volgende doel beogen of als zodanig worden voorgesteld:

- 1° het onderzoeken van de gezondheidstoestand, het opsporen van ziekten en gebreken of het vaststellen van een zwangerschap;
- 2° het stellen van een diagnose, het instellen of het uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand;
- 3° de inenting;
- 4° het bieden van hulp en het uitvoeren van ingrepen bij een bevalling en een vrijwillige zwangerschapsafbreking;
- 5° het uitvoeren van alle bewerkingen of handelingen in de mond van de patiënten met het oog op het behoud, de genezing, het herstel of de vervanging van het gebit, inclusief het weefsel van de tandkas;
- 6° het observeren en het vaststellen van zowel fysieke als psychische symptomen en reacties van de

patient, afin de rencontrer ses différents besoins et de collaborer à l'établissement du diagnostic ou à l'exécution du traitement médical en vue des soins que requiert son état;

7^o la prise en charge d'une personne, saine ou malade, pour l'aider, par une assistance continue, à l'accomplissement des actes contribuant au maintien, à l'amélioration ou au rétablissement de la santé, ou pour l'assister dans son agonie.

Art. 5

Les prestataires de soins sont :

1^o les docteurs en médecine, chirurgie et accouchement, au sens de l'article 2 de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales;

2^o les dentistes au sens de l'article 3 du même arrêté royal;

3^o les infirmiers et infirmières au sens de l'article 21^{quater} du même arrêté royal;

4^o les titulaires de professions paramédicales dont la liste est établie par le Roi en exécution de l'article 22^{bis} du même arrêté royal.

Par établissements de soins, au sens de la présente loi, on entend :

1^o les hôpitaux au sens de l'article 2 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ainsi que les établissements de soins de santé auxquels cette loi est déclarée applicable;

2^o les centres de transfusion de sang au sens de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine;

3^o les maisons de repos au sens de l'article 1^{er} de la loi du 12 juillet 1966 relative aux maisons de repos pour personnes âgées ou toutes institutions créées par la Communauté flamande ou par la Communauté française pour s'y ajouter ou s'y substituer en application de l'article 128, § 1^{er}, de la Constitution;

4^o les ambulances et tout véhicule quelconque servant, habituellement à titre principal, au transport des malades et des blessés.

La personne physique ou morale assurant la gestion d'un établissement de soins est tenue des obligations prévues par la présente loi, à charge de l'établissement.

patiënt teneinde zijn verschillende behoeften te bevredigen en mede de diagnose te stellen of de geneeskundige behandeling uit te voeren met het oog op de verzorging die zijn toestand vereist;

7^o het opvangen van een gezonde of zieke persoon om deze voortdurend te helpen bij het verrichten van de handelingen die bijdragen tot het behoud, de verbetering of het herstel van de gezondheid of om deze bij het sterven te begeleiden.

Art. 5

De zorgverleners zijn :

1^o de doctors in de genees-, heel- en verloskunde in de zin van artikel 2 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;

2^o de tandartsen in de zin van artikel 3 van hetzelfde koninklijk besluit;

3^o de verpleegkundigen in de zin van artikel 21^{quater} van hetzelfde koninklijk besluit;

4^o de beoefenaars van paramedische beroepen waarvan de lijst wordt vastgesteld door de Koning ter uitvoering van artikel 22^{bis} van hetzelfde koninklijk besluit.

Onder verzorgingsinstellingen wordt in deze wet verstaan :

1^o de ziekenhuizen bedoeld in artikel 2 van de wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987 en de instellingen waarop deze wet van toepassing is verklaard;

2^o de bloedtransfusiecentra in de zin van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

3^o de rusthuizen in de zin van artikel 1 van de wet van 12 juli 1966 op de rustoorden voor bejaarden of alle instellingen opgericht door de Vlaamse Gemeenschap of de Franse Gemeenschap die overeenkomstig artikel 128, § 1, van de Grondwet ter aanvulling of ter vervanging van de rusthuizen opgericht zijn;

4^o de ziekenwagens en alle voertuigen die gewoonlijk en hoofdzakelijk dienen voor het vervoer van zieke en gewonde personen.

De natuurlijke persoon of de rechtspersoon die een verzorgingsinstelling beheert, moet zich houden aan de verplichtingen die deze wet oplegt aan de instelling.

Art. 6

La prestation de soins ou l'absence de la prestation de soins légitimement attendue par le patient, ou l'événement se produisant dans un établissement de soins, est la cause ou l'une des causes du dommage anormal, lorsque, sans cette prestation ou cette absence de prestation ou cet événement, le dommage anormal ne se serait pas produit tel qu'il s'est produit.

Il n'y a pas d'accident thérapeutique lorsque la victime a provoqué intentionnellement le dommage.

Sous réserve de l'alinéa 1^{er}, l'état de la victime ou la faute de celle-ci n'est pas de nature à réduire la réparation, sauf dans l'hypothèse où cet état ou cette faute a eu pour effet de rendre le dommage inévitable et connu de lui.

CHAPITRE III — Réparation du dommage anormal causé par un accident thérapeutique

Section 1^{re} — Le Fonds d'indemnisation des accidents thérapeutiques

Art. 7

Le Roi crée un Fonds d'indemnisation des accidents thérapeutiques, appelé ci-après « le Fonds », ayant pour objet la réparation du dommage anormal résultant de tout accident thérapeutique.

Le Fonds dispose d'un patrimoine propre, de l'autonomie de gestion et de la personnalité civile.

Les organes dirigeants de ce Fonds comprennent, de façon équilibrée, des représentants des pouvoirs publics, des représentants des prestataires de soins et des établissements de soins et des représentants des patients.

Art. 8

Le Fonds a pour mission :

1^o de recevoir les demandes des victimes d'accidents thérapeutiques survenus en Belgique ou de leurs ayants droit et d'en assurer le traitement, conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;

2^o d'assurer, conformément aux dispositions de la présente loi, la réparation des dommages anormaux résultant des accidents thérapeutiques survenus en Belgique;

3^o d'organiser une politique de prévention en remplissant notamment un rôle de coordination,

Art. 6

De geneeskundige verstrekking of het niet-uitvoeren van een geneeskundige verstrekking waarop de patiënt aanspraak mocht maken, of de gebeurtenis die zich in een verzorgingsinstelling voordoet, is de oorzaak of een van de oorzaken van de abnormale schade indien deze zich, zonder die verstrekking of de niet-uitvoering ervan, of zonder die gebeurtenis, niet zou hebben voorgedaan zoals ze zich heeft voorgedaan.

Er is geen sprake van een therapeutisch ongeval wanneer het slachtoffer de schade opzettelijk heeft veroorzaakt.

Onder voorbehoud van het eerste lid kan de toestand van het slachtoffer of de fout die hij begaat, geen aanleiding geven tot vermindering van de vergoeding, tenzij deze toestand of deze fout onvermijdelijk is en hij daarvan kennis heeft.

HOOFDSTUK III — Vergoeding van de abnormale schade veroorzaakt door een therapeutisch ongeval

Afdeling 1 — Het Vergoedingsfonds voor therapeutische ongevallen

Art. 7

De Koning richt een Vergoedingsfonds voor therapeutische ongevallen op, hierna het Fonds genoemd, dat tot doel heeft de abnormale schade die voortvloeit uit een therapeutisch ongeval, te vergoeden.

Het Fonds beschikt over een eigen vermogen, beheersautonomie en rechtspersoonlijkheid.

De leidende organen van het Fonds zijn op evenwichtige wijze samengesteld uit vertegenwoordigers van de overheid, vertegenwoordigers van de zorgverleners en van de verzorgingsinstellingen en vertegenwoordigers van de patiënten.

Art. 8

Het Fonds is belast met de volgende taken :

1^o het in ontvangst nemen en behandelen van de verzoeken van slachtoffers van therapeutische ongevallen die zich in België hebben voorgedaan, of van hun rechthebbenden overeenkomstig de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan;

2^o het vergoeden van de abnormale schade ten gevolge van therapeutische ongevallen die zich in België hebben voorgedaan;

3^o het voeren van een preventief beleid, met name door het vervullen van een coördinerende, advise-

d'avis, de recommandation et de stimulation, ou en prenant toute initiative destinée à limiter les risques thérapeutiques;

4^o d'établir des statistiques sur la réparation des accidents thérapeutiques. Celles-ci ne contiennent aucune donnée à caractère personnel.

Le Fonds publie chaque année un rapport d'activités. Ce rapport contient notamment le relevé et l'analyse des données statistiques collectées pendant l'année, le texte des recommandations formulées, une présentation et un commentaire des décisions prises dans l'année.

Art. 9

Le Fonds comprend un Bureau d'examen des requêtes, appelé ci-après: «le Bureau», qui a pour mission de statuer sur les demandes introduites auprès du Fonds par les patients ou leurs ayants droit.

Le Bureau statue après avoir entendu les parties ou leurs mandataires. Il peut ordonner toute mesure d'instruction qui lui paraîtrait nécessaire pour l'informer. Ses décisions sont motivées et notifiées aux requérants sous pli recommandé à la poste avec accusé de réception. La procédure devant le Bureau est gratuite.

Devant le Bureau, l'exonération du risque de développement ne peut être opposée.

Art. 10

Un recours contre la décision du Bureau est ouvert au requérant devant le Conseil d'État statuant en application de l'article 11, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973. Ce recours doit être introduit dans les soixante jours de la notification de la décision du Bureau.

Art. 11

Si la décision du Bureau rejette la demande après avoir constaté que la responsabilité d'un tiers peut être recherchée, les requérants peuvent réclamer réparation du dommage selon le droit commun. La prescription de l'action est suspendue pendant le délai qui s'écoule entre la date d'introduction de la requête auprès du Fonds et la date de la décision du Bureau.

Art. 12

Tout accident thérapeutique reconnu par le Bureau sera signalé par le Fonds, dans les quinze jours de la

rende, aanbevelende en stimulerende rol of door het nemen van initiatieven om het risico van therapeutische ongevallen te verminderen;

4^o het opstellen van statistieken over de vergoeding van therapeutische ongevallen. Deze statistieken bevatten geen persoonsgegevens.

Het Fonds publiceert elk jaar een activiteitenverslag. Dit verslag bevat onder meer een overzicht en een analyse van de statistische gegevens die in de loop van het jaar verzameld zijn, de tekst van de geformuleerde aanbevelingen, een voorstelling van en een toelichting bij de beslissingen die in het jaar genomen zijn.

Art. 9

Het Fonds omvat een Bureau voor het onderzoek van de verzoeken, hierna «het Bureau» genoemd, dat tot taak heeft zich uit te spreken over de vorderingen die bij het Fonds ingediend worden door de patiënten of hun rechthebbenden.

Het Bureau doet uitspraak nadat het de partijen of hun lasthebbers heeft gehoord. Het kan elke onderzoeksmaatregel gelasten die noodzakelijk lijkt om het Fonds te informeren. Zijn beslissingen zijn met redenen omkleed en er wordt kennis van gegeven aan de verzoekers bij ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs. De procedure voor het Bureau is kosteloos.

Vrijstelling van het ontwikkelingsrisico kan voor het Bureau niet opgeworpen worden.

Art. 10

De verzoeker kan tegen de beslissing van het Bureau beroep instellen bij de Raad van State, die uitspraak doet overeenkomstig artikel 11, eerste lid, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973. Dit beroep moet worden ingesteld binnen zestig dagen na de kennisgeving van de beslissing van het Bureau.

Art. 11

Indien het Bureau in zijn beslissing het verzoek afwijst nadat het vastgesteld heeft dat een derde aansprakelijk kan worden gesteld, kunnen de verzoekers schadevergoeding vorderen volgens het gemene recht. De verjaring van de vordering wordt geschorst gedurende de termijn tussen de datum van indiening van het verzoek bij het Fonds en de datum van de beslissing van het Bureau.

Art. 12

Elk therapeutisch ongeval dat door het Bureau wordt erkend, wordt binnen vijftien dagen na de

décision du Bureau, aux autorités disciplinaires compétentes.

Art. 13

Ayant accès à des données médicales à caractère personnel, les dirigeants et les agents du Fonds ainsi que les membres du Bureau sont tenus au respect du secret professionnel, sous peine de sanctions prévues par l'article 458 du Code pénal.

Section 2 — **Financement du Fonds**

Art. 14

Le Fonds est alimenté par une cotisation perçue par chaque organisme assureur en matière d'assurance maladie-invalidité auprès de ses affiliés tant dans le cadre de l'assurance obligatoire que de l'assurance libre.

Le montant de cette cotisation et son mode de perception sont fixés par le Roi.

Art. 15

Le Fonds peut également recevoir des dons et des legs.

Section 3 — **Reparation par le Fonds du dommage anormal résultant d'un accident thérapeutique**

Art. 16

La demande doit, sous peine de forclusion, être adressée au Fonds dans les cinq ans du jour où le patient ou ses ayants droit ont eu connaissance ou auraient dû raisonnablement avoir connaissance de l'accident thérapeutique ou de l'aggravation imprévue des conséquences de celui-ci.

Le Roi détermine le contenu minimal de la demande d'indemnisation.

Celle-ci doit être adressée au Fonds par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception.

Art. 17

Le réclamant fournit au Fonds tous les éléments en sa possession de nature à établir l'accident thérapeutique et l'importance du dommage.

beslissing van het Bureau gemeld aan de bevoegde tuchtrechtelijke overheid.

Art. 13

De leidende instanties en het personeel van het Fonds alsook de leden van het Bureau zijn, wat betreft de toegang tot de medische persoonsgegevens, gehouden tot naleving van het beroepsgeheim op straffe van de sancties vermeld in artikel 458 van het Strafwetboek.

Afdeling 2 — **Financiering van het Fonds**

Art. 14

Het Fonds wordt gestijfd door een bijdrage die elke verzekeringsinstelling voor ziekte- en invaliditeit zowel bij haar verplicht verzekerde als bij haar vrij verzekerde leden int.

Het bedrag van deze bijdrage alsmede de wijze waarop deze wordt geïnd, worden door de Koning vastgesteld.

Art. 15

Het Fonds kan eveneens giften en legaten ontvangen.

Afdeling 3 — **Vergoeding door het Fonds van de abnormale schade ten gevolge van een therapeutisch ongeval**

Art. 16

Het verzoek moet op straffe van verval aan het Fonds worden gericht binnen vijf jaar na de dag waarop de patiënt of zijn rechthebbenden kennis hebben gekregen of redelijkerwijze kennis hadden moeten hebben van het therapeutisch ongeval of van de onvoorziene verzwarende gevolgen ervan.

De Koning bepaalt de minimale inhoud van het verzoek tot schadevergoeding.

Dit moet aan het Fonds worden gericht bij aangetekende brief met ontvangstbewijs.

Art. 17

De verzoeker bezorgt het Fonds alle gegevens die in zijn bezit zijn en waarmee het therapeutisch ongeval en de omvang van de schade vastgesteld kunnen worden.

Il donne mandat au Fonds de recueillir tous les éléments de nature à lui permettre de décider si les conditions de réparation sont réunies.

Les prestataires et les établissements de soins sont tenus, à la demande du réclamant ou du Fonds, de leur apporter tous les éléments utiles à la décision.

Art. 18

Le Fonds est tenu de notifier sa décision dans un délai de six mois à compter de la réception de la demande d'indemnisation.

La décision comprend tous les éléments indemnifiables du préjudice.

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

Art. 19

§ 1^{er}. Le Fonds prend en charge les dommages suivants, dans les limites définies ci-dessous.

§ 2. Il y a lieu à réparation des conséquences des lésions corporelles, dans la mesure où ces lésions entraînent une réduction ou la disparition de l'aptitude du patient à se livrer à une activité de nature à lui procurer des revenus professionnels ou ayant, à tout le moins, une valeur économique.

La réduction ou la disparition de la capacité de travail de la victime n'est réparable que si la victime subit soit une incapacité temporaire totale de plus de 30 jours, soit une incapacité permanente de travail de plus de 15 %.

§ 3. Le Fonds prend en charge le dommage économique résultant de la disparition, pour les ayants droit de la victime décédée, de la partie des revenus professionnels de celui-ci dont ils tiraient un avantage personnel.

§ 4. Pour l'application des §§ 2 et 3, la valeur de la capacité économique de la victime blessée ou décédée, ainsi que les revenus professionnels de celle-ci, ne sont pas pris en considération dans la mesure où ils dépassent un montant imposable de 900 000 francs par an.

§ 5. Le Fonds prend en charge, avec une franchise de 6 000 francs par accident, les frais supportés par la victime pour les soins médicaux, chirurgicaux, pharmaceutiques et hospitaliers, et pour les soins d'assistance nécessités par l'accident thérapeutique,

Hij machtigt het Fonds alle gegevens te verzamelen die het in staat kunnen stellen te beslissen of alle voorwaarden voor schadevergoeding aanwezig zijn.

De zorgverleners en de verzorgingsinstellingen moeten op verzoek van de eiser of van het Fonds alle gegevens bezorgen die dienstig zijn voor de beslissing.

Art. 18

Het Fonds moet kennis geven van zijn beslissing binnen een termijn van zes maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het verzoek tot schadevergoeding.

De beslissing heeft betrekking op alle vergoedbare onderdelen van de schade.

Ze kan provisioneel zijn wanneer het Fonds niet is ingelicht over de consolidatie van de toestand van het slachtoffer. De definitieve beslissing tot schadevergoeding moet dan worden genomen binnen een termijn van drie maanden volgend op de datum waarop het Fonds is ingelicht over deze consolidatie.

Art. 19

§ 1. Het Fonds neemt, binnen de hieronder bepaalde grenzen, de volgende schade op zich.

§ 2. De gevolgen van lichamelijke letsels worden vergoed in zoverre deze letsels leiden tot een vermindering of tot het verdwijnen van de geschiktheid van de patiënt om een activiteit uit te oefenen die hem een beroepsinkomen kan verschaffen of op zijn minst een economische waarde heeft.

De vermindering of het verdwijnen van de arbeidsgeschiktheid van het slachtoffer kan slechts worden vergoed indien het slachtoffer hetzij een volledige tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens 30 dagen oploopt, hetzij een blijvende arbeidsongeschiktheid van meer dan 15 %.

§ 3. Het Fonds vergoedt aan de rechthebbenden van het overleden slachtoffer de economische schade die voortvloeit uit het verdwijnen van het gedeelte van het beroepsinkomen van het slachtoffer dat hen een persoonlijk voordeel opleverde.

§ 4. Voor de toepassing van de §§ 2 et 3 worden de waarde van de arbeidsongeschiktheid van het gewonde of overleden slachtoffer, alsook zijn beroepsinkomsten niet in aanmerking genomen wanneer deze een belastbaar bedrag van 900 000 frank per jaar overschrijden.

§ 5. Het Fonds draagt met een vrijstelling van 6 000 frank per ongeval de kosten die het slachtoffer gemaakt heeft voor de geneeskundige, heelkundige, farmaceutische en ziekenhuisverzorging en voor de hulpverlening die het therapeutisch ongeval vereist

ainsi que pour l'acquisition, l'entretien et le renouvellement des appareils de prothèse et d'orthèse nécessités par l'accident.

Le Fonds prend en charge les frais funéraires et les frais afférents au transfert de la victime décédée vers l'endroit où la famille souhaite la faire inhumer ou incinérer. L'intervention du Fonds pour les frais visés par le présent paragraphe, est limitée à 100 000 francs.

§ 6. Le Fonds accorde une indemnité pour le dommage moral résultant d'une invalidité permanente de plus de 15 % ou du décès, suivant les barèmes établis par le Roi.

§ 7. Les interventions du Fonds sont limitées, quel que soit le nombre des victimes, à 150 millions de francs par sinistre.

Lorsque, en raison du plafond fixé à l'alinéa précédent, toutes les victimes ne peuvent être indemnisées, le Fonds procède à une réduction proportionnelle des indemnités. Toutefois, les sommes payées aux victimes de bonne foi ne peuvent être récupérées.

§ 8. Le Roi adapte chaque année les montants visés aux §§ 4, 5 et 7, et les barèmes visés au § 6, en tenant compte de l'évolution du pouvoir d'achat de la monnaie.

Art. 20

Les indemnités pour la réparation des dommages visés à l'article 19 ne sont payées par le Fonds que dans la mesure où le dommage n'est pas réparé par les prestations d'un organisme de sécurité sociale.

Lorsque les sommes accordées par l'organisme visé à l'alinéa précédent sont inférieures à l'indemnité allouée par le Fonds, celui-ci verse la différence à la victime ou à ses ayants droit.

Section 4 — Disposition générale

Art. 21

Les droits de la victime et de ses ayants droit contre le Fonds leur sont strictement personnels. Ils ne peuvent être saisis, ni cédés à des tiers quels qu'ils soient, ni faire l'objet, au profit de tiers quelconques, d'un transfert par voie de subrogation.

La victime et ses ayants droit peuvent cumuler les indemnités qui leur sont dues par le Fonds et les sommes qui leur sont versées, soit à titre de libéralités, soit en exécution d'une convention ayant, dans le chef de la victime, le caractère d'un acte volontaire d'épargne ou de prévoyance.

alsook de kosten voor het aanschaffen, onderhouden en vernieuwen van prothese- en ortheseapparatuur die ten gevolge van het ongeval noodzakelijk zijn.

Het Fonds draagt de begrafeniskosten en de kosten voor de overbrenging van het overleden slachtoffer naar de plaats waar de familie hem wil laten begraven of verassen. De tegemoetkoming van het Fonds in de kosten bedoeld in deze paragraaf, is beperkt tot 100 000 frank.

§ 6. Het Fonds kent een vergoeding toe, volgens de door de Koning vastgestelde schalen, voor de morele schade die voortvloeit uit een blijvende invaliditeit van meer dan 15 % of uit het overlijden.

§ 7. De uitkeringen van het Fonds zijn, ongeacht het aantal slachtoffers, beperkt tot 150 miljoen frank per schadegeval.

Wanneer niet alle slachtoffers kunnen worden vergoed wegens het in het vorige lid vastgestelde maximumbedrag, vermindert het Fonds de vergoedingen evenwel naar evenredigheid. Geldsommen die betaald zijn aan slachtoffers die te goeder trouw zijn, mogen echter niet teruggevorderd worden.

§ 8. De bedragen bedoeld in de §§ 4, 5 en 7 en de schalen bedoeld in § 6 worden jaarlijks door de Koning aangepast rekening houdend met de ontwikkeling van de koopkracht.

Art. 20

De schade bedoeld in artikel 19 wordt door het Fonds alleen vergoed in zoverre deze niet gedekt wordt door de uitkeringen van een socialezekerheidsinstelling.

Wanneer de bedragen die de in het vorige lid bedoelde instelling uitkeert, lager zijn dan de vergoeding die het Fonds toekent, betaalt dit laatste het verschil aan het slachtoffer of aan diens rechthebbenden.

Afdeling 4 — Algemene bepaling

Art. 21

De rechten van het slachtoffer en van zijn rechthebbenden tegenover het Fonds zijn strikt persoonlijk. Er kan geen beslag op worden gelegd en ze kunnen niet worden afgestaan aan enige derde, noch door indeplaatsstelling worden overgedragen ten gunste van enige derde.

Het slachtoffer en zijn rechthebbenden kunnen de vergoedingen die hen door het Fonds verschuldigd zijn, samenvoegen met geldsommen die hen betaald worden hetzij als gift hetzij ter uitvoering van een overeenkomst die voor het slachtoffer een vrijwillige spaar- of verzorgshandeling is.

CHAPITRE IV — Dispositions finales

Art. 22

L'article 587, alinéa 1^{er}, du Code judiciaire, remplacé par la loi du 3 avril 1997 et modifiée par les lois du 10 août 1998 et du 4 mai 1999, est complété comme suit :

«10^o sur les recours en annulation des décisions visées à l'article 11 de la loi du ... organisant la réparation des accidents thérapeutiques, formés par les requérants dans les soixante jours de la notification de la décision attaquée; si l'annulation est prononcée, l'affaire est renvoyée devant le bureau autrement composé qui se conforme à la décision du président sur le point de droit jugé.»

Art. 23

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

Art. 24

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

Anne-Marie LIZIN.

HOOFDSTUK IV — Slotbepalingen

Art. 22

Artikel 587, eerste lid, van het Gerechtelijk Wetboek, vervangen bij de wet van 3 april 1997 en gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 1998 en 4 mei 1999, wordt aangevuld als volgt :

«10^o over de vorderingen tot nietigverklaring van de beslissingen bedoeld in artikel 11 van de wet van ... tot vergoeding van de schade veroorzaakt bij therapeutische ongevallen, ingesteld door de verzoekers binnen zestig dagen na de kennisgeving van de bestreden beslissing; indien de nietigverklaring wordt uitgesproken, wordt de zaak verwezen naar het bureau in een andere samenstelling, dat zich voegt naar de beslissing van de voorzitter betreffende het beslechte rechtspunt.»

Art. 23

Deze wet is niet van toepassing op therapeutische ongevallen die voorgevallen zijn voor de inwerking-treding ervan.

Art. 24

De Koning bepaalt de datum waarop deze wet in werking treedt.