

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2003

19 SEPTEMBRE 2003

Proposition de loi organisant l'indemnisation des accidents médicaux sans faute médicale

(Déposée par M. Alain Destexhe)

RÉSUMÉ

Cette proposition vise à indemniser les accidents médicaux graves sans faute médicale. Le régime actuel, basé sur la notion de faute, n'est satisfaisant ni pour les patients, ni pour les médecins. La majorité des pays européens dispose désormais d'une telle législation. Une «Commission de conciliation et d'arbitrage» oriente la plainte du patient, soit vers l'indemnisation par l'assurance médicale (en cas de faute), soit vers un Fonds d'indemnisation des accidents thérapeutiques. La possibilité de recourir à la justice est préservée.

DÉVELOPPEMENTS

La déclaration gouvernementale propose «d'introduire un système pour la couverture des dommages anormaux résultant des soins de santé». Sous la législature précédente, le premier ministre s'était déjà engagé à concrétiser cet objectif. C'est le but de cette proposition de loi qui reprend, avec quelques modifications et avec une extension des développements, le texte d'une proposition qui a déjà été déposée au Sénat le 27 février 2003 (doc. Sénat, n° 2-1508/1 — 2002/2003).

BELGISCHE SENAAAT

BUITENGEWONE ZITTING 2003

19 SEPTEMBER 2003

Wetsvoorstel tot schadeloosstelling van medische ongevallen zonder medische fout

(Ingediend door de heer Alain Destexhe)

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel wil ernstige medische ongevallen zonder medische fout schadeloosstellen. Het huidige stelsel, dat gebaseerd is op het begrip fout, is noch voor de artsen, noch voor de patiënten bevredigend. De meeste Europese landen beschikken voortaan over een dergelijke wetgeving. Een «Verzoenings- en bemiddelingscommissie» bepaalt of de klacht van de patiënt in aanmerking komt voor een vergoeding via de ziekteverzekering (indien er sprake is van een fout) dan wel via het Fonds tot vergoeding van therapeutische ongevallen. De mogelijkheid om een procedure voor de rechtbank in te stellen blijft behouden.

TOELICHTING

De regeringsverklaring stelt voor een regeling in te voeren om abnormale schade die voortvloeit uit de gezondheidszorg op te vangen. Tijdens de vorige regeerperiode had de eerste minister reeds beloofd deze doelstelling te realiseren. Dat is het doel van dit wetsvoorstel, dat, met een aantal wijzigingen en een uitgebreide toelichting, de tekst overneemt van een voorstel dat reeds op 27 februari 2003 in de Senaat werd ingediend (stuk Senaat, nr. 2-1508/1 — 2002/2003).

1. Introduction

L'application du régime traditionnel de la responsabilité civile au domaine médical ne paraît entièrement satisfaisant ni pour les patients, ni pour les professionnels de la santé, ni pour les assureurs.

Dans notre pays, l'indemnisation des dommages liés aux soins de santé ne peut avoir lieu que si le patient parvient à apporter la preuve d'un lien de causalité entre la faute dans le chef du prestataire de soins et le dommage qu'il a subi. En effet, la responsabilité des prestataires de soins est soumise au droit commun de la responsabilité civile, contractuelle et extra-contractuelle. Les tribunaux ordinaires de l'ordre judiciaire sont compétents.

Dans la mesure où le médecin n'est tenu qu'à une obligation de moyens — et ce au niveau des obligations de diagnostic et thérapeutiques — la preuve de la faute est difficile à apporter pour le patient, d'autant plus que toute erreur ne constitue pas nécessairement une faute car il faut la replacer dans son cadre concret en tenant compte des circonstances de temps et de lieu.

La plupart des médecins sont couverts par une assurance en responsabilité civile médicale, bien qu'il n'existe aucune obligation légale en la matière(1). Les médecins, surtout dans quelques spécialités, sont confrontés à des plaintes plus nombreuses et à une augmentation des primes d'assurances ainsi qu'au refus de certaines compagnies d'assurance de couvrir la réparation intégrale du dommage, celui-ci pouvant atteindre des montants très élevés.

Cette situation soulève des critiques et réflexions en matière de droit médical. Depuis plusieurs années, un débat a lieu autour du système de la responsabilité médicale. La question essentielle dans ce débat est de savoir si la Belgique doit évoluer d'un système «avec faute» vers un système «sans faute» ou encore évoluer vers une voie médiane qui combinerait les deux approches. Des propositions de réforme s'inspirant de l'exemple des pays scandinaves ont été apportées par le groupe de travail interuniversitaire des professeurs Fagnart et Vansweevelt(2).

Le débat sur la réparation des accidents thérapeutiques en Belgique n'est donc pas neuf. En 1993, un rapport très détaillé accompagné de propositions concrètes était déjà remis au ministre des Affaires

(1) L'ordre des médecins considère cependant depuis peu qu'il s'agit d'une obligation déontologique.

(2) «Responsabilité et accidents médicaux. La réparation des accidents thérapeutiques, Proposition de réforme, rapport d'un groupe inter-universitaire», sous la direction de Fagnart J.-L. et Vansweevelt T., *Reeks Recht en Gezondheidszorg*, n° 4, 1994.

1. Inleiding

De toepassing van de gebruikelijke regels van de burgerlijke aansprakelijkheid in het medische domein, blijkt noch de patiënten, noch wie werkzaam zijn in de gezondheidszorg, noch de verzekeraars voldoening te schenken.

In ons land kan schade op het gebied van de gezondheidszorg slechts vergoed worden wanneer de patiënt een causaal verband kan bewijzen tussen een fout die door de zorgverlener is begaan en de geleden schade. De aansprakelijkheid van de zorgverlener is namelijk onderworpen aan het gemene recht inzake de contractuele en de quasi-delictuele aansprakelijkheid. Daarvoor zijn de gewone rechtscolleges bevoegd.

Het blijkt moeilijk voor de patiënt om de fout te bewijzen, aangezien de arts slechts gebonden is door een inspanningsverbintenis meer bepaald op het vlak van de diagnose en de therapie, te meer omdat een vergissing niet noodzakelijkerwijze een fout vormt. Men moet immers teruggaan tot de concrete omstandigheden en rekening houden met het tijdstip en de plaats van de feiten.

De meeste artsen zijn gedekt door een verzekering voor de medische burgerlijke aansprakelijkheid, alhoewel de wet hen die niet oplegt(1). De artsen, vooral een aantal gespecialiseerde artsen, worden steeds vaker geconfronteerd met klachten en met hogere verzekeringspremies. Ook weigeren sommige verzekeraars de algehele schade te dekken, aangezien het om zeer hoge bedragen kan gaan.

Die situatie geeft aanleiding tot kritiek en beschouwingen op het gebied van het medisch recht. Er wordt al jaren gediscussieerd over het systeem van de medische aansprakelijkheid. De kernvraag in die discussie is of België dient te evolueren van een regeling waarin de «fout» bestaat naar een regeling die de «fout» niet in aanmerking neemt, dan wel naar een tussenoplossing die de twee opvattingen combineert. De interuniversitaire werkgroep van de professoren Fagnart en Vansweevelt heeft hervormingsvoorstellen geformuleerd ingegeven door de Scandinavische landen(2).

De discussie over de vergoeding van therapeutische ongevallen in België is dus niet nieuw. In 1993 reeds werd een zeer gedetailleerd rapport met concrete voorstellen overgezonden aan de minister van Sociale

(1) De Orde der geneesheren beschouwt dat echter sedert korte tijd als een deontologische verplichting.

(2) «Aansprakelijkheid en medische ongevallen. Vergoeding van therapeutische ongevallen. Voorstel tot hervorming, verslag van een interuniversitaire groep», onder leiding van Fagnart J.-L. en Vansweevelt T., *Reeks Recht en Gezondheidszorg*, nr. 4, 1994.

sociales(1). Dix ans plus tard, il n'y a toujours pas de réparation des accidents thérapeutiques alors que un nombre croissant de pays ont adopté des législations dans ce sens.

Le gouvernement du premier ministre Verhofstadt s'était engagé à avancer dans cette voie. Une note du ministre de l'économie et de la recherche scientifique du 15 mai 2002 proposait une formule basée sur l'assurance privée avec un complément sous la forme d'un fonds de solidarité(2). Mais le financement proposé était mis entièrement à la charge de prestataires de soins ce qui a provoqué l'opposition de ceux-ci et, en Conseil des ministres, la note n'a pas été adoptée.

Un droit de plainte est déjà reconnu aux patients par la toute nouvelle loi du 22 août 2002 sur les droits du patient (qui est entrée en vigueur le 6 octobre 2002) mais cet aspect n'est pas abordé ici. Lors de ce débat, le premier ministre s'est à nouveau engagé à déposer un projet de la loi à la Chambre des représentants sous cette législature.

Cette proposition de loi traite de la question de l'indemnisation des accidents thérapeutiques et ne s'étend dès lors pas aux différents aspects de la responsabilité médicale. Elle n'aborde pas non plus la question de l'indemnisation d'un préjudice de naissance (arrêt Perruche). Son objectif est de proposer un nouveau modèle concret d'indemnisation des accidents thérapeutiques.

Après avoir abordé la responsabilité médicale en Belgique sous l'angle statistique et juridique, nous aborderons la définition de l'accident thérapeutique et les exemples européens de son indemnisation avant d'élaborer une proposition spécifique pour notre pays.

2. Les sinistres en responsabilité médicale en Belgique

2.1. Données disponibles

D'après les rares données disponibles, il est impossible de procéder à une évaluation précise du nombre

(1) Fraselle N., «La responsabilité médicale et la réparation des accidents thérapeutiques: réflexions, enjeux, propositions», rapport à M. Philippe Moureaux, ministre des Affaires sociales, mars 1993. À l'époque, le nombre de personnes indemnisées était estimé par l'auteur à 150 par an. Elle estimait, par comparaison avec la Suède, que 3 600 accidents seraient indemnisables chaque année au titre de la «responsabilité sans faute».

(2) Ministre de l'Économie et de la Recherche scientifique, «Note au membres du cabinet restreint sur l'indemnisation des dommages liés au soins de santé», 15 mai 2002.

Zaken(1). Nu, tien jaar later, bestaat er nog steeds geen vergoeding voor therapeutische ongevallen, terwijl steeds meer landen die in hun wetgeving hebben opgenomen.

De regering-Verhofstadt had beloofd op die weg door te gaan. De minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek stelde, in een nota van 15 mei 2002, een formule voor waarbij een privé-verzekering aangevuld wordt met een solidariteitsfonds(2). De voorgestelde financiering kwam echter volledig ten laste van de zorgverleners, die zich daartegen verzet hebben. Het voorstel is dan ook niet aangenomen door de Ministerraad.

In de nieuwe wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, die op 6 oktober 2002 in werking is getreden, wordt de patiënt het recht verleend om een klacht in te dienen. Dat aspect komt hier echter niet aan bod. Tijdens de bespreking heeft de eerste minister opnieuw beloofd om tijdens deze regeerperiode een wetsontwerp in te dienen bij de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Ons wetsvoorstel handelt over de vergoeding van therapeutische ongevallen maar niet over de andere aspecten van de medische aansprakelijkheid. Het handelt ook niet over de vergoeding van de schade geleden bij de geboorte (arrest-Perruche). Het wil een nieuw, concreet plan voorstellen voor de vergoeding van therapeutische ongevallen.

Eerst gaat het in op de medische aansprakelijkheid in België vanuit een statistisch en juridisch oogpunt en vervolgens biedt het een definitie van het begrip «therapeutisch ongeval» en een aantal Europese voorbeelden van de vergoeding ervan, alvorens over te gaan tot een specifiek voorstel voor ons land.

2. Schadegevallen met betrekking tot medische aansprakelijkheid in België

2.1. Beschikbare gegevens

Gezien de schaarse beschikbare informatie is het onmogelijk om het aantal medische schadegevallen of

(1) Fraselle N., «La responsabilité médicale et la réparation des accidents thérapeutiques: réflexions, enjeux, propositions», verslag aan de heer Philippe Moureaux, minister van Sociale Zaken, maart 1993. Indertijd schatte de auteur het aantal vergoede personen op 150 per jaar. Er werd, op basis van de Zweedse cijfers, aangenomen dat er per jaar 3 600 ongevallen vergoed zouden worden die onder de noemer «no fault aansprakelijkheid» geplaatst konden worden.

(2) Minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek, nota aan de leden van het kernkabinet betreffende de vergoeding van de schade in verband met de gezondheidszorg, 15 mei 2002.

de sinistres médicaux ou d'accidents thérapeutiques qui surviennent chaque année en Belgique.

— En 1994, un groupe de travail estimait à 1 900 par an le nombre de déclarations de sinistres dans le cadre de la responsabilité médicale. En raison de la sous-déclaration, les auteurs estimaient le nombre d'accidents thérapeutiques à 4 000 environ.

— Dans le cadre du colloque «*Fault, no fault, or ... ?*»(1), une série d'enquêtes ont été réalisées par le ministère des Affaires sociales sur la responsabilité médicale en Belgique.

Une enquête auprès des hôpitaux

125 établissements sur 240 ont répondu à l'enquête.

De 1995 à 1998, 510 plaintes en moyenne ont été introduites par an. 60% de ces plaintes visaient les hôpitaux et 40% des prestataires de soins. En quatre ans, le nombre de plaintes a augmenté de 74% ce qui signifie que le nombre de plaintes aurait doublé en 5 ans.

Les plaintes sont concentrées dans quelques spécialités. Seuls six spécialités représentaient plus de 5% des plaintes: la gynécologie (16%), l'anesthésie (14%), la chirurgie et l'orthopédie (12%), la gériatrie (6%), l'ophtalmologie (5%), les urgences (5%) et la stomatologie (5%).

Le nombre de plaintes avec des suites judiciaires est passé de 58 en 1995 à 108 en 1998 (+ 86%). Environ 87 plaintes sur 501 ont débouché sur un dédommagement judiciaire. Le rapport des plaintes par rapport au nombre de dédommagements reste constant: environ 17%.

Une enquête auprès des médecins

L'enquête auprès des médecins a montré sans surprise que ce sont surtout les spécialistes travaillant en hôpital qui sont confrontés à une hausse des primes qu'ils jugent «arbitraire et exagérée»(2).

Une enquête auprès des entreprises d'assurances

Trois contrats d'assurances différents peuvent couvrir la responsabilité civile (RC) des médecins:

- un contrat individuel;
- un contrat collectif;

(1) «*Fault, no fault, or... ?*», *Revue de droit de la santé*, 2000-2001-2.

(2) «*Fault, no fault, or... ?*», *loc. cit.*, p. 87.

therapeutische ongevallen die jaarlijks in België gebeuren, precies in te schatten.

— In 1994 schatte een werkgroep het aantal aangiften van schadegevallen met betrekking tot medische aansprakelijkheid op 1 900 per jaar. Aangezien er altijd minder gevallen worden aangegeven dan er in werkelijkheid zijn, schatten de auteurs het reële aantal therapeutische ongevallen op ongeveer 4 000.

— In het kader van het colloquium «*Fault, no fault, or ... ?*»(1) heeft het ministerie van Sociale Zaken een reeks enquêtes laten uitvoeren over de medische aansprakelijkheid in België.

Enquête bij de ziekenhuizen

125 instellingen op 240 hebben aan de enquête meegewerkt.

Tussen 1995 en 1998 zijn er gemiddeld 510 klachten per jaar binnengekomen. 60% ervan was gericht tegen ziekenhuizen en 40% tegen zorgverleners. In vier jaar tijd is het aantal klachten met 74% gestegen, wat betekent dat het aantal klachten in vijf jaar tijd verdubbeld is.

De klachten hebben vooral betrekking op bepaalde specialismen. Meer dan 50% van de klachten hadden te maken met zes specialismen: gynaecologie (16%), anesthesie (14%), chirurgie en orthopedie (12%), geriatrie (6%), oogheelkunde (5%), spoedgevallen (5%) en stomatologie (5%).

Het aantal klachten waaraan gerechtelijk gevolg is gegeven, is van 58 in 1995 opgelopen tot 108 in 1998 (+ 86%). Ongeveer 87 klachten op 501 hebben uiteindelijk geleid tot een door de rechter bepaalde vergoeding. De verhouding klachten/vergoedingen blijft nagenoeg ongewijzigd (ongeveer 17%).

Enquête bij de artsen

Een enquête bij de artsen heeft, zoals verwacht, aangetoond dat het vooral de specialisten zijn die in ziekenhuizen werken, die af te rekenen krijgen met een volgens hen «willekeurige en overdreven» verhoging van de premies(2).

Enquête bij de verzekeringsmaatschappijen

Er bestaan drie soorten verzekeringspolissen die de burgerlijke aansprakelijkheid van de arts dekken:

- de individuele polis;
- de collectieve polis;

(1) «*Fault, no fault, or... ?*», *Revue de droit de la santé*, 2000-2001-2.

(2) «*Fault, no fault, or... ?*», *loc. cit.*, blz. 87.

— la police RC des hôpitaux.

A. En ce qui concerne les contrats individuels et collectifs

— en 1998, le montant d'encaissements des contrats individuels et collectifs RC des professionnels, à l'exception des dentistes s'élevait à 250 millions d'euros environ.

— il faut plusieurs années avant que tous les sinistres d'une année soient connus, mais le nombre de sinistres déclarés a augmenté de 1995 à 1999 à moins qu'il ne s'agisse d'une déclaration plus rapide. Ainsi fin 1999, 730 sinistres ont été déclarés pour 1995. Fin 1999, 835 sinistres ont été déclarés pour 1996.

— En 1999, parmi les sinistres de 1995 déjà clôturés, soit 498 sur 730 :

- 43 % l'étaient sans frais ou indemnités,
- 21 % uniquement avec des frais externes (sans indemnités),
- et 36 % avec des indemnités.

— Parmi les sinistres déclarés

- 97,4 % représentent une indemnisation de moins de 2 millions de francs belge,
- 1,5 % une indemnisation de 2 à 5 millions de francs belge,
- 1 % une indemnisation de plus de 5 millions de francs belge,
- et 0,4 % plus de 10 millions de francs belge.

B. En ce qui concerne la RC des hôpitaux

Seules 4 entreprises d'assurances (représentant 60 à 70 % du marché) avaient répondu à l'enquête, mais il apparaît que fin 1999, 2 643 sinistres ont été déclarés pour 1995, 2 961 pour 1996 et 2 896 en 1999.

Les sinistres sont beaucoup plus importants puisque 50 % se clôturent avec des indemnités et que celles-ci sont souvent plus importantes(1).

C. Les sinistres majeurs

L'enquête a aussi porté sur une centaine de sinistres représentant plus de 2 millions de francs belge.

Elle a montré que la procédure judiciaire reste l'option la plus courante (38 %), le règlement à

(1) « *Fault, no fault, or... ?* », *loc. cit.*, pp. 103 et 104.

— de BA-polis van de ziekenhuizen.

A. Individuele en collectieve polissen

— In 1998 liep het geïnde bedrag van individuele en collectieve BA-polissen voor beoefenaars van medische beroepen (met uitzondering van de tandartsen) op tot zowat 250 miljoen euro.

— Het duurt een aantal jaren voor alle schadegevallen van een bepaald jaar bekend zijn, maar het aantal aangegeven schadegevallen is tussen 1995 en 1999 gestegen, tenzij die gevallen sneller worden gemeld. Eind 1999 zijn er voor 1995 730 schadegevallen gemeld. Voor 1996 waren er op dat moment 835 schadegevallen gemeld.

— In 1999 telt men, bij de reeds afgehandelde schadegevallen van 1995 (498 van de 730 gevallen) :

- 43 % gevallen afgehandeld zonder kosten of vergoeding
- 21 % gevallen afgehandeld met externe onkosten (zonder vergoeding)
- en 36 % gevallen met vergoeding.

— Bij de aangegeven schadegevallen

- lag voor 97,4 % de vergoeding lager dan 2 miljoen frank,
- kreeg 1,5 % een vergoeding van 2 tot 5 miljoen frank,
- kreeg 1 % een vergoeding van meer dan 5 miljoen frank,
- en kreeg 0,4 % een vergoeding van meer dan 10 miljoen frank.

B. BA-polissen van de ziekenhuizen.

Slechts vier verzekeringsmaatschappijen (die 60 tot 70 % van de markt innemen) hebben aan de enquête meegewerkt, maar eind 1999 waren er 2 643 schadegevallen gemeld over 1995, 2 961 gevallen over 1996 en 2 896 gevallen over 1999.

De schadegevallen zijn veel omvangrijker, aangezien 50 % ervan afgehandeld wordt met vergoedingen die vaak hoger liggen(1).

C. Belangrijke schadegevallen

De enquête betrof ook een honderdtal schadegevallen van meer dan 2 miljoen Belgische frank.

Gebleden is dat de rechtszaak de meest courante werkwijze blijft (38 % van de gevallen), terwijl er in

(1) « *Fault, no fault, or... ?* », *loc. cit.*, blz. 103 en 104.

l'amiable intervenant dans 28% des cas et pour 34% on ne savait toujours pas si le règlement allait se faire à l'amiable ou devant le juge.

2.2. Quelques comparaisons avec d'autres pays

En France, 50 000 personnes chaque année seraient victimes d'un accident thérapeutique grave(1), soit 150 par jour. Ramené à la population belge, cela donne un peu moins de 10 000 accidents graves par an.

D'autres sources pour la France mentionnent 9 000 cas d'accidents médicaux annuels dont le montant est estimé à 6 milliards de francs belge.

Au Royaume-Uni, selon le docteur David Pickersgill, président du comité juridique de la BMA(2), 800 «erreurs médicales» sont commises chaque jour. Plus de 15 000 plaintes sont actuellement en cours dans le système judiciaire(3). Un médecin généraliste a treize fois plus de chance d'être l'objet d'une plainte que 10 ans plus tôt. Dans nombre de cas, il n'y a pas de faute caractérisée, mais une erreur, un geste malheureux ou des circonstances imprévues.

En 1999, au Danemark (5,3 millions d'habitants), 2 900 patients ont bénéficié du régime d'indemnisations des accidents thérapeutiques. Il y a environ 10 000 plaintes chaque année en Suède et 7 000 en Finlande(4). Ces chiffres couvrent l'ensemble du contentieux médical puisque la distinction «faute» et «sans faute» n'est pas appliquée dans ces pays.

28% van de gevallen een minnelijke schikking tot stand kwam en het voor 34% van de gevallen nog steeds niet vaststond of de zaak voor de rechter zou komen dan wel tot een schikking zou leiden.

2.2. Vergelijking met andere landen

In Frankrijk zouden jaarlijks 50 000 personen het slachtoffer zijn van een ernstig therapeutisch ongeval(1), wat 150 gevallen per dag betekent. Naar Belgische maatstaf geeft dat ongeveer 10 000 zware ongevallen per jaar.

Andere bronnen geven voor Frankrijk 9 000 medische ongevallen per jaar, waarvan de totale kostprijs geschat wordt op 6 miljard Belgische frank.

In het Verenigd Koninkrijk worden er volgens dokter David Pickersgill, voorzitter van het juridisch comité van de BMA(2), dagelijks 800 «medische vergissingen» begaan. Het gerecht heeft momenteel meer dan 15 000 klachten in behandeling(3). Een huisarts loopt dertien keer meer risico aangeklaagd te worden dan 10 jaar geleden. In veel gevallen gaat het niet om een aanwijsbare fout, maar om een vergissing, een onvoorzichtige handeling, of onvoorziene omstandigheden.

In 1999 hebben in Denemarken (5,3 miljoen inwoners) 2 900 patiënten een vergoeding ontvangen voor therapeutische ongevallen. Zweden telt ongeveer 10 000 klachten per jaar, Finland telt er zowat 7 000(4). Die cijfers omvatten het totaal aantal medische geschillen, aangezien er in die landen geen onderscheid bestaat tussen ongevallen «met» en «zonder» fout.

Pays — Landen	Population — Bevolking	Nombre de plaintes — Aantal klachten	Indemnisés — Vergoeding	Coût total — Totale kosten
Suède. — <i>Sweden</i>	9 millions/miljoen	9 000	45% - 4 050	37,5 millions d'euros/ miljoen euro
Finlande. — <i>Finland</i>	5,1 millions/miljoen	7 000	35% - 2 450	15,6 millions d'euros/ miljoen euro (1999)
Danemark. — <i>Denemarken</i> . .	5,3 millions/miljoen	2 900	38% - 920	23,4 millions d'euros/ miljoen euro (1999)

Le coût par patient indemnisé est en moyenne de 9 260 euros en Suède, 6 370 euros en Finlande et

De kosten per vergoede patiënt bedragen gemiddeld 9 260 euro in Zweden, 6 370 euro in Finland en

(1) Lambert-Faivre, Dupoirson, «L'indemnisation du préjudice des victimes d'accidents médicaux. N'est-ce pas temps d'adopter un système d'indemnisation cohérent et stable», *Gazette du Palais*, 25 novembre 2001, p. 13.

(2) *British Medical Association*.

(3) BBC News, 6 juillet 1999.

(4) Vansweevelt Th., «Rechtsvergelijkende aantekeningen bij de medische aansprakelijkheid: evolutie en hervorming», *T. Gez/Revue du docteur Santé*, 2000-2001.

(1) Lambert-Faivre, Dupoirson, «L'indemnisation du préjudice des victimes d'accidents médicaux. N'est-ce pas temps d'adopter un système d'indemnisation cohérent et stable», *Gazette du Palais*, 25 novembre 2001, blz. 13.

(2) *British Medical Association*.

(3) BBC News, 6 juli 1999.

(4) Vansweevelt Th., «Rechtsvergelijkende aantekeningen bij de medische aansprakelijkheid: evolutie en hervorming», *T. Gez/Revue du docteur Santé*, 2000-2001.

25 434 euros au Danemark. À noter qu'en Suède, le maximum qu'un patient peut recevoir s'élève à environ un million d'euros. En Belgique, un accident grave peut être indemnisé jusqu'à des montants de 6 à 8 millions d'euros(1).

Ramené à la population belge, les chiffres scandinaves donneraient une fourchette de 5 500 à 14 000 plaintes par an et de 1 700 à 4 800 personnes indemniées.

2.3. Conclusion

Les chiffres disponibles ne donnent pas une vision globale du problème en Belgique.

Les données recueillies l'ont été dans le cadre des enquêtes précitées. Elles ne sont pas collectées de façon systématique sur une base annuelle ni par les ministères concernés, ni par l'OCA (Office de contrôle des assurances), ni par l'UPEA (Union professionnelle des entreprises d'assurances). Il n'est donc pas possible de se faire une idée précise de l'ampleur du problème.

Si l'on compare le nombre d'accidents (même non déclarés) par rapport au nombre de prestations de soins, on doit constater, selon certaines études, qu'il n'y a qu'une erreur commise pour vingt mille actes accomplis. Le risque d'erreur médicale est de 0,005 %, ce qui permet de dire que la sécurité médicale est, dans l'ensemble, remarquable(2).

Cependant tous les indicateurs confortent l'impression empirique des praticiens à savoir:

- une augmentation du nombre de plaintes;
- une augmentation des plaintes avec des suites judiciaires;
- une augmentation importante des primes dans quelques spécialités particulièrement exposées.

En revanche, il n'y a pas de preuves indiscutables :

- d'une augmentation du montant des indemnités par sinistre accordées par les assureurs ou la justice;
- d'une augmentation du nombre de décisions judiciaires favorables aux plaignants.

Avec une indemnisation des accidents thérapeutiques, compte tenu des données belges et des comparaisons internationales, du fait qu'un système sans faute augmente le nombre de plaintes au fil du temps, on peut raisonnablement estimer que l'ensemble du contentieux médical en Belgique (avec et sans faute) ne dépasserait pas au maximum 5 000 dossiers par an,

25 434 euro in Denemarken. Te noteren valt dat een patiënt in Zweden aanspraak kan maken op een maximumbedrag van ongeveer 1 miljoen euro. In België kan een zwaar ongeval aanleiding geven tot een vergoeding van 6 tot 8 miljoen euro(1).

Omgerekend naar Belgische omstandigheden, geven de Scandinavische cijfers per jaar ongeveer 5 500 tot 14 000 klachten en 1 700 tot 4 800 vergoede personen.

2.3. Besluit

Het beschikbare cijfermateriaal biedt geen volledig overzicht van het probleem in België.

De verkregen informatie is afkomstig van de genoemde onderzoeken. Zij wordt niet stelselmatig elk jaar verzameld door de betrokken ministeries noch door de Controledienst voor de Verzekeringen (CDV) of de Beroepsvereniging der verzekeringsondernemingen (BVVO). Onmogelijk te bepalen dus hoe omvangrijk het probleem wel is.

Vergelijkt men het aantal ongevallen, ook die welke niet aangegeven werden, met het aantal geneeskundige verstrekkingen, dan zou volgens bepaalde studies niet meer dan één fout worden gemaakt op 20 000 uitgevoerde medische handelingen. Het risico van een kunstfout bedraagt 0,005 % zodat men zonder meer kan spreken van een buitengewoon veilige geneeskunde(2).

Daar staat dan weer tegenover dat alle indicatoren bevestigen wat de practici empirisch hebben vastgesteld:

- het aantal klachten neemt toe;
- het aantal klachten dat voor de rechtbank komt, neemt toe;
- bij een aantal risicodragende specialismen is het premiebedrag fors gestegen.

Het is daarentegen niet onomstotelijk bewezen :

- dat het bedrag van de schadeloosstelling dat de verzekeringen of het gerecht per schadegeval toekennen, is gestegen;
- dat de gerechtelijke beslissingen vaker in het voordeel van de eiser uitvallen.

Redelijkerwijze kan worden gesteld dat het aantal medische geschillen in België (met en zonder fout) niet meer dan 5 000 dossiers per jaar zou bedragen, althans gedurende de eerste jaren na de invoering van de regeling, wanneer men rekening houdt met een schadeloosstelling van de therapeutische ongevallen en de vergelijkende informatie over België en over het

(1) Entretien avec le professeur Delvaux.

(2) *Revue de droit de la santé, op.cit.*

(1) Onderhoud met professor Delvaux.

(2) «*Revue de droit de la santé*», *op.cit.*

du moins au cours des premières années après la mise en place du système.

Si l'on tient compte d'une indemnisation moyenne de 25 000 euros et 3 000 dossiers indemnisés par an dans la procédure sans faute (60 % des cas), le budget s'élève à 75 millions d'euros la première année, soit 3 milliards de francs belge, somme qui constituera notre estimation moyenne (à défaut d'autres) des ressources complémentaires à dégager pour financer un nouveau système (1).

3. Le droit applicable en Belgique

Nous nous limiterons à un bref rappel des grands principes de la responsabilité médicale dans notre pays.

Le droit belge règle la question de la responsabilité contractuelle sur la base de la notion de faute. La preuve de la faute du débiteur est une première condition de la responsabilité indispensable, du moins lorsqu'il s'agit d'une obligation de moyens du débiteur. En ce qui concerne les obligations de résultat, la preuve que le résultat promis n'est pas atteint suffit (2).

Pour les deux sortes d'obligations le créancier doit prouver de surcroît le dommage subi et l'existence du lien de causalité entre la faute ou le résultat non atteint et le dommage. En d'autres termes, la responsabilité contractuelle du médecin/de l'hôpital en matière d'obligations de moyens — qui constituent la grande majorité des obligations du médecin/de l'hôpital — est soumise à l'existence et à la preuve de trois conditions: une faute, un dommage et un lien de causalité entre les deux.

Dans la mesure où le médecin n'est tenu qu'à une obligation de moyens — et ce au niveau des obligations de diagnostic et thérapeutiques — la preuve de la faute est difficile à apporter pour le patient, d'autant plus que toute erreur ne constitue pas nécessairement une faute car il faut la replacer dans son cadre concret en tenant compte des circonstances de temps et de lieu.

Un nombre de cas sont résolus par l'intervention de l'assureur du médecin. Mais si l'assurance refuse d'indemniser, le patient n'a d'autre choix que de s'adresser à la justice.

(1) Selon certains, il s'agit peut-être d'une estimation trop optimiste. La moyenne serait plus proche de 50 000 que de 25 000 euros.

(2) Vansweevelt T., «La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital», Bruylant, Bruxelles, année 1996.

buitenland in aanmerking neemt aangezien een regeling die de fout niet aanvaardt, het aantal klachten gestaag doet toenemen.

Een gemiddelde schadeloosstelling van 25 000 euro en een aantal van 3 000 dossiers met schadeloosstelling per jaar in het kader van een no-faultprocedure (60 % van de gevallen), leidt tot een bedrag van 75 miljoen euro tijdens het eerste jaar (3 miljard Belgische frank). Bij gebrek aan andere ramingen is dat voor ons de gemiddelde raming van de extra geldmiddelen die de nieuwe regeling moeten financieren (1).

3. Het in België toepasbaar recht

Hierna volgt een bondig overzicht van de basisbeginselen inzake medische aansprakelijkheid in ons land.

Het Belgisch recht regelt de contractuele aansprakelijkheid en gaat daarbij uit van de fout. Het bewijs dat de schuldenaar een fout heeft begaan, vormt de eerste en onmisbare voorwaarde om de aansprakelijkheid te bewijzen althans wanneer het gaat om een middelverbintenis van de schuldenaar. Bij een resultaatverbintenis bestaat het bewijs in het feit dat het overeengekomen resultaat niet werd bereikt (2).

In beide gevallen moet de schuldeiser bovendien het bewijs leveren dat hij schade heeft geleden en dat er een causaal verband bestaat tussen de fout of het niet bereikte resultaat enerzijds en de schade anderzijds. Het komt dus hierop neer dat de contractuele aansprakelijkheid van de arts of van het ziekenhuis inzake de middelverbintenis, die het merendeel van de verbintenissen van artsen en ziekenhuizen vormt, afhangt van het bestaan en het bewijs van drie voorwaarden: een fout, een schade en een causaal verband tussen die twee.

In zoverre de arts alleen een middelverbintenis heeft aangegaan wat betreft diagnose en therapie, kan de patiënt moeilijk het bestaan van een fout bewijzen te meer omdat een vergissing niet noodzakelijk een fout oplevert aangezien men die moet plaatsen tegen de concrete achtergrond van plaats en tijd.

De verzekeraar van de arts zorgt in een aantal gevallen voor een oplossing. Weigert hij evenwel de schade te vergoeden, dan kan de patiënt alleen nog bij de rechter aankloppen.

(1) Sommigen beweren dat die raming te gunstig uitvalt. Het gemiddelde zou eerder 50 000 euro dan 25 000 euro bedragen.

(2) Vansweevelt T., «La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital», Bruylant, Brussel, 1996.

4. Pourquoi indemniser l'accident thérapeutique ?

4.1. L'augmentation du nombre de plaintes

Plusieurs raisons expliquent l'augmentation constante du nombre de plaintes (1) :

1) L'évolution du risque médical

L'évolution technologique fait reculer les limites de la médecine et crée des risques souvent imputables à des défauts de maîtrise de produits nouveaux, de technologies nouvelles ou de matériels sophistiqués.

2) Une meilleure information des patients

Grâce aux médias et à internet, le patient est de mieux en mieux informé des risques médicaux qu'il consent. De ce fait, il sera plus enclin à considérer que le médecin a commis une faute lorsqu'une intervention donne lieu à problème.

3) L'évolution de la jurisprudence

La jurisprudence, autrefois très favorable au point de vue du médecin (en l'absence de preuve formelle de la faute et de lien de causalité), évolue dans le sens d'une obligation de résultats plus que de moyens. Cette évolution est tout à fait nette en France plus encore qu'en Belgique.

4) La couverture par les assurances

Le fait que la RC médicale se soit généralisée, de même que l'augmentation des assurances de protection juridique des particuliers et des mutuelles joue aussi un rôle dans l'augmentation du contentieux.

5) Le rôle des avocats et des associations de patients

De plus en plus souvent des patients se regroupent en associations, comme en Belgique, l'ASBL « Erreurs médicales ». Cette organisation, qui bénéficie d'une certaine notoriété auprès du public, est à la base d'un nombre important de plaintes. Enfin, les avocats jouent aussi un rôle et conseillent parfois à leur clients d'entamer une action en justice, même si elle a peu de chances d'aboutir.

4.2. Le caractère aléatoire des procès

La mission du médecin est d'aider le malade autant que de le guérir alors que la machinerie thérapeutique qui s'interpose entre eux contribue souvent à altérer le caractère affectif de la relation pour en faire une relation assez éloignée de l'idéal du colloque singulier.

(1) Voir Rogge J., « L'assurance RC des professions médicales, oxygène svp! », *Revue de droit de la santé*, 1995-1996.

4. Waarom een vergoeding voor een therapeutisch ongeval ?

4.1. Toename van het aantal klachten

Dat het aantal klachten blijft toenemen is te wijten aan uiteenlopende redenen (1) :

1) De evolutie van het medisch risico

De technologische ontwikkelingen werken grensverleggend voor de geneeskunde; zij brengen echter risico's mee die vaak te wijten zijn aan een gebrekkige beheersing en kennis van nieuwe producten, recente technologieën of ingewikkeld materieel.

2) Vollediger informatie van de patiënten

Via de media en het internet komt de patiënt steeds meer te weten over de medische risico's die hij incalculeert. Daarom zal hij er vlugger van uitgaan dat de arts een fout heeft begaan wanneer een ingreep problemen meebrengt.

3) Evolutie in de rechtspraak

Vroeger viel de rechtspraak zeer gunstig uit voor de arts (bij het ontbreken van het formeel bewijs van de fout en van het causaal verband). Thans ziet zij de verbintenis eerder als een resultaatsverbintenis dan als een inspanningsverbintenis. In Frankrijk valt die ontwikkeling nog duidelijker waar te nemen dan in België.

4) Dekking door verzekeringen

Het aantal geschillen neemt toe onder meer door de veralgemening van de medische aansprakelijkheidsverzekering, alsook door het groter aantal polissen rechtsbijstand van particulieren en van ziekenfondsen.

5) Rol van de advocaten en de patiëntenverenigingen

In steeds meer gevallen richten de patiënten een vereniging op zoals in België de VZW « Erreurs médicales ». Die vereniging is bij het publiek vrij goed bekend en heeft een groot aantal klachten ingediend. Ten slotte zijn er ook advocaten die hun cliënt aanraden naar de rechtbank te stappen, ook al maakt zijn zaak weinig kans.

4.2. Het proces: een dubbeltje op zijn kant

De taak van de arts bestaat erin de zieke zowel bij te staan als te genezen. Het therapeutisch instrumentarium dat zich tussen hen bevindt, houdt in vele gevallen een dreiging in voor de affectieve band zodat het ideaal van het persoonlijk contact vaak teloor gaat.

(1) Cf. Rogge J., « L'assurance RC des professions médicales, oxygène svp! », « *Revue de droit de la santé* », 1995-1996.

Selon Thierry Vansweevelt, la victime qui entend obtenir réparation doit s'attendre à devoir agir par la voie d'un procès, qui sera long et incertain. «Plus les montants en jeu sont importants, plus les «responsables» (ou leurs assureurs) mettent de l'énergie à se défendre et à épuiser les voies de recours dont ils disposent. En d'autres termes, plus la situation des victimes est digne de pitié, plus elles ont des difficultés à se faire indemniser ...»(1).

Une réclamation de la victime implique la nécessité pour celle-ci de prouver la faute et le lien de causalité entre la faute et le dommage.

Le contentieux médical est l'un de ceux pour lesquels les investigations liées à la charge de la preuve s'avèrent particulièrement difficiles. L'exercice de la médecine compte parmi les secteurs d'activité dont les risques sont inhérents à la fonction; l'indétermination et l'imprévisibilité d'un certain nombre d'effets issus d'interventions médicales contribuent à mettre la victime en position difficile en cas d'accident. Comment prouver avec certitude une erreur de dosage d'un produit anesthésiant chez des patients souffrant de troubles cardiaques? Comment distinguer entre la négligence du médecin et la réaction particulière statistiquement inévitable dans le cas d'interventions risquées?

Selon Thierry Vansweevelt, le patient devenu victime est appelé à lutter seul contre un appareil médical puissant et secret et de surcroît relayé par une compagnie d'assurance dotée de services juridiques performants. Le procès est générateur d'injustices: des victimes ayant subi un préjudice mineur seront parfois largement indemnisées, notamment en raison de la réparation du dommage moral, parce qu'elles ont pu apporter la preuve d'une faute, tandis que d'autres, gravement handicapées, ne parviendront pas à établir la faute ou à convaincre le juge et dès lors n'obtiendront aucune réparation.

Il faut encore souligner les difficultés liées à l'identification du responsable, notamment lorsque les prestations sont effectuées en hôpital. La responsabilité de l'hôpital est-elle engagée en dépit de l'absence de faute prouvée dans le chef des médecins concernés? Peut-on concevoir une responsabilité partagée de plusieurs prestataires impliqués dans une intervention? Comment estimer l'importance de leur responsabilité propre?

(1) Fredericq S., «Risques modernes et indemnisation des victimes de lésions corporelles», Bruxelles, Bruylant, 1990, p. 221.

Volgens Thierry Vansweevelt moet het slachtoffer dat om een vergoeding vraagt, beslissen een proces aan te spannen dat lang kan duren en waarvan de afloop onzeker is. Hoe groter het bedrag is, hoe meer energie de aansprakelijke personen of hun verzekeraars in hun verdediging steken en hoe meer rechtsmiddelen zij aanwenden. Het komt met andere woorden hierop neer dat hoe meer het slachtoffer te klagen heeft hoe meer moeilijkheden het zal ondervinden om een vergoeding te krijgen(1).

Beslist het slachtoffer een vordering in te stellen, dan moet hij bewijzen dat er een fout is geweest en dat er een causaal verband bestaat tussen die fout en de schade.

Bij medische geschillen valt het onderzoek in het kader van de bewijslast vaak zeer moeilijk uit. De beoefening van de geneeskunde is een van die sectoren waar de functie risico's inhoudt. De onduidelijke en onvoorzienbare aard van een aantal gevolgen van medische ingrepen leiden ertoe dat het slachtoffer bij een ongeval in een moeilijke situatie terecht komt. Hoe valt overtuigend te bewijzen dat er een vergissing is begaan bij het doseren van een anesthesieproduct wanneer de patiënt aan een hartziekte lijdt? Hoe valt er een onderscheid te maken tussen de nalatigheid van de arts en de statistisch onvermijdelijke afwijkende reactie bij riskante ingrepen?

Volgens Thierry Vansweevelt moet de patiënt — slachtoffer helemaal alleen optornen tegen een machtige en geheimzinnige medische kaste, die bovendien kan rekenen op de steun van een verzekeringsmaatschappij met haar gespecialiseerde juridische diensten. Een proces leidt tot onrechtvaardige gevolgen: zo kan het gebeuren dat slachtoffers die geringe schade hebben geleden, vaak ruimschoots worden vergoed, onder meer door het toekennen van smartengeld, omdat het slachtoffer het bestaan van een fout heeft kunnen bewijzen. Anderen daarentegen, die met een zware handicap achterblijven, slagen er niet in de fout te bewijzen, noch de rechter ervan te overtuigen en ontvangen bijgevolg geen enkele schadevergoeding.

Daarbij komt nog de moeilijkheid om de aansprakelijke persoon aan te duiden onder meer wanneer de verstrekking in het ziekenhuis heeft plaats gehad. Is het ziekenhuis aansprakelijk ondanks het feit dat niet kan worden bewezen dat de artsen aansprakelijk zijn? Bestaat er zoiets als een gedeelde aansprakelijkheid van verschillende zorgverleners die aan een en dezelfde ingreep hebben meegewerkt? Welk aandeel vertegenwoordigt hun eigen aansprakelijkheid?

(1) Fredericq S., «Risques modernes et indemnisation des victimes de lésions corporelles», Brussel, Bruylant, 1990, blz. 221.

Dans le même ordre d'idées, on évoque l'incertitude de la réparation lorsque les dommages sont imputables au défaut d'organisation d'une unité de soins, sans qu'une faute puisse être établie dans le chef des prestataires.

Le système actuel d'indemnisation liée à l'existence d'une faute conduit donc inévitablement à laisser sans réparation les victimes de dommages occasionnés par une intervention sans qu'une faute soit prouvée.

On peut encore citer d'autres inconvénients d'un recours en justice :

— La durée: la procédure prend toujours plusieurs années. Entre les différentes expertises et les appels, elle peut prendre plus de quinze ans, sans qu'aucun remboursement n'intervienne (1).

— Les coûts: les frais d'avocats et d'expertise qui sont à la charge de la victime. Ils peuvent s'élever à plusieurs dizaines de milliers d'euros.

— La discrimination selon les moyens financiers: ce sont les plus favorisés qui peuvent entreprendre un procès, mais même pour eux, le «procès reste une loterie(2)». Avec un peu de chance, ils pourront obtenir une indemnisation très généreuse.

— Le caractère aléatoire et l'insécurité juridique: au bout de longues années, la procédure se solde souvent par un non lieu car il est très difficile pour le patient d'apporter la preuve de la faute. Les décisions ne résultent pas toujours d'une approche cohérente, mais des décisions individuelles des cours et des tribunaux qui peuvent varier considérablement d'une juridiction à l'autre.

— L'atteinte à la réputation du médecin: la procédure est aussi délicate pour les médecins obligés de venir s'expliquer et se justifier devant des confrères, et qui vivent aussi dans l'incertitude pendant la durée du procès (voir plus loin).

4.3. Un régime insatisfaisant pour tous

L'application du régime traditionnel de la responsabilité civile au domaine médical, ne paraît entièrement satisfaisant ni pour les patients, ni pour les professionnels de la santé, ni pour les assureurs.

a) pour le patient victime d'un accident thérapeutique

La majorité des victimes d'accidents thérapeutiques renoncent à faire valoir leurs droits considérant

In dezelfde gedachtegang bestaat er geen zekerheid over de schadeloosstelling wanneer de schade toe te schrijven is aan een gebrekkige organisatie van de verzorgingsinstelling zonder dat een van de zorgverleners aansprakelijk kan zijn.

De thans geldende vergoedingsregeling houdt rekening met het bestaan van een fout en leidt er dus onvermijdelijk toe dat slachtoffers geen vergoeding ontvangen bij schade veroorzaakt bij een ingreep zonder dat het bewijs van een fout kan worden geleverd.

Een procesgang heeft nog andere nadelen :

— Duur: de procedure neemt steeds verscheidene jaren in beslag. Tussen de verschillende onderzoeken en beroepen kan meer dan 15 jaar verlopen zonder enige vorm van vergoeding (1).

— Kosten: het gaat om de kosten voor advocaten en onderzoeken die ten laste komen van het slachtoffer. In sommige gevallen bedragen die tientallen duizenden euro's.

— Discriminatie naar financiële draagkracht: gegoede lieden kunnen zich vaak een proces veroorloven, maar ook voor hen is het een loterij (2). Met wat geluk ontvangen zij een zeer ruime vergoeding.

— Onvoorspelbare afloop en rechtsonzekerheid: na ettelijke jaren leidt de procedure vaak tot een buitenvervolginstelling omdat de patiënt het bestaan van een fout zeer moeilijk kan bewijzen. De beslissingen vertonen vaak geen logische samenhang doch zijn vaak ingegeven door de uiteenlopende standpunten van hoven en rechtbanken.

— Een smet op het blazoën van de arts: de procedure is even riskant voor de artsen, want die moeten zich komen verantwoorden bij hun confraters en bovendien kunnen ze ook niet weten hoe het proces zal aflopen (*cf. infra*).

4.3. Niemand heeft baat bij de huidige regeling

De toepassing van de bestaande regeling inzake burgerlijke aansprakelijkheid op het medische vlak, schenkt geen volledige voldoening aan de patiënten, noch aan de zorgverleners noch aan de verzekeraars.

a) De patiënt als slachtoffer van een therapeutisch ongeval

Het merendeel van de slachtoffers van therapeutische ongevallen laat zijn rechten niet gelden omdat

(1) Source: UPEA.

(2) Fagnart J.-L., *op. cit.*

(1) Bron: BVVO.

(2) Fagnart J.-L., *op. cit.*

à tort ou à raison qu'elles n'ont aucune chance de démontrer que le médecin est coupable d'une faute.

Parmi les victimes qui se hasardent à entreprendre une réclamation, la déception est grande car 75 % au moins des réclamations sont classées sans suite ou abandonnées(1).

En Belgique, il faut signaler qu'un nombre significatif de plaintes sont introduites par les mutuelles car elles sont subrogées.

b) pour les médecins

Confrontés à des plaintes et à des procès de plus en plus nombreux, les médecins ont tendance à recourir à une médecine défensive et à multiplier les actes médicaux pour se prémunir contre des reproches éventuels. Certaines spécialités sont confrontées à une explosion des primes qui pèsent sur les revenus de leurs activités.

Les médecins et les autres professionnels de la santé ressentent souvent comme une profonde injustice la mise en cause de leur responsabilité.

Dans l'exercice de l'art de guérir, tout praticien agit de bonne foi et avec toute l'attention dont il est capable. Lorsqu'un accident survient, il ne se sent pas moralement responsable d'une situation qu'il n'a pu éviter.

Les professionnels de la santé n'ont jamais compris ni admis que, pour les juristes, la faute s'apprécie *in abstracto*. Faut-il rappeler que la cour d'appel de Bruxelles, par exemple, a condamné un chirurgien en énonçant «que le fait que d'autres chirurgiens, même nombreux, placés dans les mêmes circonstances, agiraient de manière identique, ne confère pas aux actes que le prévenu a posés, le caractère de prudence qui leur fait défaut»(2).

Ce sentiment d'injustice ressenti par les médecins est aggravé par la circonstance que, dans notre pays, l'opinion publique continue à assimiler la faute civile à la faute pénale.

Lorsqu'ils commettent une erreur dans l'exercice de leur profession, les architectes, les avocats, les banquiers, les comptables, les courtiers d'assurances, les déménageurs, les journalistes, les notaires ou les professeurs de violon, se retrouvent rarement devant un tribunal correctionnel. Notre système juridique accorde aux professionnels de la santé un privilège dont ils se seraient bien passés.

c) pour les assureurs

L'insatisfaction des assureurs trouve sa cause dans l'augmentation du nombre de sinistres, la faible

zij er al dan niet terecht van uitgaan niet te kunnen bewijzen dat de arts een kunstfout heeft begaan.

Slachtoffers die toch naar de rechter stappen, komen vaak van een koude kermis thuis omdat minste 75 % van de klachten wordt geseponneerd of opgegeven(1).

Te noteren valt dat de Belgische ziekenfondsen via de indeplaatsstelling een belangrijk aantal klachten indienen.

b) De artsen

Artsen krijgen steeds vaker af te rekenen met klachten en processen. Daarom hebben zij de neiging defensief op te treden en meer medische handelingen te verrichten om zich te wapenen tegen eventuele klachten. Voor sommige specialismen zijn de verzekeringspremies pijlsnel gestegen, wat dan weer gevolgen heeft voor de inkomsten van de activiteiten.

Artsen en andere zorgverleners ervaren het vaak als een grove onrechtvaardigheid dat hun aansprakelijkheid in het gedrang komt.

Iedere beoefenaar van de geneeskunde oefent zijn beroep te goeder trouw uit en besteedt er alle mogelijke aandacht aan. Hij voelt zich moreel niet aansprakelijk voor gevolgen die hij niet kon voorkomen.

Zorgverleners hebben nooit begrepen noch aanvaard dat juristen de fout *in abstracto* beoordelen. Zo heeft het hof van beroep te Brussel bij voorbeeld een chirurg veroordeeld op basis van het feit dat andere chirurgen en zelfs velen onder hen in dezelfde omstandigheden weliswaar op dezelfde manier zouden ingrijpen doch dat zulks nog niet betekent dat de handelingen van de beklaagde daarom blijk geven van de nodige omzichtigheid(2).

Dat gevoel van onrechtvaardige behandeling bij de artsen neemt nog toe omdat in ons land de publieke opinie de fout in het burgerlijk recht blijft gelijkstellen met de fout in het strafrecht.

Wanneer architecten, advocaten, bankiers, accountants, verzekeringsmakelaars, verhuizers, journalisten, notarissen of vioolleraars bij de beoefening van hun beroepen een vergissing begaan, hoeven zij niet zo dikwijls te verschijnen voor de correctionele rechtbank. Onze rechtsorde trakteert de zorgverleners op een bevoorrechte behandeling die zij maar al te best kunnen missen.

c) De verzekeraars

De verzekeraars zijn allesbehalve tevreden omdat het aantal schadegevallen toeneemt, die verzekerings-

(1) «La réparation des accidents thérapeutiques», *op. cit.*

(2) Cité par Vansweevelt T., *op. cit.*

(1) «La réparation des accidents thérapeutiques», *op. cit.*

(2) Vermeld bij Vansweevelt T., *op. cit.*

rentabilité de la branche comparée à d'autres, l'incertitude sur le montant des indemnités qui seront accordées des années après le sinistre par la justice, l'obligation de provisionner des réserves importantes avec un taux d'intérêt légal (7% aujourd'hui) supérieur aux taux des marchés financiers. Quelques compagnies n'acceptent plus de couvrir ce risque. À cause du phénomène de concentration dans le secteur de l'assurance, il n'y a plus que huit intervenants en assurances médicales dans notre pays, ce qui diminue la concurrence.

Selon l'UPEA, la branche aurait été déficitaire jusqu'en 1995 et serait devenue bénéficiaire depuis (avec une marge d'environ 10%) à la suite du relèvement des primes (1).

Il faut noter que le problème de la couverture assurance est encore plus aigu en France que chez nous car la jurisprudence est plus favorable au patient, le médecins se retrouvant souvent devant une quasi-obligation de résultat.

Ainsi par exemple en France, les infections nosocomiales sont à charge des hôpitaux, alors qu'en Belgique, elles sont prises en charge par la sécurité sociale.

4.4. Conclusion

Le législateur doit-il intervenir dans la réparation des accidents thérapeutiques?

Nous allons vers une société où l'on demande aux pouvoirs publics de nous prémunir contre tous les risques de l'existence. Si un skieur, indépendamment de toute imprudence de sa part est surpris par une avalanche, faut-il prévoir un fonds d'indemnisation qui l'indemniserait, ou sa famille, en cas de décès? Nos sociétés deviennent de plus en plus allergiques au risque, quel qu'il soit.

Rapporté au nombre d'actes médicaux commis chaque année en Belgique, les accidents sont rares, mais peuvent avoir des conséquences dramatiques. La victime le supporte d'autant moins qu'elle n'admet pas qu'un acte censé améliorer son sort puisse l'aggraver et, parfois, briser une vie.

Paradoxalement, cette assurance est aujourd'hui davantage réclamée par les médecins que par les patients. Les premiers sont confrontés à la multiplication de plaintes qu'ils trouvent parfois injustes, alors que les seconds, en majorité, ne sont pas conscients du risque réel qui est objectivement très faible mais dont les conséquences peuvent être gravissimes. Et lorsqu'ils se retrouvent dans cette situation, ils se retrouvent seuls et atomisés face au corps médical, les

tak weinig opbrengt in vergelijking met andere, het bedrag van de vergoeding dat de rechtscolleges na het schadegeval toekennen, in het ongewisse blijft en omdat zij verplicht zijn aanzienlijke reserves aan te leggen tegen de wettelijke rentevoet (thans 7%), die heel wat hoger ligt dan op de financiële markten. Een aantal maatschappijen wil dat risico niet meer dekken. Gezien de fusies in de verzekeringssector telt ons land thans niet meer dan acht maatschappijen die zich met medische verzekering bezig houden, zodat er minder concurrentie is.

Volgens de BVVO zou de tak verliesgevend gebleven zijn tot in 1995 en ten slotte sedertdien winst hebben opgeleverd met een marge van ongeveer 10%, omdat de premies verhoogd werden (1).

Op te merken valt dat het probleem van de risicodkking in Frankrijk nog nijpender is omdat de rechtspraak er gunstiger staat tegenover de patiënt en de arts vaak te maken heeft met een oneigenlijke resultaatsverbintenis.

In Frankrijk komen bijvoorbeeld ziekenhuisinfecties ten laste van de ziekenhuizen terwijl die in België ten laste komen van de sociale zekerheid.

4.4. Besluit

Moet de wetgever optreden met het oog op de vergoeding van therapeutische ongevallen?

In onze maatschappij is het steeds vaker de vraag of de overheid de burgers moet beschermen tegen de risico's die het leven meebrengt. Gesteld dat een skiër de nodige voorzichtigheid aan de dag heeft gelegd en toch door een lawine bedolven wordt, moet hij of zijn familie dan een vergoeding krijgen uit een fonds wanneer hij overlijdt? Onze samenleving staat steeds meer afkerig tegenover elke vorm van risico.

In vergelijking met het jaarlijks aantal in België uitgevoerde medische ingrepen is het aantal ongevallen zeer klein, doch zij kunnen dramatische gevolgen hebben. Het slachtoffer kan dat niet aanvaarden omdat hij ervan uitgaat dat die medische ingreep geacht wordt zijn gezondheid te verbeteren en niet zijn gezondheid aan te tasten of zijn leven te vergallen.

Paradoxaal eisen thans zowel de artsen als de patiënten die zekerheid op. De artsen krijgen af te rekenen met een toenemend aantal klachten, die ze soms ongegrond vinden, en het merendeel van de patiënten is zich niet bewust van het bestaande risico dat weliswaar objectief gezien zeer klein is, doch dat zeer zware gevolgen kan hebben. Wanneer zij dan in die omstandigheden terecht komen, staan ze volkomen alleen en machteloos tegenover de medici, de

(1) UPEA, *To The Point*, 22 juin 2000.

(1) BVVO, *To The Point*, 22 juni 2000.

médecins qui les ont traités mais peut-être aussi les experts ?

Dans de nombreux pays, le législateur a développé des cas d'indemnisation sans faute des dommages d'origine accidentelle: accidents de la circulation automobile, responsabilité des transporteurs aériens, la responsabilité du fait des produits défectueux, etc. Dans un tel environnement, il est logique d'indemniser d'une façon identique ou voisine les dommages accidentels qui résultent de la survenance d'un aléa thérapeutique.

Cependant, s'il est vrai que l'on a multiplié l'indemnisation sans faute de plusieurs sortes de dommages d'origine accidentelle, il serait faux de croire que tous les dommages d'origine accidentelle sont indemnisés sans qu'il soit nécessaire de faire appel à la faute. Il n'existe pas, en droit belge, de principe général d'indemnisation sans faute des dommages accidentels. Il n'y a que des régimes particuliers ayant consacré ce type de réparation et, dans des situations nombreuses, des dommages d'origine accidentelle ne seront pas indemnisés parce qu'il n'est pas possible de retenir la responsabilité, avec ou sans faute, de celui qui en apparaît comme l'auteur. Dans de telles situations, la seule indemnisation possible est celle qui résulte d'une assurance de personnes contre les accidents.

En second lieu, l'indemnisation de l'aléa thérapeutique est fondée sur le risque de la médecine, risque lié, du côté du médecin, à sa pratique et, du côté du patient, au recours à celle-ci. Si la médecine a pour objet de détecter les maladies et de les soigner, il est vrai qu'elle n'est pas toujours inoffensive. Elle comporte des risques, les aléas ne pouvant toujours être maîtrisés. Or, ces aléas ne peuvent se réaliser en dehors de faute commise par un praticien. Ce n'est pas une raison suffisante pour mettre à la charge du médecin la réparation du dommage résultant de la réalisation d'un aléa, mais elle est suffisante, nous semble-t-il, pour justifier une indemnisation dans le cadre de la solidarité nationale.

En conclusion, il s'agit d'un choix politique et d'un choix de société. Il n'appartient ni aux médecins, ni aux patients en tant que tels de décider si l'aléa thérapeutique doit faire l'objet d'une indemnisation. C'est à la société et à ses représentants de choisir parmi les accidents de la vie ceux qui entrent dans le cadre de la solidarité nationale.

5. La définition du dommage thérapeutique

La définition du dommage thérapeutique par rapport à la complication possible est particulièrement difficile. Aucune définition n'est parfaitement satisfaisante et une marge importante d'interprétation sera toujours possible.

artsen die hen hebben behandeld en wellicht ook de deskundigen.

In tal van landen heeft de wetgever gevallen ingevoerd van no-faultvergoeding van bij ongeval veroorzaakte schade: verkeersongevallen, aansprakelijkheid van luchtvaartmaatschappijen, aansprakelijkheid inzake gebrekkige producten, enz. In een dergelijke context is het logisch elke vorm van schade die aan een ongeval is toe te schrijven dat verband houdt met het therapeutisch risico, op een gelijke of bijna gelijke manier te vergoeden.

Echter, ook al is het zo dat er vaker een no-faultvergoeding wordt toegekend voor verschillende soorten van schade ontstaan bij een ongeval, toch klopt het niet dat elke vorm van dergelijke schade wordt vergoed zonder een beroep te moeten doen op het begrip fout. Het Belgisch recht kent geen algemeen beginsel inzake de no-faultvergoeding van schade veroorzaakt door een ongeval. Er bestaat alleen een reeks bijzondere regelingen voor dat soort vergoeding en in tal van omstandigheden wordt dergelijke schade niet vergoed omdat de aansprakelijkheid met of zonder fout van de vermoedelijke dader niet in aanmerking kan komen. In dergelijke omstandigheden kan er alleen van vergoeding sprake zijn wanneer er een persoonlijke ongevallenverzekering bestaat.

Voorts gaat de vergoeding bij een medisch risico uit van het medisch risico dat voor de dokter verbonden is aan zijn praktijk en voor de patiënt aan het beroep dat hij erop doet. Ook al wil de geneeskunde ziekten opsporen en verzorgen, toch is zij niet altijd even ongevaarlijk. De geneeskunde houdt risico's in en die kan men niet in alle gevallen in de hand houden. Nu is het zo dat de arts een fout moet begaan om het risico gestalte te geven. Dat levert evenwel geen voldoende reden op om de arts op te zadelen met de vergoeding van de aldus ontstane schade. Het volstaat ons inziens evenwel om een vergoeding te verantwoorden in het kader van de nationale solidariteit.

Ten slotte gaat het hier om een beleidskeuze en om een maatschappelijke keuze. Noch de arts noch de patiënt kan beslissen of een kunstfout aanleiding geeft tot een schadevergoeding. De samenleving en haar vertegenwoordigers moeten die gebeurtenissen in het leven aanduiden waarvoor een beroep kan worden gedaan op de nationale solidariteit.

5. Definitie van het begrip therapeutische schade

Het is bijzonder moeilijk een alomvattende definitie te geven van het begrip therapeutische schade. Geen enkele definitie voldoet helemaal en er staan steeds mogelijkheden van interpretatie open.

Qu'est-ce qui est indemnisable? Un accident lié à des prestations de soins. La notion d'accident implique la survenance d'un événement anormal, non prévisible. Un accident doit être pris en charge s'il présente un lien avec une prestation de soins, mais ce lien doit être compris de façon assez large.

Nous reprenons différentes définitions de dommage thérapeutique dans des contextes juridiques parfois très différents.

5.1. La définition du professeur Fagnart

Le professeur Fagnart propose une définition reprise dans la proposition de loi de Mme Lizin (1).

«Il y a accident thérapeutique (...) 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(2).

Est anormal, le dommage qui :

1° 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° 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 traitement, 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.

(1) Proposition de loi de Mme Anne-Marie Lizin organisant la réparation des accidents thérapeutiques, Sénat, 1999-2000, doc. n° 2-335/1.

(2) Il s'agit des hôpitaux et des professions médicales.

Wat komt in aanmerking voor vergoeding? Een ongeval dat verband houdt met een geneeskundige verstrekking. Het begrip ongeval houdt in dat een abnormale en niet te voorziene gebeurtenis plaatsvindt. Een ongeval komt in aanmerking wanneer er een verband bestaat met een geneeskundig verstrekking in de ruime betekenis van het woord.

Hieronder volgt een aantal definities van het begrip therapeutische schade in een juridisch soms zeer uiteenlopende context.

5.1. Definitie van professor Fagnart

Professor Fagnart stelt een definitie voor, die het wetsvoorstel van mevrouw Lizin overneemt (1).

«Er is sprake van een therapeutisch ongeval (...) 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(2).

Schade is abnormaal wanneer zij :

1° ofwel vermijdbaar is, rekening houdend met de toestand van de patiënt en met de toestand 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° ofwel niet vermijdbaar is, maar niet gekend is door de patiënt noch door de personen die gemachtigd zijn in zijn naam de geneeskundige verstrekking 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.

(1) Wetsvoorstel tot vergoeding van de schade veroorzaakt bij therapeutische ongevallen, ingediend door mevrouw Anne-Marie Lizin, Senaat, 1999-2000, nr. 2-335/1.

(2) Het gaat om ziekenhuizen en medische beroepen.

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.»

5.2. La loi suédoise

Dans le cadre d'un système qui ne reconnaît pas la faute, l'article 6 de la loi suédoise(1), relative au droit à indemnisation du préjudice subi par les patients, énonce :

«L'indemnisation du préjudice subi par les patients couvre les dommages corporels subis par les patients à condition qu'il existe une forte probabilité que le dommage ait été causé par :

1. un examen médical, des soins, un traitement ou tout autre acte comparable, dans la mesure où le dommage aurait pu être évité soit en exécutant différemment la méthode choisie, soit en choisissant une autre méthode disponible et pour laquelle une expertise médicale postérieure aurait conclu qu'elle aurait satisfait aux besoins d'une manière moins risquée pour la santé;
2. un défaut dans l'instrument technique ou le matériel médical utilisé pour l'examen, pour les soins, pour le traitement ou pour tout autre acte comparable, ou dans l'utilisation incorrecte de cet instrument ou matériel;
3. un diagnostic incorrect;
4. la transmission de germes qui provoquent une infection à la suite d'un examen, des soins, d'un traitement ou de tout autre acte analogue;
5. un accident survenu dans le cadre d'un examen, de soins, d'un traitement ou de tout autre acte comparable, ou lors du transport du malade ou d'un incendie ou de tout autre dommage survenu dans l'utilisation de l'équipement médical ou sur les lieux des soins;

(1) *The Patient Injury Act, 1997.*

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.»

5.2. De Zweedse wet

In het kader van een no-faultaansprakelijkheid stelt artikel 6 van de Zweedse wet(1) betreffende het recht op vergoeding van de door de patiënt geleden schade het volgende :

«De vergoeding van de door de patiënt geleden schade slaat op het lichamelijke letsel dat de patiënt heeft opgelopen op voorwaarde dat het naar alle waarschijnlijkheid toe te schrijven is aan :

1. een medisch onderzoek, geneeskundige verstrekkingen, een behandeling of welke vergelijkbare handeling ook, in zover de schade vermijdbaar was ofwel door de gekozen methode anders toe te passen, ofwel door een andere beschikbare methode te kiezen waarvoor een nadien uitgevoerd deskundigenonderzoek tot het besluit zou zijn gekomen dat het aan de gestelde behoeften voldoet met een geringer gezondheidsrisico;
2. een mankement aan een technisch toestel of aan bij het onderzoek gebruikt medisch materiaal met het oog op geneeskundige verstrekkingen, bij de behandeling of bij welke andere vergelijkbare handeling ook of bij het foutief gebruik van dergelijk instrument of materiaal;
3. een foute diagnose;
4. de overdracht van kiemen die tot een infectie leiden ten gevolge van een onderzoek, geneeskundige verstrekkingen, een behandeling of welke andere vergelijkbare handeling ook;
5. een ongeval in het kader van een onderzoek, geneeskundige verstrekkingen, een behandeling of welke andere vergelijkbare handeling ook of bij het vervoer van de zieke of bij een brand of bij welke andere vorm van schade ook ontstaan door het gebruik van medische uitrusting of in de verzorgingsinstelling;

(1) *The Patient Injury Act, 1997.*

6. la prescription ou la délivrance de médicaments contraire à des indications ou instructions.

Lors de l'examen du droit à indemnisation dans les cas prévus aux points 1 et 3 ci-dessus, les critères de référence en vigueur doivent être ceux appliqués par un spécialiste expérimenté ou par tout autre professionnel expert dans ce domaine.

Le droit à l'indemnisation dans le cas prévu au point 4 du même alinéa ne s'applique pas dans les cas où les circonstances sont telles que l'infection aurait normalement dû être tolérée. Il faut dans ce cas prendre en compte la nature et la gravité de la maladie ou de la blessure sur laquelle porte la mesure incriminée, l'état général de santé du patient, ainsi que les possibilités de prévoir l'infection.»

5.3. La loi danoise

Egalement dans le cadre d'un système sans faute, la loi danoise(1) énumère les quatre critères susceptibles de justifier une demande d'indemnisation :

«— un médecin expérimenté dans le domaine considéré aurait agi autrement, ce qui aurait évité le préjudice;

— le préjudice résulte d'un défaut dans l'équipement utilisé;

— le recours à d'autres méthodes ou d'autres techniques aurait évité le préjudice;

— la complication qui est survenue est très rare ou d'une ampleur beaucoup plus grande que celle à laquelle on aurait pu raisonnablement s'attendre, compte tenu de l'état général du patient.»

Les trois premiers critères correspondent aux préjudices qui auraient pu être évités, et le quatrième aux aléas thérapeutiques.

La victime n'a besoin de prouver ni la faute ni le lien de causalité. Il suffit que l'Association pour l'assurance des patients établisse que le préjudice subi résulte, selon toute probabilité, de l'un des motifs prévus par la loi.

En revanche, si aucun de ces quatre critères ne peut s'appliquer, le patient est soumis au droit commun de la responsabilité.

5.4. La loi française

Extrait du code de la santé publique (article L. 1142-1)(2):

(1) *Patient Insurance Act (1991 as amended in 1999)*.

(2) Code de la santé publique, Code de l'action sociale et des familles, Dalloz, 2001.

6. Het voorschrijven of het afgeven van geneesmiddelen in strijd met aanwijzingen of instructies.

Bij het onderzoek van het recht op vergoeding in de gevallen bedoeld in de punten 1 en 3 hierboven, komen als geldende referentiecriteriën in aanmerking die welke een specialist met ervaring of iedere andere deskundige op dat gebied hanteert.

Het recht op vergoeding in punt 4 van hetzelfde lid geldt niet wanneer de omstandigheden uitwijzen dat de infectie verdragen had moeten worden. In dat geval komt in aanmerking de aard en de ernst van de ziekte of de verwonding waarop de bedoelde maatregel slaat, de algehele gezondheidstoestand van de patiënt alsook de mogelijkheid om een infectie te voorzien.»

5.3. De Deense wet

Ook de Deense wet(1) voorziet in een no-faultregeling en somt vier criteria op waaraan een vergoedingsaanvraag moet voldoen :

«— een arts met ervaring op hetzelfde vlak zou anders gehandeld hebben zodat er geen schade zou zijn ontstaan;

— de schade is te wijten aan een mankement in de gebruikte uitrusting;

— de schade kon voorkomen worden door een beroep te doen op andere methodes of andere technieken;

— de opgetreden verwikkeling is zeer zeldzaam of veel groter dan die welke men redelijkerwijze had kunnen verwachten gezien de gezondheidstoestand van de patiënt.»

De eerste drie criteria stemmen overeen met gevallen van te voorkomen schade en het vierde met het therapeutisch risico.

Het slachtoffer hoeft de fout noch het causaal verband te bewijzen. Het is voldoende dat de belangenvereniging van de patiënten vaststelt dat de geleden schade naar alle waarschijnlijkheid toe te schrijven is aan een van de door de wet voorziene criteria.

Indien evenwel geen enkel van de vier criteria in aanmerking komt, valt de patiënt onder de gewone aansprakelijkheidsregeling.

5.4. De Franse wet

Uittreksel uit «Code de la santé publique» (artikel L. 1142-1)(2):

(1) *Patient Insurance Act (1991 geamendeerd in 1999)*.

(2) Code de la santé publique, Code de l'action sociale et des familles, Dalloz, 2001.

«Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables, des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret».

On signalera pour mémoire que des «grilles d'analyse» ont été proposées pour établir la distinction entre aléa et faute(1).

5.5. Commentaires

La définition du professeur Fagnart est très large puisqu'elle inclut des «dommages inévitables mais inconnus du patient» ainsi que le dommage inévitable mais résultant d'un défaut d'information.

Elle peut prêter lieu à d'éternelles discussions juridiques et scientifiques, par exemple sur l'état de la science, une notion particulièrement difficile à cerner comme on a pu le voir en France dans l'affaire du sang contaminé par le virus du sida.

(1) Vayre F., «Les confins du dommage par aléa et par faute: grille pour expertise technique en responsabilité médicale», *La Gazette du Palais*, 23 mars 2000.

Het geval waarin de aansprakelijkheid tot stand komt wegens een gebrekkig geneeskundig product buiten beschouwing gelaten, zijn de zorgverleners vermeld in het vierde deel van dit wetboek, alsook iedere instelling, dienst of organisatie die individuele handelingen inzake preventie, diagnose of verzorging uitvoert, slechts aansprakelijk voor de schadelijke gevolgen van die handelingen inzake preventie, diagnose, of verzorging wanneer er sprake is van een fout.

De bedoelde instellingen, diensten en organisaties zijn aansprakelijk voor de schade ontstaan door ziekenhuisinfecties behalve wanneer zij het bewijs leveren van een externe oorzaak.

Wanneer de aansprakelijkheid van een zorgverlener, een instelling, een dienst of een organisatie vermeld in I, of van een producent van producten niet vaststaat, verleent een medisch ongeval, een iatrogene aandoening of een ziekenhuisinfectie het recht op vergoeding van de schade die de patiënt heeft geleden op basis van de nationale solidariteit, wanneer die rechtstreeks toe te schrijven zijn aan handelingen inzake preventie, diagnose of verzorging en voor de patiënt abnormale gevolgen hebben voor zijn gezondheidstoestand en voor de ontwikkeling ervan en een bij decreet vastgestelde graad van ernst vertonen bepaald volgens het verlies van functionele mogelijkheden en de gevolgen ervan voor het privé- en beroepsleven, rekening houdend met onder meer de graad van blijvende invaliditeit of de duur van de tijdelijke arbeidsongeschiktheid.

Wanneer de graad van blijvende arbeidsongeschiktheid hoger ligt dan een bij decreet vastgesteld percentage op een specifieke schaal, heeft het slachtoffer recht op vergoeding van de schade via de nationale solidariteit; dat percentage, dat ten hoogste 25 % bedraagt, wordt bij dat decreet bepaald.

Te noteren valt dat een analyseschema wordt vastgesteld om een onderscheid in te voeren tussen de fout en het risico(1).

5.5. Commentaar

De definitie van professor Fagnart valt zeer ruim uit omdat zij ook rekening houdt met «niet-vermijdbare doch niet door de patiënt gekende schade» evenals met niet-vermijdbare schade die het gevolg is van gebrekkig informatie.

Een dergelijke definitie kan leiden tot oeverloze juridische en wetenschappelijke discussies bijvoorbeeld over de stand van de wetenschap, een bijzonder moeilijk in te vullen begrip zoals in Frankrijk is gebleken bij de zaak van het met aids besmet bloed.

(1) Vayre F., «Les confins du dommage par aléa et par faute: grille pour expertise technique en responsabilité médicale», *La Gazette du Palais*, 23 maart 2000.

La définition suédoise, dans le cadre d'un système qui ne connaît pas la notion de faute, résulte de l'énumération d'une liste de situations concrètes rencontrées dans la pratique.

Si l'on se place du point de vue d'un collègue d'experts, elle est assez claire pour voir si le cas traité entre dans le champ de la loi. De ce point de vue, la définition du professeur Fagnart est plus difficile à interpréter.

Même dans le cadre d'un système avec faute, on pourrait très bien retenir les définitions suédoise ou danoise, précédée de «sauf si le dommage résulte d'une faute médicale, ...».

Il nous semble que la définition doit être la plus précise possible, afin de diminuer la marge d'interprétation d'un comité d'experts.

5.6. Notre définition

Nous inspirant des différentes définitions et anticipant sur notre justification du maintien de la notion de faute, nous proposons pour la Belgique la définition suivante de l'accident médical ouvrant droit à indemnisation.

«Hors des cas de faute commise par le praticien de l'art de guérir, il y a lieu à indemnisation si le dommage résulte d'un défaut d'un produit de santé, d'un accident médical, directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins ou à une absence d'actes dans les mêmes domaines, si ces actes ont eu des conséquences anormales et graves par rapport à l'état de santé du patient.

Le critère d'anormalité est défini comme une complication qui est rare et/ou d'une ampleur beaucoup plus grande que celle à laquelle on aurait pu raisonnablement s'attendre, compte tenu de l'état général du patient.

Le critère de gravité est défini par un seuil d'invalidité fonctionnelle et/ou d'incapacité économique.

Le défaut ou l'insuffisance d'information du patient ou une absence de consentement n'ouvre pas droit à indemnisation dans le cadre du sans faute.

Le patient n'a pas droit à indemnisation pour des dommages causés par des soins qui s'ils n'avaient pas été entrepris auraient pu entraîner la mort ou une invalidité sévère (par exemple dans les cas d'urgence).»

De Zweedse definitie past in het kader van een regeling die het begrip fout niet kent en berust op de opsomming van een lijst van concrete omstandigheden waarmee de artsen af te rekenen krijgen.

Voor een college van deskundigen is die definitie duidelijk genoeg om na te gaan of de wet van toepassing is op het onderzochte geval. Uit dat oogpunt valt de definitie van professor Fagnart moeilijker te interpreteren.

Ook al houdt de regeling rekening met de fout toch komt de Zweedse of de Deense definitie in aanmerking wanneer men die laat voorafgaan door de volgende woorden «behalve wanneer de schade te wijten is aan een kunstfout, ...».

Het wil ons voorkomen dat de definitie zo duidelijk mogelijk moet zijn om de interpretatieruimte van het comité van deskundigen te beperken.

5.6. Onze definitie

Wij zijn uitgegaan van de uiteenlopende definities en wij lopen vooruit op onze verantwoording om het begrip fout te handhaven. Zo stellen wij voor België de volgende definitie voor van het medisch ongeval dat een recht op schadevergoeding verleent:

«Benevens in de gevallen waarin de arts een fout heeft begaan, moet ook een vergoeding worden toegekend indien de schade het gevolg is van een gebrekkig geneeskundig product, een medisch ongeval dat rechtstreeks toe te schrijven is aan handelingen inzake preventie, diagnose of verzorging of aan het niet-uitvoeren van dergelijke handelingen, indien die handelingen abnormale en ernstige gevolgen hebben gehad, rekening houdend met de gezondheidstoestand van de patiënt.

Als criterium voor het begrip abnormaal geldt een complicatie die zeldzaam is en/of van een veel grotere omvang dan die welke redelijkerwijze te verwachten was in het licht van de algemene gezondheidstoestand van de patiënt.

Als criterium voor het begrip ernstig geldt een drempel van functionele invaliditeit en/of arbeidsongeschiktheid.

Het niet-meedelen van informatie aan de patiënt of het mededelen van onvolledige informatie of het uitblijven van toestemming verleent geen recht op enige vergoeding in het kader van de risico-aansprakelijkheidsregeling.

De patiënt heeft geen recht op een vergoeding voor de schade veroorzaakt door een geneeskundige verstrekking die had kunnen leiden tot de dood of een ernstige graad van invaliditeit, gesteld dat die niet was uitgevoerd (bijvoorbeeld bij spoedgevallen).»

6. La situation en Europe

Plusieurs pays européens ont mis en place des procédures spécifiques permettant aux victimes d'accidents thérapeutiques d'obtenir une indemnisation sans devoir recourir aux tribunaux. Les solutions retenues, très diverses, présentent toutefois quelques caractéristiques communes: souci de faciliter l'indemnisation des victimes par des procédures simples et peu coûteuses, et recherche de célérité dans le règlement des dossiers.

Nous passerons d'abord en revue les pays scandinaves, pionniers en la matière, avant d'aborder des pays plus proches du nôtre.

6.1. Les exemples scandinaves

Dans les pays scandinaves, on constate une séparation entre les notions de responsabilité médicale et de droit à compensation pour les victimes d'accidents médicaux: il est en effet possible d'obtenir une indemnisation sans devoir prouver la faute du médecin.

En Suède, au Danemark et en Finlande, l'indemnisation des victimes d'erreurs médicales repose sur un système d'«assurance patients» qui doit obligatoirement être souscrite par les prestataires de soins médicaux. Ce système permet, sous certaines conditions propres à chacun de ces pays, d'obtenir une indemnisation pour le dommage subi par la victime indépendamment de toute faute médicale.

Dans ces pays, la loi dispense les victimes d'accidents thérapeutiques de prouver l'existence d'une faute.

Il suffit d'établir que le préjudice subi aurait pu être évité (si le médecin avait appliqué la règle de l'art, si l'équipement n'avait pas été défectueux ou si d'autres méthodes avaient été mises en œuvre) ou qu'il constitue la conséquence d'un réel aléa thérapeutique (c'est-à-dire d'une complication très rare ou d'une ampleur beaucoup plus grave que celle à laquelle il est raisonnable de s'attendre).

6.1.3. L'exemple du Danemark(1)

Nous étudierons en détail l'exemple du Danemark car il a été plusieurs fois adapté en tenant compte des expériences de la Suède et de la Finlande.

En mai 1991, le Parlement a adopté la loi sur l'assurance des patients, qui est entrée en vigueur le

(1) *The Patient Insurance Act, 1997 as amended in 1999; Danish Act on Damages for Pharmaceutical Injuries, 1995 as amended in 1996; The Danish Patient Insurance System, www.patientforsikringen.dk*

6. Toestand in Europa

Verscheidene Europese landen hebben aangepaste procedures ingevoerd opdat slachtoffers van therapeutische ongevallen een vergoeding kunnen krijgen zonder voor de rechtbank te moeten verschijnen. De voorgestelde oplossingen lopen weliswaar zeer uiteen doch vertonen enkele gemeenschappelijke trekjes: de bedoeling om de schadeloosstelling van de slachtoffers vlot te laten verlopen via eenvoudige en goedkope procedures en de bedoeling om de dossiers snel af te handelen.

In eerste instantie overlopen wij de toestand in de Scandinavische landen, koplopers op dit gebied, en vervolgens die in onze buurlanden.

6.1. Het Scandinavische voorbeeld

In de Scandinavische landen bestaat er een onderscheid tussen het begrip medische aansprakelijkheid en het recht op vergoeding voor slachtoffers van medische ongevallen: het slachtoffer kan immers een vergoeding krijgen zonder de fout van de arts te moeten bewijzen.

In Zweden, Denemarken en Finland berust de schadeloosstelling van slachtoffers van medische fouten op een regeling van een verzekering-patiënten, die elke zorgverlener moet onderschrijven. Onder bepaalde voorwaarden, die van land tot land kunnen verschillen, kent die regeling een vergoeding toe voor de schade die het slachtoffer oploopt los van elke vorm van medische fout.

In die landen bepaalt de wet dat slachtoffers van therapeutische ongevallen het bestaan van een fout niet hoeven te bewijzen.

Vast moet komen te staan dat de geleden schade te voorkomen was (indien de arts gehandeld had volgens de regels van de kunst, indien de uitrusting niet gebrekkig was of indien andere methoden waren toegepast) of dat de schade volgt uit een werkelijk bestaand therapeutisch risico (te weten een zeer zeldzame vorm van complicatie of een complicatie van een dergelijke omvang dat die redelijkerwijze niet te verwachten viel).

6.1.3. Het voorbeeld van Denemarken(1)

Wij gaan wat dieper in op de Deense regeling omdat die een aantal keren is aangepast in het licht van de ontwikkelingen in Zweden en in Finland.

In mei 1991 heeft het Parlement de wet op de patiëntenverzekering aangenomen, die op 1 juli 1992

(1) *The Patient Insurance Act, 1997 as amended in 1999; Danish Act on Damages for Pharmaceutical Injuries, 1995 as amended in 1996; The Danish Patient Insurance System, www.patientforsikringen.dk*

1^{er} juillet 1992. Plusieurs fois modifiées sans que leurs principes soient remis en cause, ses dispositions font actuellement l'objet de la loi de 1999.

Dans certains cas, la loi reconnaît un droit à indemnisation aux victimes d'accidents médicaux survenus dans un hôpital public (ou dans un hôpital privé signataire d'une convention de gestion avec les pouvoirs publics). La loi oblige les gestionnaires de ces établissements, à l'exception de l'État et des collectivités locales, qui sont leur propre assureur, à souscrire une assurance spéciale. Elle oblige par ailleurs les assureurs concernés à obtenir un agrément ministériel et à se regrouper en une association, l'Association pour l'assurance des patients. Celle-ci traite toutes les demandes d'indemnisation, y compris celles qui se rapportent à des accidents survenus dans des établissements de l'État ou des collectivités locales.

Si la loi sur l'assurance des patients permet que la plupart des accidents médicaux survenus en milieu hospitalier soient indemnisés indépendamment de toute notion de faute et de responsabilité, il n'en va pas de même pour ceux qui trouvent leur origine dans un acte réalisé par un médecin qui exerce à titre libéral ou dans une clinique privée.

Le droit commun de la responsabilité s'applique alors, et la victime doit prouver l'existence :

- d'un dommage;
- d'une erreur ou d'une omission de la part du professionnel;
- d'un lien de causalité entre les deux.

a) Dans le cadre de la responsabilité médicale, la loi sur la réparation des dommages précise lesquels peuvent donner lieu à réparation. Les principaux sont les suivants :

- dépenses de santé;
- perte du revenu du travail;
- perte de la capacité de travail;
- coups et blessures;
- perte du soutien de famille pour le conjoint et les enfants en cas de décès.

Chaque année, un texte réglementaire détermine le barème applicable aux différentes catégories de dommages et intérêts. Certains sont versés en capital et d'autres sous forme de rente.

b) La loi sur l'assurance des patients, initialement limitée aux hôpitaux publics et aux hôpitaux privés signataires d'une convention de gestion avec les pouvoirs publics(1) elle a été étendue en juin 1999

(1) Lors du débat parlementaire, cette restriction a été justifiée par le fait que seulement 10% des accidents médicaux avaient lieu dans le secteur privé.

in werking is getreden. Die wet is vaak gewijzigd doch aan de beginselen is niet geraakt. Thans zijn de bepalingen ervan opgenomen in de wet van 1999.

In bepaalde gevallen verleent de wet een recht op vergoeding aan de slachtoffers van medische ongevallen die in een openbaar ziekenhuis plaats gevonden hebben (of in een privé-ziekenhuis dat met de overheid een beheersovereenkomst heeft gesloten). De wet verplicht de beheerders van die instellingen, met uitzondering van de Staat en van de gemeenten, die hun eigen verzekering voeren, een bijzondere polis te onderschrijven. Voorts bepaalt de wet dat de betrokken verzekeraars een ministeriële erkenning moeten verkrijgen en deel uitmaken van de Vereniging voor de verzekering van patiënten. Die vereniging handelt alle vergoedingsaanvragen af met inbegrip van die welke betrekking hebben op ongevallen in instellingen van de Staat of van de gemeenten.

De wet op de verzekering van patiënten verleent een recht op vergoeding voor het merendeel van de medische ongevallen in ziekenhuizen los van elke voorwaarde inzake fout en aansprakelijkheid. Die regel geldt evenwel niet wanneer het ongeval toe te schrijven is aan een handeling van een arts die als zelfstandige of in een privé-kliniek werkt.

In dat geval gelden de aansprakelijkheidsregels van het gemeen recht en moet het slachtoffer het bestaan kunnen bewijzen van :

- schade;
- een vergissing of een verzuim vanwege de medicus;
- het causaal verband.

a) Wat de medische aansprakelijkheid betreft somt de wet de gevallen van schadeloosstelling op, waarvan de voornaamste zijn :

- gezondheidsuitgaven;
- verlies van arbeidsinkomen;
- verlies van arbeidsgeschiktheid;
- slagen en verwondingen;
- verlies van het gezinsinkomen voor de echtgenoot en de kinderen bij overlijden.

Elk jaar stelt een reglement de lijst vast van de verschillende categorieën van vergoedingen. Soms worden die gestort in de vorm van een kapitaal en soms in de vorm van een rente.

b) De wet op de verzekering van patiënten was oorspronkelijk beperkt tot de openbare ziekenhuizen en de privé-ziekenhuizen die met de overheid een beheersovereenkomst hebben gesloten(1). In juni

(1) Bij de parlementaire behandeling werd die beperking verantwoord door het feit dat de particuliere sector aansprakelijk is voor niet meer dan 10% van de medische ongevallen.

aux établissements privés et aux spécialistes qui exercent en libéral lorsqu'ils traitent des patients qui leur ont été adressés par le secteur public et qui sont financièrement pris en charge par ce dernier.

La loi concerne non seulement les personnes qui font l'objet d'examen ou de traitements, mais aussi celles qui participent à des expériences, ainsi que les donneurs de sang, de tissus, d'organes ... Dans ces différents cas, la loi s'applique également, depuis une modification adoptée en 1995, aux médecins qui exercent en libéral.

Seuls, les préjudices physiques sont susceptibles d'être indemnisés. Les préjudices psychiques sont exclus, à moins d'être la conséquence de préjudices physiques et d'atteindre la même personne. Le fait que le médecin n'a pas obtenu le consentement du patient avant un traitement, n'est pas couvert: ce n'est pas considéré comme un dommage physique.

De plus, deux lois spécifiques couvrent respectivement les dommages consécutifs à une vaccination et à l'utilisation de produits pharmaceutiques.

Seuls, les préjudices supérieurs à 10 000 couronnes (c'est-à-dire environ 1 340 euros) sont indemnisables.

c) Tous les assureurs des prestataires de soins couverts par la loi doivent être agréés par le ministère de la Santé. Ils sont réunis en une association de droit privé, l'Association pour l'assurance des patients.

L'arrêté relatif aux statuts de l'association précise que son conseil d'administration comporte sept membres. L'un d'eux est désigné par le ministère de la Santé et les autres sont choisis, d'une part, par les compagnies d'assurances et, d'autre part, par les collectivités locales et l'État, qui sont leur propre assureur.

L'association dispose d'un personnel essentiellement composé de juristes et de médecins représentant les différentes spécialités. Au 31 décembre 1999, elle employait une cinquantaine de personnes.

L'association est financée par les assureurs qui en font partie et par les entités qui sont leur propre assureur.

d) L'examen des dossiers d'indemnisation

Le patient adresse sa demande à l'Association pour l'assurance des patients au plus tard cinq ans après avoir eu connaissance du préjudice subi et dix ans après la survenue de ce dernier(1). L'hôpital envoie également un dossier à l'association.

(1) Seuls, les dommages postérieurs à la date d'entrée en vigueur de la loi initiale, c'est-à-dire au 1^{er} juillet 1992, sont indemnisables.

1999 werd zij verruimd tot de privé-instellingen en tot de specialisten die als zelfstandige werken wanneer die patiënten behandelen die de overheid hen heeft gestuurd en die financieel ten laste van de overheid komen.

De wet handelt niet alleen over personen die worden onderzocht of behandeld, maar ook over personen die deelnemen aan experimenten zoals donoren van bloed, weefsel, organen, ... Sedert de wijziging van 1995 is de wet in al die gevallen van overeenkomstige toepassing op artsen die als zelfstandige werken.

Alleen lichamelijk letsel komt in aanmerking voor vergoeding; psychische schade niet tenzij die het gevolg is van een lichamelijk letsel en eenzelfde persoon treft. Niet gedekt is het feit dat de arts de voorafgaande toestemming van de patiënt niet heeft verkregen: dat wordt niet beschouwd als lichamelijk letsel.

Daar komt nog bij dat twee bijzondere wetten respectievelijk de schade door een inenting en het gebruik van farmaceutische producten dekken.

Alleen wanneer het schadegeval meer dan 10 000 DKK bedraagt, wat ongeveer 1 310 euro is, komt het in aanmerking voor schadevergoeding.

c) Alle verzekeraars van zorgverleners op wie de wet van toepassing is, moeten door het ministerie van Volksgezondheid worden erkend. Zij maken deel uit van een privaatrechtelijke vereniging, te weten de Vereniging voor de verzekering van patiënten.

Het besluit betreffende de statuten van de vereniging bepaalt dat de raad van bestuur zeven leden telt. Een van hen wordt aangewezen door het ministerie van Volksgezondheid, de anderen worden gekozen door enerzijds de verzekeringsmaatschappijen en anderzijds de gemeenten en de Staat, die optreden als hun eigen verzekeraar.

De vereniging kan beschikken over een personeel dat in hoofdzaak bestaat uit juristen en artsen die de verschillende specialismen vertegenwoordigen. Op 31 december 1999 stelde de vereniging een vijftigtal personen te werk.

De vereniging wordt gefinancierd door verzekeraars die er deel van uitmaken alsook door de instellingen die optreden als hun eigen verzekeraar.

d) Onderzoek van de vergoedingsdossiers

De patiënt richt zijn verzoek tot de vereniging uiterlijk vijf jaar nadat hij van de schade kennis heeft gekregen en uiterlijk tien jaar na het optreden van die schade(1). Ook het ziekenhuis stuurt een dossier naar de vereniging.

(1) Alleen schadegevallen opgetreden na de inwerkingtreding van de oorspronkelijke wet, dat wil zeggen 1 juli 1992, komen in aanmerking voor schadevergoeding.

L'association statue sur tous les éléments du dossier. Elle procède d'abord à une évaluation juridique de l'affaire, ce qui lui permet d'éliminer les demandes non fondées (parce que ne relevant pas du champ d'application de la loi ou parce que l'indemnité serait inférieure à 10 000 couronnes), puis à une évaluation médicale.

Au cours des cinq dernières années, le délai nécessaire à l'examen des dossiers a varié entre 150 et 200 jours.

L'évaluation du préjudice est faite à l'aide des barèmes relatifs à la loi générale sur la réparation des dommages, dont les principes ont été exposés plus haut. L'application de ces barèmes se traduit par un plafonnement de l'indemnité versée. Ainsi, depuis le 1^{er} janvier 2000, le salaire annuel susceptible d'être indemnisé est plafonné à 581 000 couronnes (soit environ 77 342 euros). Les autres chefs d'indemnisation sont également plafonnés. De plus, si le dommage trouve son origine dans un acte volontaire ou une négligence grossière de la victime, l'indemnité peut être réduite, voire supprimée.

Entre le 1^{er} juillet 1992 et le 31 décembre 1999, l'association a rendu environ 12 000 décisions:

- 1 978 (16,42%) ont conclu à l'irrecevabilité des demandes;
- 4 958 (41,32%) ont fait droit aux demandes;
- 5 070 (42,26%) ont rejeté les demandes.

Presque 40% des décisions positives se fondent sur le premier critère (non-application de la règle de l'art) et environ un tiers sur le quatrième (aléa thérapeutique).

Lorsqu'un patient ou un assureur n'est pas satisfait de la décision rendue par l'association, il peut, dans les trois mois, déposer un recours auprès de la Commission d'appel pour les dommages causés au patient. En revanche, les hôpitaux ne disposent pas de ce droit de recours. Cette commission est placée sous l'autorité du ministre de la Santé, mais elle exerce son activité en toute indépendance. Son président et son vice-président doivent, aux termes de la loi, être des magistrats professionnels. Ils sont nommés par le ministre de la Santé. La loi précise également le mode de désignation des huit autres membres (un par le ministre de la Santé, deux par les associations de handicapés, ...).

Alors que l'Association pour l'assurance des patients rend ses décisions assez rapidement, la commission d'appel, qui est de plus en plus souvent saisie, a besoin d'un délai moyen d'un an et demi. Les décisions de la commission d'appel peuvent, dans les six mois, être soumises aux tribunaux de droit commun, qui les infirment, les confirment ou les modifient.

De vereniging spreekt zich uit over alle punten van het dossier. Eerst voert zij een juridische evaluatie van de zaak uit. Zodoende kan zij niet-gewettigde verzoeken schrappen omdat die niet onder de toepassing van de wet vallen of omdat de schade minder dan 10 000 DKK bedraagt. Vervolgens gaat de vereniging over tot een medische evaluatie.

Over de jongste vijf jaar nam de onderzoekstermijn voor de dossiers 150 à 200 dagen in beslag.

De evaluatie van de schade verloopt via schalen die verwijzen naar de algemene wet op de schadeloosstelling, waarvan de beginselen hierboven werden uiteengezet. Met die schalen wordt een maximum bedrag van de uitgekeerde vergoeding bepaald. Sedert 1 januari 2000 bedraagt het jaarloon dat voor vergoeding in aanmerking komt maximum 581 000 DKK, wat neerkomt op 77 342 euro. Ook voor de andere gevallen van schadeloosstelling geldt er een maximum bedrag. Daar komt nog bij dat de vergoeding kan worden beperkt of zelfs geschrapt bij een opzettelijke daad of een grove nalatigheid van het slachtoffer.

Tussen 1 juli 1992 en 31 december 1999 heeft de vereniging uitspraak gedaan in zowat 12 000 dossiers:

- In 1 978 gevallen (16,42%) was het verzoek niet ontvankelijk;
- In 4 958 gevallen (41,32%) werd er gunstig beschikt op het verzoek;
- In 5 070 gevallen (42,26%) werd het verzoek verworpen.

Bijna 40% van de verzoeken met gunstig gevolg steunde op het eerste criterium (kunstfout) en ongeveer een derde ervan op het vierde criterium (therapeutisch risico).

Is de patiënt of de verzekeraar het niet eens met de beslissing van de vereniging, dan kan hij binnen drie maanden beroep instellen bij de Beroepscommissie voor aan de patiënt veroorzaakte schade. Ziekenhuizen beschikken evenwel niet over die mogelijkheid. Die commissie staat onder het gezag van de minister van Volksgezondheid, doch treedt volledig onafhankelijk op. Volgens de wet moeten haar voorzitter en haar ondervoorzitter magistraten zijn. Zij worden benoemd door de minister van Volksgezondheid. Voorts bepaalt de wet hoe de acht overige leden worden aangewezen (een door de minister van Volksgezondheid, twee door de gehandicaptenverenigingen, ...).

De vereniging komt vrij vlug tot een beslissing maar de beroepscommissie, die steeds meer werk krijgt, heeft daartoe gemiddeld anderhalf jaar nodig. Binnen zes maanden kunnen de beslissingen van de beroepscommissie voorgelegd worden aan de gewone rechtbanken die ze dan vernietigen, bevestigen of wijzigen.

e) Conclusion

Le dispositif institué en 1992 a rempli son double objectif: amélioration des possibilités d'indemnisation et traitement plus rapide des demandes.

Le traitement des dommages et les plaintes contre le personnel sont traités par deux systèmes administratifs différents qui n'ont pas connaissance de ce que fait l'autre. Les plaintes contre le staff médical sont traitées par le «*Patient Complaints Board*» qui n'est pas au courant des réclamations pour dédommagements.

Grâce à cette séparation, tous les hôpitaux sont désormais dotés d'un «conseiller des patients» qui informe et aide les patients à faire valoir leurs droits.

Répartition des indemnités en fonction de leur montant:

Montant de l'indemnité	Pourcentage
Inférieure à 10 000 couronnes, soit 1 348 euros	3,7%
Compris entre 10 000 et 50 000 couronnes, soit de 1 348 à 6 739 euros	57,8%
Compris entre 50 000 et 100 000 couronnes, soit de 6 739 à 13 477 euros	15,2%
Compris entre 100 000 et 250 000 couronnes, soit de 13 477 à 33 693 euros	8,8%
Compris entre 250 000 et 500 000 couronnes, soit de 33 693 à 67 385 euros	6,7%
Compris entre 500 000 et 1 000 000 couronnes, soit de 67 385 à 134 771 euros	5,2%
Supérieure à 1 000 000 couronnes, soit supérieure à 134 771 euros	2,6%

Dans environ 75% des cas, l'indemnisation est inférieure à 100 000 couronnes (soit environ 13 477 euros).

Le coût du système représente trois pour mille du budget de hôpitaux. Il est admis qu'il a considérablement amélioré les relations entre les patients et les hôpitaux au Danemark. Le coût par habitant est inférieur à 5 euros par an.

6.1.4. La Suède(1)

Les systèmes danois et suédois étant très proches et l'exemple danois ayant été analysé de façon assez

(1) Loi relative à l'indemnisation des patients, 1996; Espersson C., «*The Swedish Patient Insurance. A pragmatic solution, The Patient Insurance Association, 2000; Tort Liability Act, 1972 as amended in 1974, 1975, 1977, 1980*».

e) Besluit

Het dispositief van 1992 heeft een tweevoudig doel bereikt: er zijn meer mogelijkheden tot schadeloosstelling en de verzoeken worden sneller afgehandeld.

De afhandeling van de schadevallen en klachten tegen het personeel worden door twee verschillende administratieve instellingen afgehandeld, die los van elkaar optreden. Klachten tegen het medisch personeel worden behandeld door de *Patient Complaints Board*, die geen weet heeft van de aanvragen tot schadeloosstelling.

Door die opsplitsing hebben alle ziekenhuizen thans een adviseur in patiëntenzaken in dienst, die de patiënten informatie verstrekt en hen helpt voor hun rechten op te komen.

Spreiding van de vergoeding volgens het bedrag:

	Percentage
Minder dan 10 000 DKK, dat is 1 348 euro	3,7%
Tussen 10 000 en 50 000 DKK, dat is 1 348 à 6 739 euro	57,8%
Tussen 50 000 en 100 000 DKK, dat is 6 739 à 13 477 euro	15,2%
Tussen 100 000 en 250 000 DKK, dat is 13 477 à 33 693 euro	8,8%
Tussen 250 000 en 500 000 DKK, dat is 33 693 à 67 385 euro	6,7%
Tussen 500 000 en 1 000 000 DKK, dat is 67 385 à 134 771 euro	5,2%
Meer dan 1 000 000 DKK, dat is meer dan 134 771 euro	2,6%

In ongeveer 75% van de gevallen is het bedrag van vergoeding lager dan 100 000 DKK, dat is ongeveer 13 477 euro.

De kosten van de regeling slorpen drie per mille van de ziekenhuisbegroting op. Bekend is dat het in Denemarken geleid heeft tot een aanzienlijke verbetering van de betrekkingen tussen de patiënt en het ziekenhuis. Per inwoner kost de regeling minder dan 5 euro per jaar.

6.1.4. Zweden(1)

Aangezien de Deense en de Zweedse regeling nauw bij elkaar aanleunen en het Deense voorbeeld in

(1) Wet betreffende de schadeloosstelling van patiënten, 1996; Espersson C., «*The Swedish Patient Insurance. A pragmatic solution, The Patient Insurance Association, 2000; Tort Liability Act, 1972 as amended in 1974, 1975, 1977, 1980*».

détaillée, on ne trouvera ici que les dispositions législatives essentielles du système suédois.

La Suède fut, dès 1975, le premier pays européen à séparer les notions de responsabilité médicale et de droit à compensation. La loi actuellement en vigueur est le «*Patient Injury Act*» du 1^{er} janvier 1997.

Le régime suédois d'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques est, dans une large mesure, comparable au régime danois. Cependant, la loi suédoise oblige tous les prestataires de soins, y compris ceux du secteur privé, à contracter une assurance *ad hoc*. De plus, les critères de recevabilité des demandes d'indemnisation ne sont pas tout à fait les mêmes.

La loi indique ce qui doit obligatoirement être couvert. Toutefois, les compagnies d'assurances peuvent offrir des conditions complémentaires plus favorables pour les patients.

Les assureurs agissent solidairement dans le cadre de la «*Patient Insurance Association*». Un patient qui a subi un dommage causé par un acte médical d'un praticien non assuré est également couvert selon un système similaire à celui de l'assurance automobile en Belgique.

Le dommage couvert peut être aussi bien physique que mental.

Le patient n'a pas droit à indemnisation pour des dommages causés par des soins qui s'ils n'avaient pas été entrepris auraient pu entraîner la mort ou une invalidité sévère (par exemple dans les cas d'urgence).

Les dommages liés à une insuffisance d'information ou une absence de consentement ne sont pas couverts. Un patient qui s'estime lésé à ce titre peut demander une compensation selon les règles du «*Tort law*».

Le dédommagement couvre les dommages économiques et non économiques.

Il existe une *Basic National Amount* de 1 830 SEK, soit 200 euros.

Le dédommagement maximum pour une personne est de 7,3 millions de SEK, soit 801 317 euros.

De 1975 à 1999, 140 000 dossiers ont été traités, environ 9 500 cas sont désormais introduits chaque année. Dans environ 45% des dossiers un dédommagement est payé.

Le coût annuel total est estimé à 300 millions SEK, soit 32 930 845 euros (1999), soit environ moins de 4 euros par an et par habitant.

details werd toegelicht, volgen hieronder alleen de belangrijkste wetsbepalingen van de Zweedse regeling.

In 1975 heeft Zweden als eerste Europees land een onderscheid ingevoerd tussen het begrip medische aansprakelijkheid en het recht op schadeloosstelling. Op dat stuk geldt thans de «*Patient Injury Act*» van 1 januari 1997.

De Zweedse regeling inzake schadeloosstelling van slachtoffers van therapeutische ongevallen valt in ruime mate samen met haar Deense tegenhanger. Volgens de Zweedse wet moeten alle zorgverleners, ook die uit de particuliere sector evenwel een aangepaste verzekering ondertekenen. Daar komt nog bij dat de criteria inzake de ontvankelijkheid van de vergoedingsverzoeken niet volledig dezelfde zijn.

De wet geeft aan welke punten gedekt moeten zijn. De verzekeringsmaatschappijen kunnen evenwel aanvullende en voor de patiënt gunstiger voorwaarden aanbieden.

In het kader van de «*Patient Insurance Association*» treden de verzekeraars hoofdelijk op. Lijdt een patiënt schade door een medische handeling uitgevoerd door een niet verzekerd medicus, dan is hij toch verzekerd volgens een regeling die gelijkloopt met die van de autoverzekering in België.

Zowel lichamelijk letsel als morele schade wordt gedekt.

De patiënt kan evenwel geen aanspraak maken op een vergoeding wanneer de schade toe te schrijven is aan verstrekkingen die tot de dood of een zware graad van invaliditeit hadden kunnen leiden indien zij niet waren uitgevoerd (bijvoorbeeld bij spoedgevallen).

Schade te wijten aan gebrekkige informatie of het uitblijven van toestemming is niet gedekt. Meent een patiënt op dat stuk schade te hebben geleden, dan kan hij een vergoeding vragen volgens de bepalingen van de «*Tort law*».

De schadevergoeding dekt zowel de economische als de niet-economische schade.

Er bestaat een *Basic National Amount* van 1 830 SEK, dat is 200 euro.

Een persoon kan maximum 7,3 miljoen SEK ontvangen, dat is 801 317 euro.

Tussen 1975 en 1999 werden 140 000 dossiers behandeld en jaarlijks komen er ongeveer 9 500 nieuwe gevallen bij. Zowat 45% van de dossiers leidt tot de betaling van een vergoeding.

De totale jaarlijkse kostprijs van de regeling wordt geraamd op 300 miljoen SEK, dat is 32 930 845 euro (in 1999) en dat komt neer op minder dan 4 euro per inwoner en per jaar.

6.1.5. La Finlande(1)

En 1986, le « *Finish Patient Injury Act* » a introduit le principe du dédommagement pour les accidents médicaux selon le principe de la responsabilité sans faute.

Tous les prestataires de soins de santé sont tenus de souscrire une assurance obligatoire qui finance le système.

Le patient lésé peut s'adresser directement auprès de la « *Patient Insurance Association* » qui regroupe les compagnies d'assurances. Un « *Patient Injury Board* » agit comme comité d'experts afin d'unifier les pratiques de dédommagements et de formuler des recommandations.

Le patient a droit à la réparation de l'ensemble du dommage: coûts divers (médicaux ou autres), invalidité, perte de revenus, douleur et dommage moral.

Environ 2 000 plaintes sont déposées chaque année.

En 1999, le montant des dédommagements s'est élevé à 15,6 millions d'euros. Le coût des frais administratifs était de 2,9 millions d'euros.

Le système fonctionne de façon totalement transparente. Les litiges sont très rares et les poursuites en justice de médecins ont pratiquement cessé. Les Finlandais se réjouissent d'avoir évité le « syndrome américain ».

Le système est généralement considéré comme performant par les différentes parties impliquées: les patients, les médecins, les assureurs et le gouvernement.

Le prix total est considéré comme faible: 3,4 euros en 1999 par habitant.

6.2. L'Italie, l'Allemagne et la Suisse

Contrairement aux pays scandinaves, ces pays n'ont pas adopté intégralement le sans faute, chacun a suivi une solution propre en tenant compte de son histoire, de son système juridique et de l'organisation du système de santé.

(1) *The Patient Injury Act*, 1986; Mikkonen M., «The Nordic Model: Finnish Experience of The Patient Injury Act in Practice» in *Medicine and law*, volume 20, n° 3, 2001, pp. 347-353; Lotjonen S., «The protection of human subjects in medical research» in Finland in Finnish national reports to the XVth Congress of the International Academy of Comparative Law, Bristol, 1998; Modeen T., «Reform of medical liability law: liability or insurance» in Finnish national reports to the XIIIth Congress of the International Academy of Comparative Law, Montreal, 1990.

6.1.5. Finland(1)

In 1986 heeft de « *Finish Patient Injury Act* » het beginsel ingevoerd dat medische ongevallen worden vergoed volgens de no-faultaansprakelijkheid.

Alle zorgverleners moeten een verzekering sluiten om de regeling te financieren.

Lijdt de patiënt schade, dan kan hij zich rechtstreeks richten tot de « *Patient Insurance Association* », die de verzekeringsmaatschappijen groepeerd. Een « *Patient Injury Board* » treedt als deskundigencomité op om tot eenvormige regels te komen inzake schadeloosstelling en om aanbevelingen te doen.

De patiënt heeft recht op een vergoeding van de schade in haar geheel: uiteenlopende kosten (al dan niet van medische aard), invaliditeit, inkomensverlies, smartengeld.

Per jaar lopen er zowat 2 000 klachten binnen.

In 1999 liep het bedrag van de vergoedingen op tot 15,6 miljoen euro en de administratieve kosten tot 2,9 miljoen euro.

De regeling geeft blijk van een volledige transparantie. Geschillen zijn zeer zeldzaam en er worden bijna geen artsen meer voor de rechtbank gesleept. De Finnen stellen met genoeg vast dat zij Amerikaanse toestanden hebben kunnen vermijden.

De regeling schenkt algehele voldoening aan alle betrokken partijen: patiënten, artsen, verzekeraars en de regering.

De totale kostprijs is te verwaarlozen: 3,4 euro per inwoner in 1999.

6.2. Italië, Duitsland en Zwitserland

In tegenstelling tot de Scandinavische landen hebben die landen de no-faultaansprakelijkheidsregeling niet volledig opgenomen. Elk ervan heeft een eigen oplossing gevonden, daarbij rekening houdend met de eigen voorgeschiedenis, de eigen rechtsorde en de inrichting van de gezondheidszorg.

(1) *The Patient Injury Act*, 1986; Mikkonen M., «The Nordic Model: Finnish Experience of The Patient Injury Act in Practice» in *Medicine and law*, deel 20, nr. 3, 2001, blz. 347-353; Lotjonen S., «The protection of human subjects in medical research» in Finland in Finnish national reports to the XVth Congress of the International Academy of Comparative Law, Bristol, 1998; Modeen T., «Reform of medical liability law: liability or insurance» in Finnish national reports to the XIIIth Congress of the International Academy of Comparative Law, Montreal, 1990.

En Italie, les dossiers d'indemnisation des accidents thérapeutiques continuent à être réglés par les tribunaux de droit commun. Le droit commun de la responsabilité s'applique et les juges apprécient le montant des dommages et intérêts au vu des rapports des experts médicaux.

En Allemagne et en Suisse, les médecins ont institué des procédures extrajudiciaires.

En Suisse, la Fédération des médecins helvétiques a créé deux bureaux d'expertises extrajudiciaires en 1982. Ces instances peuvent être saisies par les patients qui s'estiment victimes d'erreurs médicales. Elles conduisent des expertises et se prononcent sur l'existence d'une erreur médicale.

En Allemagne, les ordres régionaux des médecins ont institué des instances de médiation à partir de 1975. Le statut des instances de médiation varie d'une région à l'autre, certaines se prononcent même sur le montant des dommages et intérêts à accorder. En revanche, les bureaux suisses d'expertises extrajudiciaires n'évaluent jamais le préjudice, mais leurs conclusions fournissent généralement la base d'un arrangement amiable entre les parties.

Dans les deux pays, le système est pratiquement gratuit pour les patients. Bien que les instances allemandes soient critiquées, notamment parce que certaines d'entre elles n'associent pas du tout les patients à leur procédure, elles semblent fonctionner de manière satisfaisante, puisque les procès en responsabilité civile contre les médecins ont pratiquement disparu. En revanche, en Suisse, les bureaux d'expertises extrajudiciaires ont une activité plus limitée: ils ont traité 2000 dossiers entre 1982 et 1998.

Dans les deux pays, les parties, même si elles ont accepté de recourir à une procédure extrajudiciaire, restent libres de saisir ultérieurement les tribunaux, car les conclusions des instances de médiation ne sont pas exécutoires.

6.3. Au Royaume-Uni

Les parties sont encouragées à rechercher un règlement amiable avant toute action en justice.

La réforme de la procédure civile, entrée en vigueur le 26 avril 1999, a institué un protocole préjudiciaire pour la résolution du contentieux médical. Ce protocole incite les parties, d'une part, à rechercher un règlement amiable avant toute action en justice et, d'autre part, à respecter un calendrier très précis. L'inobservation du protocole les expose à des sanctions ultérieures de la part du juge. En effet, en cas d'échec de la procédure amiable, le conflit est porté

In Italië blijven de schadedossiers inzake therapeutische ongevallen voor de gewone rechtbank komen. Het gemene recht inzake aansprakelijkheid is van toepassing en de rechters bepalen het bedrag van de vergoeding op basis van het advies van de medisch deskundigen.

In Duitsland en in Zwitserland hebben de artsen buitengerechtelijke procedures ingevoerd.

In Zwitserland heeft de Vereniging van Zwitserse artsen in 1982 twee bureaus voor buitengerechtelijk deskundigenonderzoek ingesteld. De patiënten kunnen daarbij terecht wanneer zij het slachtoffer menen te zijn van medische fouten. Zij voeren een deskundigenonderzoek uit en spreken zich uit over het al dan niet bestaan van een kunstfout.

In Duitsland hebben de gewestelijke orden van artsen in 1975 bemiddelingsinstellingen opgericht. Het statuut van die instellingen verschilt naar gelang van het gewest. Sommige ervan kunnen zich zelfs uitspreken over het bedrag van de toe te kennen vergoeding. Daar staat tegenover dat de Zwitserse bureaus voor buitengerechtelijk deskundigenonderzoek de schade nooit evalueren, maar in de regel leiden hun conclusies tot een minnelijke schikking tussen de partijen.

In die twee landen valt de regeling bijna gratis uit voor de patiënt. De Duitse instellingen krijgen soms kritiek te verduren, onder meer omdat sommige ervan de patiënt niet betrekken bij de procedure, doch dat neemt niet weg dat zij naar behoren functioneren aangezien er bijna geen processen inzake burgerlijke aansprakelijkheid meer worden ingespannen tegen artsen. De Zwitserse bureaus daarentegen oefenen een beperkte activiteit uit: tussen 1982 en 1998 hebben zij zich gebogen over 2 000 dossiers.

In de twee landen is het zo dat de partijen nadien de zaak bij de rechtbank aanhangig kunnen maken, ook al gingen ze akkoord met een buitengerechtelijke procedure, omdat de conclusies van de bemiddelaars niet uitvoerbaar zijn.

6.3. Het Verenigd Koninkrijk

De partijen worden ertoe aangezet tot een minnelijke schikking te komen vóór zij de zaak bij de rechter aanhangig maken.

De hervorming van de burgerlijke rechtsvordering, die op 26 april 1999 in werking is getreden, heeft het «voorgerechtelijk protocol» ingevoerd om medische geschillen op te lossen. Dat protocol zet de partijen ertoe aan enerzijds tot een minnelijke schikking te komen vóór zij naar de rechter stappen en anderzijds een zeer precies tijdschema na te leven. Leven zij dat protocol niet na dan kan de rechter hen nadien een straf opleggen. Immers, komt er geen minnelijke

devant les juridictions civiles selon les règles du droit commun.

Un patient traité par un médecin du *National Health Service (NHS)* n'a aucune relation contractuelle avec ce dernier. Aussi, les demandes en réparation des dommages causés par un médecin sont traitées selon les dispositions relatives à la responsabilité délictuelle. En effet, comme toute personne qui a violé son obligation de diligence et causé un dommage involontaire, le médecin peut être poursuivi pour négligence.

Le patient qui poursuit le médecin sur ce fondement doit établir que ce dernier a commis une faute en ne faisant pas preuve de la diligence requise : le niveau de diligence attendu est celui d'un médecin normalement qualifié et expérimenté, et exerçant la même spécialité. En outre, le patient doit prouver qu'il y a un lien de causalité entre cette faute et le dommage subi.

Selon la jurisprudence «*Bolam versus Friern Hospital Management Committee*» du 26 février 1957, le médecin peut s'exonérer de sa responsabilité en établissant «qu'il a agi conformément à une pratique jugée adéquate par un corps médical compétent d'experts dans ce domaine particulier de la médecine». À l'inverse, la faute manifeste entraîne un renversement de la charge de la preuve. C'est alors au médecin défendeur de prouver qu'il n'a commis aucune faute.

En ce qui concerne l'indemnisation, l'action en justice est le seul moyen pour le patient d'obtenir la réparation financière de son préjudice.

Cependant, comme la procédure judiciaire est longue, onéreuse et relativement incertaine, la plupart des affaires ne parviennent pas devant les tribunaux. En outre, le contentieux médical est un domaine extrêmement complexe. Aussi, depuis juillet 1999, les patients bénéficiant de l'aide judiciaire ne peuvent recourir qu'à un avocat spécialisé et agréé par la commission qui gère les services de l'aide judiciaire.

Pour pallier ces inconvénients, la réforme de la procédure civile, qui est entrée en vigueur le 26 avril 1999, a mis en place un protocole préjudiciaire pour la résolution du contentieux médical.

Ce protocole tend à faciliter très tôt l'échange d'informations entre les parties, à encourager un règlement transactionnel et à permettre une gestion plus efficace des éventuelles suites judiciaires. Il expose les grandes étapes que les parties doivent suivre :

— délai de quarante jours pour obtenir la copie du dossier médical;

schikking, dan gaat het conflict naar de burgerlijke rechtbank, die zich uitsprekt volgens de regels van het gemene recht.

Wordt een patiënt behandeld door een arts van de *National Health Service (NHS)*, dan bestaat er geen enkele vorm van contractuele rechtsverhouding tussen de patiënt en de arts. Ook is het zo dat verzoeken tot vergoeding van schade veroorzaakt door een arts worden behandeld volgens de bepalingen inzake de aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad. De arts kan immers vervolgd worden voor nalatigheid zoals welke persoon ook die een verbintenis tot zorgvuldigheid niet nakomt en onopzettelijke schade heeft veroorzaakt.

Vervolgt de patiënt zijn arts om die reden dan moet hij bewijzen dat de arts een fout heeft begaan door onzorgvuldig op te treden : het zorgvuldigheidsniveau is dat van een normaal gekwalificeerde arts met ervaring die hetzelfde specialisme beoefent. Ook moet de patiënt bewijzen dat er een oorzakelijkheidsverband bestaat tussen de fout en de geleden schade.

Volgens het arrest «*Bolam versus Friern Hospital Management Committee*» van 26 februari 1957 kan de arts zijn aansprakelijkheid afwijzen door het bewijs te leveren dat hij gehandeld heeft overeenkomstig een door een bevoegd medisch deskundigenkorps toereikend geachte handeling op dat bijzonder gebied van de geneeskunde. Is er daarentegen sprake van een kennelijke fout dan wordt de bewijslast omgekeerd. De arts-verweerder moet dan bewijzen dat hij geen enkele fout heeft begaan.

Wat de schadeloosstelling betreft kan de patiënt alleen bij de rechtbank terecht om de door hem geleden schade financieel te laten vergoeden.

Aangezien de gerechtelijke procedure omslachtig is, lang aansleept en de afloop ervan onzeker is, komt het merendeel van de zaken nooit voor de rechtbank. Daarenboven zijn medische geschillen zeer ingewikkeld. Daarom kunnen patiënten die rechtshulp genieten, sedert juli 1999 alleen een beroep doen op een gespecialiseerd advocaat erkend door de commissie die de rechtshulp beheert.

Om die nadelen op te vangen heeft de hervorming van de burgerlijke rechtsvordering, die op 26 april 1999 in werking is getreden, een «voorgerechtelijk protocol» ingevoerd om medische geschillen op te lossen.

Dat protocol wil ertoe komen dat de partijen zo spoedig mogelijk informatie uitwisselen, tot een minnelijke schikking komen en eventuele gerechtelijke gevolgen doelmatiger beheren. Dat protocol bepaalt de belangrijke stadia die de partijen moeten doorlopen :

— een termijn van veertig dagen om een kopie van het medisch dossier te krijgen;

— rédaction d'une lettre détaillée exposant la plainte et contenant éventuellement une proposition de transaction;

— ouverture d'un délai de trois mois à partir de la réception de cette lettre, au cours duquel aucune action en justice ne peut être intentée, la partie adverse devant apporter une réponse motivée et éventuellement offrir un règlement amiable.

De plus, ce protocole contient une série de recommandations à l'intention des parties, qui constitue, en quelque sorte, un code de bonne conduite. Ainsi, les professions de santé doivent disposer de personnes formées pour répondre à ces situations. Elles doivent également mettre en place des procédures de contrôle de la qualité des soins, de gestion des risques médicaux, et de compte rendu de tous les incidents survenus. Les patients et leurs conseillers, quant à eux, doivent faire état de leurs problèmes le plus rapidement possible, prendre le temps d'envisager toutes les solutions et faire savoir quand ils estiment la question réglée.

Les parties qui ne se soumettent pas aux exigences du protocole peuvent être sanctionnées par le juge (imputation des frais, refus d'un délai supplémentaire, etc ...) dans la phase judiciaire. En effet, si le règlement amiable échoue, l'affaire est portée devant les juridictions civiles et le juge apprécie le montant du dommage en se fondant sur les rapports des experts médicaux. Il indemnise le préjudice matériel présent et futur (perte de gains, frais supplémentaires, etc.), ainsi que le préjudice moral. Les indemnités versées en réparation de ce dernier sont critiquées depuis plusieurs années pour la faiblesse de leur montant.

6.4. La France

En France, l'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques repose en principe sur la mise en évidence de la responsabilité médicale. Or, celle-ci n'est pas régie par les mêmes règles selon qu'elle relève du droit public ou du droit privé, c'est-à-dire selon que les actes médicaux ont été réalisés dans le cadre du service public hospitalier ou dans celui de la médecine libérale.

Dans le premier cas, le médecin n'est pas personnellement responsable des dommages qu'il cause dans l'exercice de son activité, à moins de commettre une faute personnelle détachable. En principe, c'est donc la responsabilité de l'hôpital qui est engagée et, depuis 1992, la justice administrative retient toute faute simple. De plus, depuis 1993, elle admet la responsabilité sans faute de l'hôpital en cas d'«aléa thérapeutique». En effet, dans l'arrêt Bianchi, le Conseil d'État a affirmé que, «lorsqu'un acte médical nécessaire au

— het opstellen van een brief die de klacht omstandig omschrijft en eventueel een voorstel van minnelijke schikking bevat;

— het ingaan van een termijn van drie maanden vanaf de ontvangst van die brief, tijdens welke periode geen rechtsvordering kan worden ingesteld terwijl de tegenpartij een gemotiveerd antwoord moet bezorgen en eventueel een minnelijke schikking moet voorstellen.

Bovendien bevat het protocol een reeks aanbevelingen voor de partijen die in zekere zin een gedragscode vormen. De beroepen in de gezondheidszorg moeten beschikken over personen die dergelijke toestanden kunnen aanpakken. Ook moeten zij controleprocedures invoeren inzake de kwaliteit van de geneeskundige verstrekkingen, het beheer van de medische risico's en een verslag opstellen over alle gebeurde feiten. Van hun kant moeten de patiënt en zijn raadsman de problemen zo snel mogelijk meedelen, alle oplossingen rustig overlopen en meedelen wanneer hij de zaak als afgehandeld beschouwt.

Partijen die niet voldoen aan de punten van het protocol, kunnen voor de rechtbank een sanctie opgelegd krijgen door de rechter (tenlastelegging van de kosten, weigering een bijkomende termijn toe te kennen, enz ...). Gesteld dat er geen minnelijke schikking komt, dan gaat de zaak immers naar de burgerlijke rechtbank en spreekt de rechter zich uit over het schadebedrag. Hij houdt daarbij rekening met de rapporten van de medisch deskundige. Hij kent een schadevergoeding toe voor de huidige en toekomstige materiële schade (inkomensverlies, extra kosten, enz), alsook voor de morele schade. Reeds verscheidene jaren ligt het bedrag van het smartengeld onder vuur omdat het zo laag is.

6.4. Frankrijk

In Frankrijk berust de schadeloosstelling van slachtoffers van therapeutische ongevallen in principe op de medische aansprakelijkheid. Nu is het evenwel zo dat die naar gelang van het geval geregeld wordt door ofwel het publiek recht ofwel het burgerlijk recht, naargelang de medische handelingen uitgevoerd werden in een openbaar ziekenhuis of in een privé-praktijk.

In het eerste geval is de arts niet persoonlijk aansprakelijk voor de schade bij de uitoefening van zijn activiteit tenzij hij een duidelijk aanwijsbare persoonlijke fout heeft begaan. In principe is dus het ziekenhuis aansprakelijk en sedert 1992 nemen de administratieve rechtbanken elke gewone fout in aanmerking. Bovendien aanvaarden de rechtbanken sedert 1993 de no-faultaansprakelijkheid van het ziekenhuis wanneer er sprake is van een therapeutisch risico. In het arrest-Bianchi gaat de Raad van State er immers

diagnostic ou au traitement du malade présente un risque dont l'existence est connue mais dont la réalisation est exceptionnelle et dont aucune raison ne permet de penser que le patient y soit particulièrement exposé, la responsabilité du service public hospitalier est engagée si l'exécution de cet acte est la cause directe de dommages sans rapport avec l'état initial du patient comme avec l'évolution prévisible de cet état, et présentant un caractère d'extrême gravité»(1).

En revanche, dans le second cas, le médecin est personnellement responsable, mais le juge judiciaire ne met à sa charge qu'une obligation de moyen. Hormis les rares cas où le médecin a une obligation de résultat (fourniture de produits ou de matériel par exemple), la jurisprudence, d'une façon générale, fonde donc la responsabilité médicale sur la faute.

C'est pourquoi une loi d'indemnisation, qui allouerait de plein droit des dommages et intérêts aux victimes d'accidents sans que les médecins soient mis en cause, était réclamée depuis de nombreuses années, à la fois par les professionnels et par les victimes.

L'année dernière, le régime d'indemnisation des dommages médicaux a été modifié à la suite de l'adoption de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cette loi a introduit dans le code de la santé publique un nouveau titre relatif à la réparation des conséquences des risques sanitaires.

Hormis les cas d'infection contractée en milieu hospitalier ou par des produits de santé défectueux par lesquels la responsabilité est présumée, la mise en cause de la responsabilité des professionnels de la santé reste fondée sur la faute. Cependant, la nouvelle loi permet désormais l'indemnisation de tous les accidents graves, même en l'absence de faute, sur la base de la solidarité nationale quand la responsabilité n'est pas en cause. L'article 1142-1 du code de la santé publique énonce les conditions d'une telle indemnisation: il faut un lien de causalité entre l'acte médical et le dommage encouru, ce dommage doit avoir un caractère anormal et doit revêtir un caractère de gravité suffisant.

Nonobstant un recours judiciaire toujours possible, une nouvelle procédure amiable de règlement des litiges a été mise en place. Toute personne s'estimant victime d'un accident médical, quelle qu'en soit l'origine, peut saisir une commission régionale de conciliation et d'indemnisation chargée de se prononcer sur le régime d'indemnisation applicable. La procédure aboutit à une offre d'indemnisation à charge de l'assureur du responsable en cas de respon-

van uit dat wanneer een medische handeling die nodig is voor de diagnose of de behandeling van de zieke een risico inhoudt, waarvan het bestaan bekend is doch dat slechts uitzonderlijk optreedt en wanneer er geen enkele reden bestaat om ervan uit te gaan dat de patiënt daaraan uitzonderlijk is blootgesteld, het openbaar ziekenhuis aansprakelijk is indien de uitvoering van die handeling de rechtstreekse oorzaak is van de schade zonder dat er een verband bestaat met de oorspronkelijke toestand van de patiënt noch met de voorzienbare evolutie van diens toestand en die van ernstige aard is(1).

In het tweede geval is de arts persoonlijk aansprakelijk, maar volgens de rechter is hij uitsluitend gehouden tot een middelverbinde. Behalve in enkele gevallen waarin de arts een resultaatsverbinde heeft aangegaan (levering van producten of materieel bijvoorbeeld), gaat de jurisprudentie in de regel uit van een medische foutaansprakelijkheid.

Daarom vragen zowel de beroeps als de slachtoffers reeds jaren dat er een vergoedingswet komt die automatisch schadevergoeding toekent aan slachtoffers van ongevallen zonder dat de aansprakelijkheid van de arts in het geding komt.

Vorig jaar werd de wet van 4 maart 2002 betreffende de rechten van de zieken en de kwaliteit van de gezondheidszorg gewijzigd en werd de regeling inzake vergoeding van medische ongevallen aangepast. Deze wet heeft in het betrokken wetboek een nieuwe titel ingevoegd over de vergoeding van de gevolgen van gezondheidsrisico's.

Behalve wanneer het gaat om een ziekenhuisinfectie als gevolg van gebrekkige geneeskundige producten, waarbij de aansprakelijkheid wordt vermoed, blijft de aansprakelijkheid van zorgverleners gebaseerd op de fout. De nieuwe wet staat evenwel toe voortaan alle zware ongevallen te vergoeden, ook wanneer er van fout geen sprake is via de nationale solidariteit wanneer de aansprakelijkheid niet in het geding komt. Artikel 1142-1 van de « *Code de la Santé publique* » somt de voorwaarden voor een dergelijke vergoeding op: er moet een causaal verband bestaan tussen de medische handeling en de opgelopen schade, die schade moet abnormaal zijn en voldoende ernstig.

De mogelijkheid om een beroep te doen op de rechter blijft open staan, doch er wordt een nieuwe procedure inzake minnelijke schikking bij geschillen ingevoerd. Wie meent het slachtoffer te zijn van enig medisch ongeval kan de zaak aanhangig maken bij de Gewestelijke Verzoeningscommissie die zich moet uitspreken over de toe te passen vergoedingsregeling. De procedure leidt tot een aanbod van schadeloosstelling ten laste van de verzekeraar van de aansprake-

(1) Conseil d'État, Paris, 10 avril 1993.

(1) *Conseil d'État*, 10 april 1993.

sabilité médicale ou à charge de l'Office national d'indemnisation au titre de la solidarité nationale en cas d'aléa thérapeutique. Ce dispositif s'accompagne de l'instauration d'une obligation d'assurance de la responsabilité médicale pour tous les professionnels de la santé.

La loi n'est pas encore d'application. L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) ne devrait cependant plus tarder à faire ses premiers pas(1).

6.5. Conclusion

Au delà de la variété des solutions retenues, force est de reconnaître que la plupart des pays ont innové dans la réparation des accidents thérapeutiques au cours des dix dernières années, ce qui n'est pas encore le cas de notre pays.

Que retenir de ces différents exemples pour la Belgique:

- le souci de faciliter l'indemnisation des victimes;
- des procédures assez rapides;
- une volonté de trouver des accords à l'amiable;
- la réparation intégrale du dommage est rarement assurée, des barèmes sont le plus souvent fixés;
- les dommages psychiques ne sont pas toujours retenus;
- le dommage moral n'est en général pas indemnisé;
- le défaut de consentement de l'information n'est en général pas retenu;
- le système n'est pas nécessairement d'emblée généralisé à l'ensemble des actes médicaux.

Alain DESTEXHE.

*
* *

(1) *Le Monde* du 7 mars 2003 et le *Figaro* du 7 mars 2003. L'Oniam vient d'être doté d'un numéro vert (0800 77.98.87) et table sur environ 6 500 dossiers par an les deux premières années.

lijke persoon wanneer de medische aansprakelijkheid vaststaat of ten laste van het « *Office national d'indemnisation* » via de nationale solidariteit wanneer het om een therapeutisch risico gaat. Volgens het dispositief moeten alle zorgverleners een medische aansprakelijkheidsverzekering ondertekenen.

Die wet is nog niet van toepassing. Het « *Office national d'indemnisation des accidents médicaux* » (Oniam) zou weldra zijn werkzaamheden moeten aanvatten(1).

6.5. Besluit

Ook al bestaan er uiteenlopende oplossingen, duidelijk is dat het merendeel van de landen gedurende de jongste tien jaar de vernieuwende toer zijn opgegaan inzake de vergoeding van therapeutische ongevallen. Op dat stuk vertrekt ons land met de rode lantaarn.

Voor België zijn de belangrijkste aspecten van die oplossingen:

- het streven om de schadeloosstelling van de slachtoffers zo vlot mogelijk te laten verlopen;
- vrij snelle procedures;
- de bedoeling om tot een minnelijk schikking te komen;
- de algehele vergoeding van de schade vormt een uitzondering, in het merendeel van de gevallen gelden er maximumbedragen;
- psychische schade komt niet steeds in aanmerking;
- in de regel wordt morele schade niet vergoed;
- het ontbreken van toestemming en van informatie komt veelal niet in aanmerking als criterium;
- de regeling wordt niet noodzakelijk zonder meer verruimd tot alle medische handelingen.

*
* *

(1) « *Le Monde* » van 7 maart 2003 en « *Le Figaro* » van 7 maart 2003. De ONIAM heeft onlangs een groen oproepnummer gekregen (0800 77.98.87) en rekt erop gedurende de eerste twee jaren 6 500 dossiers per jaar te behandelen.

PROPOSITION DE LOICHAPITRE I^{er}**Dispositions générales, champ d'application et définitions**Article 1^{er}*Disposition générale*

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

Art. 2

Définitions

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

2.1. Prestataire de soins :

2.1.1. les docteurs en médecine, chirurgie et accouchement, au sens de l'article 2 de l'arrêté royal n° 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;

2.1.2. les dentistes au sens de l'article 3 du même arrêté royal;

2.1.3. les infirmiers et infirmières au sens de l'article 21bis du même arrêté royal;

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

2.2. Établissements de soins :

2.2.1. les hôpitaux au sens de l'article 2 de la loi du 7 août 1987 sur les hôpitaux, ainsi que les établissements de soins de santé auxquels cette loi est déclarée applicable;

2.2.2. 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;

2.2.3. 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

WETSVORSTEL

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen, toepassingsgebied en definities

Artikel 1

Algemene bepaling

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet, met uitzondering van artikel 22 dat een aangelegenheid regelt als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

Art. 2

Definities

Voor de toepassing van deze wet en haar toepassingsbesluiten wordt verstaan onder :

2.1. Zorgverlener :

2.1.1. 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;

2.1.2. de tandartsen in de zin van artikel 3 van hetzelfde koninklijk besluit;

2.1.3. de verpleegkundigen in de zin van artikel 21bis van hetzelfde koninklijk besluit;

2.1.4. de beoefenaars van paramedische beroepen waarvan de lijst wordt vastgesteld door de Koning ter uitvoering van artikel 22bis van hetzelfde koninklijk besluit;

2.2. Verzorgingsinstellingen :

2.2.1. de ziekenhuizen bedoeld in artikel 2 van de wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen en de instellingen waarop deze wet van toepassing is verklaard;

2.2.2. 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 bloederivaten van menselijke oorsprong;

2.2.3. 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 overeen-

Communauté française pour s'y ajouter ou s'y substituer en application de l'article 128, § 1^{er}, de la Constitution;

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

2.3. Prestations de soins médicaux :

Tous les actes qui sont accomplis par un prestataire de soins ayant pour objet :

2.3.1. l'examen de l'état de santé, le dépistage de maladies et déficiences ou la constatation de l'état de grossesse;

2.3.2. l'établissement d'un diagnostic, l'instauration ou l'exécution d'un traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé;

2.3.3. la vaccination;

2.3.4. l'assistance et l'intervention relatives à l'accouchement et à l'interruption volontaire de grossesse;

2.3.5. 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;

2.3.6. l'observation et la constatation de symptômes et réactions, tant physiques que psychiques du 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;

2.3.7. 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.

2.4. Patient :

Toute personne physique, utilisateur des prestations médicales, à sa propre demande ou non.

2.5. Ayants droit du patient :

Les parents, les enfants, le conjoint non séparé ou divorcé du patient, ainsi que la personne cohabitant avec le patient.

komstig artikel 128, § 1, van de Grondwet ter aanvulling of ter vervanging van de rusthuizen zijn opgericht;

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

2.3. Geneeskundige verstrekkingen :

Alle handelingen die verricht worden door een zorgverlener met het oog op :

2.3.1. het onderzoeken van de gezondheidstoestand, het opsporen van ziekten en gebreken of het vaststellen van een zwangerschap;

2.3.2. het stellen van een diagnose, het starten of het uitvoeren van een behandeling van fysieke of psychische, werkelijke of vermeende pathologische toestand;

2.3.3. de inenting;

2.3.4. het bieden van hulp en het uitvoeren van ingrepen bij een bevalling en een vrijwillige zwangerschapsafbreking;

2.3.5. 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;

2.3.6. het observeren en vaststellen van zowel lichamelijke als geestelijke symptomen en reacties bij de patiënt, teneinde aan zijn verschillende behoeften tegemoet te komen en mee te werken aan het stellen van een diagnose of aan de uitvoering van de medische behandeling met het oog op de verzorging die zijn toestand vereist;

2.3.7. het onder zijn hoede nemen van een gezonde of zieke persoon om hem, dankzij een voortdurende bijstand, de behandelingen te helpen verrichten die bijdragen tot het behoud, de verbetering of het herstel van de gezondheid of hem bij het sterven te begeleiden;

2.4. Patiënt :

Iedere natuurlijke persoon, gebruiker van geneeskundige verstrekkingen, al dan niet op eigen verzoek.

2.5. Rechtverkrijgenden van de patiënt :

De ouders, de kinderen, de niet feitelijk of in rechte gescheiden echtgenoot van de patiënt, alsook de persoon met wie de patiënt samenwoont.

CHAPITRE II

**La réparation des dommages
résultant d'une faute du prestataire de soins
ou d'un établissement de soins**

SECTION 1^{re}**Principes de base**

Art. 3

Responsabilité pour faute

La responsabilité d'un prestataire de soins ou d'un établissement de soins ne peut être engagée que pour le dommage qui trouve sa cause ou l'une de ses causes, soit dans une prestation de soins de santé, soit dans l'absence d'une prestation de soins que le patient pouvait légitimement attendre, si le patient ou ses ayants droit peuvent démontrer une faute dans le chef du prestataire de soins ou de l'établissement de soins.

Cette responsabilité et le dommage en résultant sont appréciés et indemnisés dans le cadre de la présente loi sur base des règles de responsabilité civile en vigueur.

SECTION 2

Assurance obligatoire

Art. 4

Obligation d'assurance

Les prestataires de soins et les établissements de soins sont tenus de contracter une assurance couvrant leur responsabilité civile pour les soins qu'ils prestent. L'assurance doit également couvrir la responsabilité de leurs organes et de leurs préposés.

Sauf convention contraire, l'assurance d'un établissement de soins couvre la responsabilité de tous les prestataires de soins qui y exercent leurs activités professionnelles à titre principal ou accessoire. Cette convention contraire est censée être non écrite si aucun contrat d'assurance ne couvre la responsabilité du prestataire de soins pour les activités qu'il exerce dans cet établissement de soins.

Art. 5

Contrôle

L'assurance doit en application de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances

HOOFDSTUK II

**De vergoeding van de schade veroorzaakt door
een fout van de zorgverlener of
van een verzorgingsinstelling**

AFDELING 1

Basisprincipes

Art. 3

Foutaansprakelijkheid

Een zorgverlener of een verzorgingsinstelling kan enkel aansprakelijk worden gesteld voor de schade die haar oorzaak of één van haar oorzaken vindt, hetzij in een geneeskundige verstrekking, hetzij in het niet-uitvoeren van een geneeskundige verstrekking die de patiënt rechtmatig kan verwachten, indien de patiënt of zijn rechtverkrijgenden een fout kunnen aantonen van de zorgverlener of de verzorgingsinstelling.

Deze aansprakelijkheid en de daaruit voortvloeiende schade wordt in het kader van deze wet beoordeeld en vergoed op basis van de geldende burgerrechtelijke aansprakelijkheidsregels.

AFDELING 2

Verplichte verzekering

Art. 4

Verzekeringsplicht

De zorgverleners en de verzorgingsinstellingen moeten een verzekering afsluiten die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt voor de zorg die zij verlenen. De verzekering moet ook de aansprakelijkheid van hun organen en van hun aangestelden dekken.

Behoudens andersluidende overeenkomst, dekt de verzekering van een verzorgingsinstelling de aansprakelijkheid van al de zorgverleners die er hun beroepsactiviteiten hoofdzakelijk of bijkomstig uitoefenen. Die andersluidende overeenkomst wordt geacht niet geschreven te zijn indien geen enkele verzekeringsovereenkomst de aansprakelijkheid van de zorgverlener dekt voor de activiteiten die hij in de verzorgingsinstelling uitoefent.

Art. 5

Controle

De verzekering moet overeenkomstig de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekerings-

en Belgique être souscrite auprès d'un assureur agréé officiellement à cette fin ou dispensé de l'obligation d'être agréé.

Art. 6

Garanties minimales

L'assurance peut être limitée aux dommages causés en Belgique.

Le Roi peut déterminer des conditions minimales auxquelles l'assurance doit satisfaire. En particulier, Il peut interdire certaines clauses ayant pour but de réduire ou de supprimer le délai de garantie.

Art. 7

Information

L'assureur qui couvre la responsabilité civile du prestataire de soins ou de l'établissement de soins est tenu de signaler dans un délai de soixante jours toute souscription de contrat ou la résiliation d'un contrat d'assurance au ministre qui a la Santé publique dans ses compétences.

Art. 8

Sanctions

Sont punis d'une amende de 25 à 250 euros, les prestataires de soins et le responsable des établissements de soins qui exercent leurs activités ou font exercer les activités de leurs organes, préposés, employés ou tout autre prestataire de soins qui y exerce ses activités à titre principal ou accessoire, sans que leur responsabilité ne soit couverte par une assurance conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

CHAPITRE III

La réparation du dommage anormal résultant d'un accident thérapeutiqueSECTION 1^{re}**Principes de base**

Art. 9

Accidents thérapeutiques

9.1. Si aucune faute ne peut être démontrée dans le chef du prestataire de soins ou de l'établissement de

ondernemingen in België bij een daartoe officieel erkende of een van erkenning vrijgestelde verzekeraar worden afgesloten.

Art. 6

Minimumwaarborgen

De verzekering kan beperkt worden tot de schade die in België werd veroorzaakt.

De Koning kan minimale voorwaarden bepalen waaraan de verzekering moet voldoen. In het bijzonder kan Hij sommige clausules verbieden die tot doel zouden hebben de garantietermijn in te perken of op te heffen.

Art. 7

Informatie

De verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener of de verzorgingsinstelling verzekert is er toe gehouden om binnen een termijn van zestig dagen elke contractsluiting of de opzeg van een verzekeringsovereenkomst te melden aan de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid.

Art. 8

Strafbepalingen

Worden gestraft met een boete van 25 tot 250 euro, de zorgverleners en de verantwoordelijke van de verzorgingsinstellingen die hun activiteiten uitoefenen of die de activiteiten van hun organen, aangestelden, bedienden of enige andere zorgverlener die er zijn activiteiten hoofdzakelijk of bijkomstig uitoefent, laten uitoefenen zonder dat hun aansprakelijkheid gedekt is door een verzekering conform de bepalingen van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten.

HOOFDSTUK III

De vergoeding van abnormale schade veroorzaakt door een therapeutisch ongeval

AFDELING 1

Basisprincipes

Art. 9

Therapeutische ongevallen

9.1. Indien er geen fout van de zorgverlener of de verzorgingsinstelling kan worden aangetoond, zal de

soins, le dommage anormal subi par une personne qui trouve sa cause ou l'une de ses causes dans un accident thérapeutique, sera réparé par l'intervention du Fonds d'indemnisation des accidents thérapeutiques dans les limites fixées par la présente loi.

9.2. Hors des cas de faute commise par le praticien de l'art de guérir, il y a lieu à indemnisation si le dommage résulte d'un défaut d'un produit de santé, d'un accident médical, directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins ou à une absence d'actes dans les mêmes domaines, si ces actes ont eu des conséquences anormales et graves par rapport à l'état de santé du patient.

Le critère d'anormalité est défini comme une complication qui est rare et/ou d'une ampleur beaucoup plus grande que celle à laquelle on aurait pu raisonnablement s'attendre, compte tenu de l'état général du patient.

Le critère de gravité est défini par un seuil d'invalidité fonctionnelle et/ou d'incapacité économique.

Le défaut ou l'insuffisance d'information du patient ou une absence de consentement n'ouvre pas droit à indemnisation dans le cadre du sans faute.

Le patient n'a pas droit à indemnisation pour des dommages causés par des soins qui s'ils n'avaient pas été entrepris auraient pu entraîner la mort ou une invalidité sévère (par exemple dans les cas d'urgence).

La victime n'a pas droit à indemnisation lorsqu'elle a provoqué intentionnellement le dommage.

9.3. Ne constituent pas des accidents thérapeutiques les sinistres tombant sous l'application de l'article 29bis de la loi du 21 novembre 1989 relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité civile en matière de véhicules automoteurs ou de la loi du 30 juillet 1979 relative à la prévention des incendies et des explosions, ainsi qu'à l'assurance obligatoire de la responsabilité civile dans ces mêmes circonstances.

Art. 10

Lien de causalité

10.1. Pour ce qui concerne la réparation du dommage anormal causé par un accident thérapeutique, est considérée comme cause ou l'une des causes du dommage anormal la prestation de soins ou

abnormale schade die een persoon heeft geleden en die haar oorzaak, of een van haar oorzaken vindt in een therapeutisch ongeval, vergoed worden door het Fonds tot vergoeding van schade in verband met therapeutische ongevallen, binnen de grenzen bepaald in deze wet.

9.2. Bovendien in de gevallen waarin de arts een fout heeft begaan, moet ook een vergoeding worden toegekend indien de schade het gevolg is van een gebrekkig geneeskundig product, een medisch ongeval dat rechtstreeks toe te schrijven is aan handelingen inzake preventie, diagnose of verzorging of aan het niet-uitvoeren van dergelijke handelingen, indien die handelingen abnormale en ernstige gevolgen hebben gehad, rekening houdend met de gezondheidstoestand van de patiënt.

Als criterium voor het begrip abnormaal geldt een complicatie die zeldzaam is en/of van een veel grotere omvang dan die welke redelijkerwijze te verwachten was in het licht van de algemene gezondheidstoestand van de patiënt.

Als criterium voor het begrip ernstig geldt een drempel van functionele invaliditeit en/of arbeidsongeschiktheid.

Het niet-meedelen van informatie aan de patiënt of het meedelen van onvolledige informatie of het uitblijven van toestemming verleent geen recht op enige vergoeding in het kader van de risico-aansprakelijkheidsregeling.

De patiënt heeft geen recht op enige vergoeding voor de schade veroorzaakt door een geneeskundige verstrekking die, indien ze niet had plaatsgehad, had kunnen leiden tot de dood of een ernstige graad van invaliditeit (bijvoorbeeld bij spoedgevallen).

Het slachtoffer heeft geen recht op enige vergoeding indien hij de schade opzettelijk heeft veroorzaakt.

9.3. Zijn geen therapeutische ongevallen, de schadegevallen die onder de toepassing vallen van artikel 29bis van de wet van 21 november 1989 betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen of onder de wet van 30 juli 1979 betreffende de preventie van brand en ontploffing en betreffende de verplichte verzekering van de burgerrechtelijke aansprakelijkheid in dergelijke gevallen.

Art. 10

Oorzakelijk verband

10.1. Wat betreft de vergoeding van de abnormale schade veroorzaakt door een therapeutisch ongeval geldt als oorzaak of als één van de oorzaken van de abnormale schade, de geneeskundige verstrekking of

l'absence de la prestation de soins légitimement attendue par le patient, sans laquelle le dommage anormal ne se serait pas produit tel qu'il s'est produit.

10.2. Si le dommage qui trouve sa cause ou l'une de ses causes soit dans une prestation de soins de santé effectuée par un prestataire de soins ou par un établissement de soins, soit dans l'absence d'une prestation de soins que le patient pouvait légitimement attendre, ne peut être imputé que pour une partie à la faute d'un prestataire de soins ou de l'établissement de soins, l'assureur qui couvre la responsabilité civile ne sera tenu qu'à réparer cette partie du dommage résultant de la faute du prestataire de soins ou de l'établissement de soins. La partie du dommage ne résultant pas de la faute du prestataire de soins ou de l'établissement de soins sera réparée par le Fonds pour autant qu'il soit satisfait aux conditions d'application d'un accident thérapeutique.

Art. 11

Dommmage réparable en cas d'accident thérapeutique

11.1. Les conséquences de dommages corporels ne sont indemnisées que si ces dommages entraînent une incapacité permanente de plus de 15 %, une incapacité temporaire de plus de 6 mois ou des conséquences particulièrement graves sur l'activité professionnelle de la personne lésée.

11.2. Il y a lieu à réparation du dommage économique résultant de la disparition, pour les ayants droit du patient décédé, de la partie des revenus professionnels de celui-ci dont ils tiraient un avantage personnel.

11.3. Après application d'une franchise de 250 euros par sinistre, sont pris en charge les frais raisonnables supportés pour les soins médicaux, chirurgicaux, pharmaceutiques et hospitaliers, les soins d'assistance nécessités par l'accident thérapeutique, ainsi que pour l'acquisition, l'entretien et le renouvellement des appareils de prothèse et d'orthèse nécessités par les conséquences du sinistre.

En cas de décès du patient, sont pris en charge les frais funéraires et les frais afférents au transfert de la dépouille mortelle vers l'endroit où la famille souhaite la faire inhumer ou incinérer.

11.4. Le dommage moral résultant de l'incapacité permanente ou du décès n'est pas pris en charge.

het niet-uitvoeren van een geneeskundige verstrekking die de patiënt rechtmatig kan verwachten, als de schade zich zonder die verstrekking of het ontbreken ervan niet zou hebben voorgedaan zoals ze zich heeft voorgedaan.

10.2. Indien de schade die haar oorzaak of één van haar oorzaken vindt in hetzij een geneeskundige verstrekking door een zorgverlener of door een verzorgingsinstelling, hetzij in het niet-uitvoeren van een geneeskundige verstrekking die de patiënt rechtmatig kan verwachten, slechts voor een gedeelte kan worden toegeschreven aan de fout van een zorgverlener of de verzorgingsinstelling, zal de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt slechts gehouden zijn om dat gedeelte van de schade te vergoeden dat werd veroorzaakt door de fout van de zorgverlener of van de verzorgingsinstelling. Het gedeelte van de schade dat niet werd veroorzaakt door de fout van de zorgverlener of van de verzorgingsinstelling wordt, voor zover is voldaan aan de toepassingsvoorwaarden van een therapeutisch ongeval, vergoed door het fonds.

Art. 11

De vergoedbare schade in geval van een therapeutisch ongeval

11.1. De gevolgen van lichamelijke letsels worden enkel vergoed voor zover die letsels aanleiding geven tot een blijvende arbeidsongeschiktheid van meer dan 15 %, tot een tijdelijke arbeidsongeschiktheid van meer dan zes maanden of tot bijzonder ernstige gevolgen voor de beroepsarbeid van de benadeelde persoon.

11.2. De economische schade ten gevolge van het overlijden van de patiënt wordt aan de rechtverkrijgenden vergoed voor zover ze voortvloeit uit het verdwijnen van het gedeelte van het beroepsinkomen dat hen een persoonlijk voordeel opleverde.

11.3. Per schadegeval worden na toepassing van een vrijstelling van 250 euro de redelijk gemaakte kosten vergoed voor de medische, chirurgische, farmaceutische en ziekenhuisverstrekingen, voor de hulpverlening die het therapeutisch ongeval vereist alsook de kosten voor het aanschaffen, het onderhouden en vernieuwen van prothese- en ortheseapparatuur die de gevolgen van het schadegeval noodzakelijk maken.

In geval van overlijden van de patiënt worden de begrafeniskosten en de kosten die betrekking hebben op de overbrenging van stoffelijk overschot naar de plaats waar de familie het wil laten begraven of verassen.

11.4. De morele schade die voortvloeit uit de blijvende invaliditeit of het overlijden wordt niet vergoed.

11.5. Les indemnités, visées aux articles 11.1 à 11.4 inclus, qu'elles soient payés par le Fonds ou par l'assureur couvrant la responsabilité civile en application de l'article 18.3, ne sont accordées que si le dommage ne peut être indemnisé par les prestations d'un organisme de sécurité sociale. Si les sommes accordées par la sécurité sociale sont inférieures aux indemnités dues en application des articles 11.1 à 11.4 inclus, seule la différence est payée au patient ou à ses ayants droit.

SECTION 2

Le Fonds d'indemnisation des dommages résultant d'accidents thérapeutiques

Art. 12

Création du Fonds d'indemnisation

12.1. Le Roi crée un établissement public doté d'une personnalité juridique et dénommé «Fonds d'indemnisation des dommages résultant d'accidents thérapeutiques» (ci-après: le fonds), qui est soumis à la tutelle des ministres ayant les Affaires sociales, la Santé publique et l'Économie dans leurs attributions. Le siège du fonds est établi à Bruxelles.

12.2. Le fonds est géré par un conseil d'administration (ci-après: le conseil) composé d'un président et de seize membres. Le conseil est composé d'une manière équilibrée de représentants des autorités, des prestataires de soins et des établissements de soins, des organisations de patients représentatives, ainsi que des assureurs couvrant la responsabilité civile. Le président n'appartient à aucune des catégories précitées.

12.3. Le président et les membres du conseil sont nommés et révoqués par le Roi sur proposition conjointe des ministres qui ont les Affaires sociales, la Santé publique et l'Économie dans leurs attributions.

12.4. Le mandat du président et des membres est de quatre ans; il peut être renouvelé.

12.5. Le conseil arrête son règlement d'ordre intérieur, lequel est soumis à l'approbation du Roi.

12.6. Le Roi fixe les indemnités allouées au président et aux membres du conseil.

12.7. Le cadre organique, l'organisation, le mode de fonctionnement et le statut du personnel du fonds, ainsi que les procédures devant le fonds, sont fixés par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

11.5. De in artikel 11.1 tot en met 11.4 bedoelde schadevergoedingen worden, ongeacht of deze door het Fonds of door de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt bij toepassing van artikel 18.3 worden uitbetaald, slechts vergoed voor zover de schade niet vergoed kan worden door de prestaties van een instelling van de sociale zekerheid. Indien de sommen die de Sociale Zekerheid toekent lager zijn dan de vergoeding die bij toepassing van artikel 11.1 tot en met 11.4 verschuldigd is, dan wordt enkel het verschil betaald aan de patiënt of aan diens rechtverkrijgenden.

AFDELING 2

Het Fonds tot vergoeding van de schade naar aanleiding van therapeutische ongevallen

Art. 12

Oprichting van het Vergoedingsfonds

12.1. De Koning wordt belast met de oprichting van een openbare instelling, met rechtspersoonlijkheid, «Fonds tot vergoeding van de schade in verband met therapeutische ongevallen» genoemd (hierna: het fonds), dat onderworpen is aan het toezicht van de ministers bevoegd voor Sociale Zaken, Volksgezondheid en Economie. De zetel van het fonds wordt in Brussel gevestigd.

12.2. Het fonds wordt beheerd door een raad van bestuur, verder de raad genoemd, bestaande uit een voorzitter en zestien leden. Deze wordt op een evenwichtige wijze samengesteld uit vertegenwoordigers van de overheid, van de zorgverleners en de verzorgingsinstellingen, van de representatieve patiëntenorganisaties, alsook van de verzekeraars die de burgerlijke aansprakelijkheid verzekeren. De voorzitter behoort niet tot één van voornoemde categorieën.

12.3. De voorzitter en de leden van de raad worden benoemd en ontslagen door de Koning op gezamenlijke voordracht van de ministers bevoegd voor Sociale Zaken, Volksgezondheid en Economie.

12.4. Het mandaat van de voorzitter en van de leden duurt vier jaar en kan verlengd worden.

12.5. De raad maakt zijn huishoudelijk reglement op en legt dit ter goedkeuring aan de Koning voor.

12.6. De Koning bepaalt de vergoeding toegekend aan de voorzitter en de leden van de raad.

12.7. De personeelsformatie, de inrichting, de werkwijze en het statuut van het personeel van het fonds, alsook de procedure voor het fonds worden door de Koning bepaald bij een in de Ministerraad overlegd besluit.

Art. 13

Compétences du Fonds d'indemnisation

13.1. Le fonds a pour mission :

— de recevoir les demandes d'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques survenus en Belgique et d'en assurer le suivi, conformément aux dispositions de la présente loi;

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

— d'agir en tant que fonds de garantie dans les cas où l'assurance visée à la section 2 du chapitre II n'a pas été souscrite, a été résiliée ou a vu ses effets suspendus ou encore, lorsque le sinistre n'est pas couvert par la police d'assurance;

— d'organiser une politique de prévention en remplissant notamment un rôle de coordination, d'avis et de stimulation ou en prenant toute initiative destinée à limiter les risques thérapeutiques;

— d'établir des statistiques sur les réparations des accidents thérapeutiques.

13.2. Les membres du conseil et le personnel du fonds, les experts que le fonds mandate, ainsi que toute personne participant à ses missions qui ont accès à des données médicales à caractère personnel sont tenus au respect du secret professionnel sous peine des sanctions prévues par l'article 458 du Code pénal.

13.3. 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, les recommandations formulées, ainsi qu'une présentation et un commentaire des décisions prises durant l'année d'activité considérée.

Le rapport d'activités ne peut contenir aucune donnée personnelle; il ne peut contenir de données relatives à des dossiers concrets qu'à condition que celles-ci ne puissent être identifiées par des tiers.

Art. 14

Financement du Fonds d'indemnisation

14.1. Le fonds est alimenté par :

— une dotation annuelle à charge du budget de l'État;

Art. 13

Bevoegdheden van het Vergoedingsfonds

13.1. Het fonds heeft tot opdracht :

— het inontvangstnemen en behandelen van de verzoeken tot vergoeding van de slachtoffers van therapeutische ongevallen die zich in België hebben voorgedaan overeenkomstig de bepalingen van deze wet;

— vergoeding van abnormale schade die het gevolg is van een therapeutisch ongeval in België overeenkomstig de bepalingen van deze wet;

— op te treden als garantiefonds in het geval dat de verzekering als bedoeld in afdeling 2 van hoofdstuk II niet is onderschreven, is opgezegd of als de werking ervan is geschorst, alsook wanneer het schadegeval niet gedekt is in de verzekeringsovereenkomst;

— een op preventie gericht beleid te voeren, met name door een coördinerende, adviserende en stimulerende rol te vervullen of door elke initiatief te nemen om het aantal therapeutische ongevallen te vermindere-

ren;

— statistieken op te stellen over de vergoeding van therapeutische ongevallen.

13.2. De leden van de raad en de personeelsleden van het fonds, de deskundigen die het aanwijst, alsook alle aan de opdrachten van het fonds meewerkende personen die toegang hebben tot de medische persoonsgegevens, moeten het beroepsgeheim naleven op straffe van de sancties vermeld in artikel 458 van het Strafwetboek.

13.3. Het fonds publiceert jaarlijks een activiteitenverslag. Dat 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 van de beslissingen die tijdens het activiteitenjaar zijn genomen.

Dit activiteitenverslag bevat geen persoonsgegevens, en kan enkel gegevens van concrete dossiers bevatten op voorwaarde dat deze voor derden on-identificeerbaar zijn gemaakt.

Art. 14

Financiering van het Vergoedingsfonds

14.1. Het Fonds wordt als volgt gestijfd :

— door een jaarlijkse dotatie ten laste van de Rijksmiddelenbegroting;

— une cotisation perçue par chaque organisme assureur en matière de maladie-invalidité auprès de leurs affiliés tant dans le cadre de l'assurance obligatoire que de l'assurance libre;

— un prélèvement parafiscal effectué sur les primes perçues par les assureurs de responsabilité civile dans le cadre des contrats visés au chapitre II, section 2;

— les amendes perçues en vertu de l'article 8.

Le Roi fixe le pourcentage de la cotisation et du prélèvement précités.

14.2. Le fonds peut également recevoir des dons et des legs.

CHAPITRE IV

La procédure d'indemnisation

SECTION 1^{re}

La Commission de conciliation et d'arbitrage

Art. 15

Création de la Commission de conciliation et d'arbitrage

15.1. Le Roi crée un établissement public doté d'une personnalité juridique, appelé Commission de conciliation et d'arbitrage (ci-après : la commission), dont la mission consiste à faciliter et à accélérer, à la requête des patients, le suivi des accidents médicaux. La présente disposition ne porte pas préjudice à la possibilité dont disposent le patient ou ses ayants droit de s'adresser directement au juge compétent, au fonds ou à l'assureur de responsabilité civile du prestataire de soins ou de l'établissement de soins concerné.

La commission est placée sous la tutelle du ministre de la Justice.

15.2. La commission est gérée par un Conseil d'administration (ci-après : le conseil) composé d'un président et de seize membres. Le conseil est composé d'une manière équilibrée de représentants des autorités, des prestataires de soins et des établissements de soins, des organisations de patients représentatives, du fonds, ainsi que des assureurs couvrant la responsabilité civile. Le conseil est présidé par un magistrat.

15.3. Le président et les membres du conseil sont nommés et révoqués par le Roi sur proposition du ministre de la Justice.

— door een bijdrage die elke verzekeringsinstelling voor ziekte en invaliditeit zowel bij haar verplicht verzekerde als bij haar vrij verzekerde leden int;

— door een para-fiscale heffing op de premies geïnd door de verzekeraars burgerlijke aansprakelijkheid in het kader van de in hoofdstuk II, afdeling 2, bedoelde contracten;

— door de boetes geïnd in het kader van artikel 8.

De Koning stelt het percentage van de voornoemde bijdrage en heffing vast.

14.2. Het fonds kan eveneens giften en legaten ontvangen.

HOOFDSTUK IV

De schadeloosstellingprocedure

AFDELING 1

De Verzoenings- en bemiddelingscommissie

Art. 15

Oprichting van de Verzoenings- en bemiddelingscommissie

15.1. De Koning richt een openbare instelling op met rechtspersoonlijkheid, Verzoenings- en bemiddelingscommissie genoemd — hierna de commissie — die tot doel heeft om, op verzoek van de patiënten, de afhandeling van medische ongevallen te vergemakkelijken en te versnellen. Zulks doet evenwel geen afbreuk aan de mogelijkheid van de patiënt of van zijn rechtverkrijgenden om zich rechtstreeks te richten tot de bevoegde rechter, het fonds, of de verzekeraar burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener of de verzorgingsinstelling.

De commissie staat onder het toezicht van de minister van Justitie.

15.2. De commissie wordt beheerd door een raad van bestuur, verder de raad genoemd, bestaande uit een voorzitter en zestien leden. Deze wordt op een evenwichtige wijze samengesteld uit vertegenwoordigers van de overheid, vertegenwoordigers van de zorgverleners en de verzorgingsinstellingen, van de representatieve patiëntenorganisaties, van het fonds alsook van de verzekeraars die de burgerlijke aansprakelijkheid verzekeren. De raad wordt voorgezeten door een magistraat.

15.3. De voorzitter en de leden van de raad worden benoemd en ontslagen door de Koning op voordracht van de minister van Justitie.

15.4. Le mandat du président et des membres est de quatre ans; il peut être renouvelé.

15.5. Le conseil arrête son règlement d'ordre intérieur, lequel est soumis à l'approbation du Roi.

15.6. Le Roi fixe les indemnités allouées au président et aux membres du conseil.

15.7. Le cadre organique, l'organisation, le mode de fonctionnement et le statut du personnel de la commission, ainsi que les procédures devant la commission, sont fixés par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Art. 16

Les compétences de la Commission de conciliation et d'arbitrage

16.1 Après avoir entendu toutes les parties, la commission émet un avis motivé sur les circonstances, les causes, la nature et l'importance du dommage, sur le fait que celui-ci relève ou non du domaine des accidents thérapeutiques, ainsi que sur la question de l'éventuelle responsabilité du prestataire de soins. Lorsque la commission juge que le dommage ne résulte que partiellement d'une faute commise par un prestataire de soins ou un établissement de soins et partiellement d'un accident thérapeutique, elle détaille, dans son avis, la partie du dommage qui doit être prise en charge par l'assureur de responsabilité civile et la partie dont la prise en charge incombe au fonds.

16.2 La commission rend son avis dans un délai de six mois, qui peut éventuellement être prolongé à concurrence du délai nécessaire aux activités de l'expert ou du collègue d'experts. L'avis est communiqué aux parties concernées.

16.3. L'avis de la commission ne peut être contesté que dans le cadre d'une procédure civile intentée devant le tribunal compétent par le patient ou ses ayants droit, par le fonds ou par l'assureur de responsabilité civile du prestataire de soins ou de l'établissement de soins.

L'action en révision de l'avis de la commission doit être introduite auprès du tribunal de première instance du domicile du patient ou de ses ayants droit dans un délai de trois mois suivant sa signification.

Le recours introduit par l'assureur qui couvre la responsabilité civile ou par le fonds ne nuit pas aux obligations d'indemnisation qui reposent sur eux en vertu des articles 18 et 19.

15.4. Het mandaat van de voorzitter en van de leden duurt vier jaar en kan verlengd worden.

15.5. De raad maakt zijn huishoudelijk reglement op en legt dit ter goedkeuring aan de Koning voor.

15.6. De Koning bepaalt de vergoeding toegekend aan de voorzitter en de leden van de raad.

15.7. De personeelsformatie, de inrichting, de werkwijze en het statuut van het personeel van de commissie, alsook de procedure voor de commissie worden door de Koning bepaald bij een in de Ministerraad overlegd besluit.

Art. 16

De bevoegdheden van de Verzoenings- en bemiddelingscommissie

16.1. De commissie is belast met het geven van een met redenen omkleed advies omtrent de omstandigheden, de oorzaken, de aard en de omvang van de schade, of er is voldaan aan de toepassingsvereisten van een therapeutisch ongeval, alsook omtrent de vraag naar de eventuele aansprakelijkheid van de zorgverlener, nadat zij al de betrokken partijen hierover heeft gehoord. In het geval dat de commissie van oordeel is dat de schade slechts voor een gedeelte het gevolg is van een fout van een zorgverlener of een verzorgingsinstelling en voor een gedeelte van een therapeutisch ongeval dan bepaalt de commissie in haar advies welk gedeelte van de schade moet worden ten laste genomen door de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt en welk gedeelte moet worden ten laste genomen door het fonds.

16.2. De commissie moet haar advies verlenen binnen een termijn van 6 maanden, desgevallend verlengd met de termijn die nodig is voor de werkzaamheden van de deskundige of het college van deskundigen. Het advies wordt bezorgd aan de betrokken partijen.

16.3. Het advies van de commissie kan enkel worden betwist in het kader van een burgerlijke procedure voor de bevoegde rechtbank ingesteld door de patiënt of zijn rechtverkrijgenden, het Fonds of de verzekeraar burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener of de verzorgingsinstelling.

De vordering tot herziening van het advies van de commissie moet worden ingesteld bij de rechtbank van eerste aanleg van de woonplaats van de patiënt of diens rechtverkrijgenden binnen een termijn van 3 maanden na de betekening ervan.

Het beroep ingesteld door de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt of door het fonds doet geen afbreuk aan hun vergoedingsverplichtingen bedoeld in artikel 18 en 19.

Le recours introduit par le patient ou ses ayants droit entraîne l'extinction de la procédure d'indemnisation visée aux articles 18 et 19.

Les membres du conseil et le personnel de la commission, les experts qu'elle mandate, ainsi que toute personne participant à ses missions qui ont accès à des données médicales à caractère personnel sont tenus au respect du secret professionnel sous peine des sanctions prévues par l'article 458 du Code pénal.

Art. 17

Expertise

17.1. Avant de rendre l'avis visé à l'article 16, la Commission de conciliation et d'arbitrage désigne un expert ou un collègue d'experts.

17.2. La commission définit la mission de l'expert ou du collègue d'experts, ainsi que le délai dans lequel celui-ci doit remettre son rapport.

17.3. Dans les limites de sa mission, l'expert ou le collègue d'experts est habilité à adopter toute mesure d'enquête qu'il juge utile, à se faire conseiller ou assister par des spécialistes et à exiger des parties ou de tiers qu'ils lui communiquent tout document jugé utile sans pouvoir se retrancher derrière le secret professionnel pour se soustraire à sa requête, pour autant que ces mesures ne portent pas atteinte au respect de la vie privée de tiers.

17.4. Les activités d'expertise ont un caractère contradictoire et se déroulent entièrement en la présence des parties concernées, qui peuvent se faire assister de leurs propres experts. L'expert ou le collègue d'experts est tenu de prendre en considération les observations formulées par les parties et de joindre à son rapport final toutes les pièces requises par elles.

17.5. Les frais et honoraires liés aux activités de l'expert ou du collègue d'experts sont supportés par la partie que la commission juge devoir indemniser le sinistre, sans préjudice de la possibilité d'inclure ces frais dans l'action subrogatoire visée aux articles 18.5 et 19.2. Chaque partie prend en charge les coûts de son propre expert.

Het beroep ingesteld door de patiënt of diens rechtverkrijgenden geeft aanleiding tot het verval van de vergoedingsprocedure bedoeld in de artikelen 18 en 19.

16.4. De leden van de raad en de personeelsleden van de commissie, de deskundigen die zij aanwijst, alsook alle aan de opdrachten van de commissie meewerkende personen die toegang hebben tot de medische persoonsgegevens, moeten het beroepsgeheim naleven op straffe van de sancties vermeld in artikel 458 van het Strafwetboek.

Art. 17

Deskundigenonderzoek

17.1. Alvorens het advies bedoeld in artikel 16 te verlenen, stelt de Verzoenings- en bemiddelingscommissie een deskundige of college van deskundigen aan.

17.2. De commissie bepaalt de opdracht van de deskundige of van het college van deskundigen alsook de termijn binnen welke hun verslag moet worden neergelegd.

17.3. Binnen de grenzen van hun opdracht kunnen de deskundige of het college van deskundigen elke onderzoeksmaatregel nemen die zij nuttig achten, zich laten adviseren of bijstaan door specialisten, aan de partijen en aan derden de overdracht vragen van elk document zonder dat dezen zich op hun beroepsgeheim kunnen beroepen om zich aan het verzoek van de deskundige of het college van deskundigen te onttrekken, voor zover hierdoor geen afbreuk wordt gedaan aan het recht op privacy van derden.

17.4. De expertisewerkzaamheden verlopen op tegenspraak en volledig in aanwezigheid van de betrokken partijen. Deze laatsten kunnen zich laten bijstaan door hun eigen experten. De deskundige of het college van deskundigen dienen de opmerkingen van de partijen in overweging te nemen en hechten op hun verzoek alle stukken aan het eindverslag.

17.5. De kosten en de erelonen in verband met de deskundige of het college van deskundigen worden ten laste genomen door de partij die ingevolge het advies van de commissie het schadegeval dient te vergoeden, onverminderd de mogelijkheid om deze kosten op te nemen in de subrogatoire vordering bedoeld in de artikelen 18.5 en 19.2. Elke partij neemt de kosten van haar eigen deskundige ten laste.

SECTION 2

**L'indemnisation des patients
ou de leurs ayants droit**

Art. 18

L'indemnisation du patient par l'assureur qui couvre la responsabilité civile du prestataire de soins ou de l'établissement de soins

Si la commission estime que le dommage est la conséquence d'une faute commise par le prestataire de soins ou l'établissement de soins, l'assureur qui couvre la responsabilité civile est tenu d'émettre, dans un délai de six mois, une proposition d'indemnisation à l'intention du patient ou de ses ayants droit si le dommage est d'ores et déjà évaluable. Si le dommage n'est pas encore évaluable, l'assureur est tenu de payer, dans ce même délai, une indemnité qui tient compte des frais d'ores et déjà exposés, du préjudice subi, des périodes d'incapacité temporaire déjà écoulées, ainsi que du dommage futur le plus probable. L'assureur est en outre tenu d'entamer immédiatement une expertise médicale à l'amiable afin d'évaluer définitivement le dommage.

18.2. Si l'assureur qui couvre la responsabilité civile accepte l'avis de la commission, il indemnise le patient ou ses ayants droit conformément aux règles légales en vigueur en matière de responsabilité civile.

La proposition d'indemnisation revêt un caractère provisionnel lorsque les lésions du patient ne sont pas encore en voie de consolidation.

La proposition d'indemnisation définitive doit être communiquée au patient ou à ses ayants droit dans un délai de trois mois après que l'assureur qui couvre la responsabilité civile ait été informé de la consolidation.

L'acceptation de la proposition d'indemnisation définitive par le patient ou par ses ayants droit vaut transaction entre eux au sens de l'article 2044 du Code civil. Cette transaction inclut l'abandon de recours au bénéfice du fonds. L'assureur qui couvre la responsabilité civile du prestataire de soins ou de l'établissement de soins communique au fonds un exemplaire de la convention transactionnelle.

L'indemnité est payée dans un délai d'un mois suivant l'acceptation, par le patient ou ses ayants droit, de la proposition d'indemnisation provisionnelle ou définitive.

AFDELING 2

**De schadeloosstelling van patiënten
of hun rechtverkrijgenden**

Art. 18

De schadeloosstelling van de patiënten door de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt van de zorgverlener of van de verzorgingsinstelling

Indien de commissie van oordeel is dat de schade het gevolg is van een fout van een zorgverlener of van een verzorgingsinstelling, dan is de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt ertoe gehouden om aan de patiënt of aan diens rechtverkrijgenden een vergoedingsvoorstel voor te leggen binnen een termijn van 6 maanden als de schade reeds kan worden begroot. Indien de schade nog niet kan worden begroot, dan is de verzekeraar ertoe gehouden om binnen dezelfde termijn een vergoeding te betalen rekeninghoudend met de reeds gemaakte kosten, het ondergane nadeel en de reeds verstreken periodes van tijdelijke ongeschiktheid, alsook rekeninghoudend met de meest waarschijnlijke schade voor de toekomst. Daarnaast is de verzekeraar ertoe gehouden om onverwijld een minnelijke medische expertise op te starten om de schade definitief te begroten.

18.2. Aanvaardt de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt het advies van de commissie, dan zal hij de patiënt of zijn rechtverkrijgenden vergoeden overeenkomstig de wettelijke regels die de burgerlijke aansprakelijkheid beheersen.

Het vergoedingsvoorstel is slechts voorlopig als de letsels van de patiënt nog niet voor consolidatie vatbaar zijn.

Het definitieve vergoedingsvoorstel moet aan de patiënt of aan zijn rechtverkrijgenden worden voorgelegd binnen een termijn van 3 maanden nadat de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt op de hoogte is gebracht van de consolidatie.

De aanvaarding van het definitieve vergoedingsvoorstel door de patiënt of diens rechtverkrijgenden geldt als een dading in de zin van artikel 2044 van het Burgerlijk Wetboek. Deze dading bevat een afstand van verhaal ten voordele van het fonds. De verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt van de zorgverlener of de verzorgingsinstelling bezorgt een exemplaar van de dadingsovereenkomst aan het fonds.

De betaling van de schadevergoeding moet plaatsvinden binnen een termijn van 1 maand na de aanvaarding door de patiënt of diens rechtverkrijgenden van het voorlopige of het definitieve vergoedingsvoorstel.

18.3. Si l'assureur qui couvre la responsabilité civile du prestataire de soins ou de l'établissement de soins conteste l'avis de la commission, il est autorisé à limiter sa proposition d'indemnisation au montant de l'indemnisation dont le patient aurait pu se prévaloir dans le cadre d'un accident thérapeutique conformément aux dispositions de l'article 11.

18.4. Si le juge compétent confirme l'avis de la commission, l'assureur qui couvre la responsabilité civile est tenu de payer, dans le mois qui suit la date à laquelle le jugement ou l'arrêt a acquis force de chose jugée, la différence entre le montant déjà payé dans le cadre de l'article 18.3 et le montant de l'indemnité octroyée par le juge, majorée des intérêts légaux calculés à partir de la date du paiement.

18.5. Si au contraire, le juge compétent confirme, par décision ayant acquis force de chose jugée, la position de l'assureur qui couvre la responsabilité civile, selon laquelle le dommage ne résulte pas d'une faute commise par le prestataire de soins ou l'établissement de soins, il accorde à l'assureur un droit d'action subrogatoire contre le fonds jusqu'à concurrence de l'indemnité payée par lui au patient ou à ses ayants droit dans le cadre de l'article 18.3, majorée des intérêts légaux calculés à partir de la date du paiement.

Si le juge compétent estime en outre que le dommage ne relève pas non plus des critères d'application relatifs à un accident thérapeutique, l'assureur dispose d'un droit de recours contre le fonds jusqu'à concurrence des dépenses engagées par lui dans le cadre de l'article 18.3, majorées des intérêts légaux calculés à partir de la date du paiement.

Art. 19

L'indemnisation des patients par le fonds

Si la commission estime que le dommage relève des critères d'application relatifs à un accident thérapeutique sans être dû à une faute commise par le prestataire de soins ou l'établissement de soins, le fonds est tenu d'émettre, dans un délai de six mois, une proposition d'indemnisation à l'intention du patient ou de ses ayants droit conformément aux règles relatives à l'indemnisation définies à l'article 11, si le dommage est d'ores et déjà évaluable. Si le dommage n'est pas encore évaluable, le fonds est tenu de payer, dans ce même délai, une indemnité qui tient compte des frais d'ores et déjà engagés, du préjudice subi, des périodes d'incapacité temporaire déjà écoulées, ainsi que du dommage futur le plus probable. Le fonds est en outre tenu d'entamer immédiatement une expertise médi-

18.3. Indien de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt van de zorgverlener of van de verzorgingsinstelling, het advies van de commissie betwist dan kan de verzekeraar zijn vergoedingsvoorstel beperken tot de vergoeding waarop de patiënt aanspraak had kunnen maken in het kader van een therapeutisch ongeval overeenkomstig hetgeen bepaald is in artikel 11.

18.4. Bevestigt de bevoegde rechter het advies van de commissie dan is de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt, ertoe gehouden om binnen de maand nadat het vonnis of het arrest in kracht van gewijsde is gegaan, het verschil te vergoeden tussen de vergoeding die hij reeds heeft uitbetaald in het kader van artikel 18.3 en de vergoeding die door de rechter wordt toegekend, vermeerderd met de wettelijke interesten vanaf de betalingsdatum.

18.5. Bevestigt daarentegen de bevoegde rechter, bij een in kracht van gewijsde gegane beslissing, het standpunt van de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt dat de schade niet het gevolg is van een fout van de zorgverlener of de verzorgingsinstelling, dan kent hij de verzekeraar een subrogatoire vordering toe tegen het Fonds tot beloop van de vergoeding die de verzekeraar aan de patiënt of zijn rechtverkrijgenden heeft uitbetaald in het kader van artikel 18.3, vermeerderd met de wettelijke interesten vanaf de betalingsdatum.

Indien de bevoegde rechter daarenboven van oordeel is dat de schade evenmin beantwoordt aan de toepassingsvereisten van een therapeutisch ongeval, dan beschikt de verzekeraar over een verhaalrecht tegenover het fonds tot beloop van zijn uitgaven in het kader van artikel 18.3 vermeerderd met de wettelijke interesten vanaf de betalingsdatum.

Art. 19

De schadeloosstelling van patiënten door het fonds

Indien de commissie van oordeel is dat de schade beantwoordt aan de toepassingsvereisten van een therapeutisch ongeval dat niet door een fout van de zorgverlener of de verzorgingsinstelling werd veroorzaakt, is het fonds ertoe gehouden om aan de patiënt of aan diens rechtverkrijgenden een vergoedingsvoorstel voor te leggen binnen een termijn van 6 maanden overeenkomstig de vergoedingsregels bepaald in artikel 11, indien de schade reeds kan worden begroot. Kan de schade nog niet worden begroot, dan is het fonds ertoe gehouden om binnen dezelfde termijn een vergoeding te betalen rekeninghoudend met de reeds gemaakte kosten, het ondergane nadeel en reeds verstreken periodes van tijdelijke ongeschiktheid, alsook rekeninghoudend met de

cale à l'amiable afin d'évaluer définitivement le dommage.

Si l'état de santé du patient n'est pas encore consolidé, la proposition d'indemnisation revêt un caractère provisionnel.

La proposition d'indemnisation définitive doit être communiquée dans un délai de trois mois après que le fonds ait été informé de la consolidation.

L'acceptation de la proposition d'indemnisation définitive par le patient ou par ses ayants droit vaut transaction entre eux au sens de l'article 2044 du Code civil. Cette transaction inclut l'abandon de recours au bénéfice du prestataire de soins ou de l'établissement de soins concerné. Le fonds communique à l'assureur qui couvre la responsabilité civile du prestataire de soins ou de l'établissement de soins un exemplaire de la convention transactionnelle.

L'indemnité est payée dans un délai d'un mois suivant l'acceptation de la proposition d'indemnisation provisionnelle ou définitive.

19.2. Si le fonds estime que le dommage est la conséquence d'une faute commise par le prestataire de soins ou l'établissement de soins, il dispose, envers ceux-ci ou envers l'assureur qui couvre la responsabilité civile, d'un droit d'action subrogatoire jusqu'à concurrence du montant des indemnités qu'il a payées au patient ou à ses ayants droit.

Art. 20

Révision de l'indemnisation

S'ils contestent l'évaluation faite de l'indemnisation visée aux articles 18.2 ou 19.1, le patient ou ses ayants droit sont habilités à saisir le tribunal de première instance de leur domicile d'une action en révision. Sous peine d'extinction, cette action sera introduite dans les trois mois suivant réception de la proposition d'indemnisation définitive.

CHAPITRE V

Prescription

Art. 21

Délais de prescription

21.1. Les actions que le patient est habilité à introduire sur la base d'un accident thérapeutique

meest waarschijnlijke schade voor de toekomst. Daarnaast is het fonds ertoe gehouden om onverwijld een minnelijke medische expertise op te starten om de schade definitief te begroten.

Het vergoedingsvoorstel is slechts voorlopig indien de consolidatie van de gezondheidstoestand van de patiënt nog niet werd bereikt.

Het definitieve vergoedingsvoorstel moet worden voorgelegd binnen een termijn van 3 maanden nadat het fonds op de hoogte is gebracht van de consolidatie.

De aanvaarding van het definitieve vergoedingsvoorstel door de patiënt of diens rechtverkrijgenden geldt als een dading in de zin van artikel 2044 van het Burgerlijk Wetboek. Deze dading bevat een afstand van verhaal ten voordele van de betrokken zorgverlener of verzorgingsinstelling. Het fonds bezorgt een exemplaar van de dadingsovereenkomst aan de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt van de zorgverlener of de verzorgingsinstelling.

De betaling van de schadevergoeding moet plaatsvinden binnen een termijn van 1 maand na de aanvaarding van het voorlopige of het definitieve vergoedingsvoorstel.

19.2. Indien het fonds van oordeel is dat de schade het gevolg is van een fout in hoofde van een zorgverlener of een verzorgingsinstelling, beschikt het tegen voornoemden of tegen de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid dekt over een subrogatoire vordering tot beloop van de vergoedingen die het aan de patiënt of aan diens rechtverkrijgenden heeft uitbetaald.

Art. 20

Herziening van de schadevergoeding

De patiënt of diens rechtverkrijgenden kan voor de rechtbank van eerste aanleg van zijn woonplaats een vordering tot herziening aanhangig maken, indien hij de begroting betwist van de schadevergoeding bedoeld in artikel 18.2 of in artikel 19.1. Deze vordering moet, op straffe van verval, worden ingesteld binnen drie maanden na de ontvangst van het definitieve vergoedingsvoorstel.

HOOFDSTUK V

Verjaring

Art. 21

Verjaringstermijnen

21.1. De vorderingen die de patiënt kan instellen op grond van een therapeutisch ongeval verjaren na

s'éteignent à l'issue de délais identiques aux délais qui seraient applicables si le patient avait introduit une action basée sur la responsabilité civile du prestataire de soins ou de l'établissement de soins.

21.2. Les délais évoqués à l'article 21.1 sont interrompus ou suspendus conformément au droit commun. La prescription est en outre suspendue pendant la procédure de conciliation et d'arbitrage prévue à l'article 16.

CHAPITRE VI

Dispositions finales

Art. 22

Disposition modificative

L'article 587, alinéa 1^{er}, du Code judiciaire, tel que remplacé par la loi du 3 avril 1997 et modifié par les lois du 10 août 1998, 4 mai 1999 et 2 août 2002, est complété comme suit:

«11^o sur les actions en contestation de l'avis prévues à l'article 16 ainsi que sur les actions en contestation de l'évaluation des dommages prévues à l'article 20 de la loi du ... portant indemnisation du dommage consécutif à des soins de santé introduites par le patient, le «Fonds d'indemnisation des dommages résultant d'accidents thérapeutiques» ou l'assureur qui couvre la responsabilité civile du prestataire de soins ou de l'établissement de soins.»

Art. 23

Accidents thérapeutiques en Belgique

La loi n'est applicable qu'aux seuls accidents thérapeutiques survenus en Belgique.

Art. 24

Disposition transitoire

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

Art. 25

Entrée en vigueur

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

30 juillet 2003.

Alain DESTEXHE.

het verstrijken van dezelfde termijnen als deze die van toepassing zijn indien de vordering gebaseerd is op de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener of van de verzorgingsinstelling.

21.2. De in 21.1 bedoelde termijnen wordt gestuit of geschorst overeenkomstig het gemeen recht. Daarenboven wordt de verjaring geschorst gedurende de verzoenings- en bemiddelingsprocedure bedoeld in artikel 16.

HOOFDSTUK VI

Slotbepalingen

Art. 22

Wetswijziging

Artikel 587, eerste lid, van het Gerechtelijk Wetboek, vervangen bij wet van 3 april 1997 en gewijzigd bij de wetten van 10 augustus 1998, 4 mei 1999 en 2 augustus 2002, wordt als volgt aangevuld:

«11^o over de vorderingen tot betwisting van het advies, bedoeld in artikel 16 van de wet alsook met betrekking tot de begroting van de schade, bedoeld in artikel 20 van de wet van ... tot vergoeding van schade in verband met de gezondheidszorg ingesteld door de patiënt, het «Fonds tot vergoeding van de schade in verband met therapeutische ongevallen» of de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid verzekert van de zorgverlener of de verzorgingsinstelling.»

Art. 23

Therapeutische ongevallen in België

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

Art. 24

Overgangsbepaling

Deze wet is niet van toepassing op therapeutische ongevallen die zich voor de inwerkingtreding ervan hebben voorgedaan.

Art. 25

Inwerkingtreding

De Koning stelt de datum vast waarop deze wet in werking treedt.

30 juli 2003.

ANNEXE

RÉSUMÉ DE LA PROCÉDURE

Cette annexe est uniquement disponible sur support papier.

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PROCEDURE

Deze bijlage is uitsluitend gedrukt beschikbaar.

Schéma 1

Avis = ni responsabilité civile, ni accident thérapeutique

Schema 1

Advies = geen burgerlijke aansprakelijkheid, geen therapeutisch ongeval

Schéma 2
Avis = faute

Schema 2
Advies = fout

Schéma 3

Avis = accident thérapeutique

Schema 3

Advies = therapeutisch ongeval