

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2006-2007

18 AVRIL 2007

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

Projet de loi concernant le règlement des différends dans le cadre de la loi du ... relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

*Procédure d'évocation***RAPPORT**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
M. VANKRUNKELSVEN**BELGISCHE SENAAAT**

ZITTING 2006-2007

18 APRIL 2007

Wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg

Wetsontwerp met betrekking tot de regeling van de geschillen in het kader van de wet van ... betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg

*Evocatieprocedure***VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER VANKRUNKELSVEN

Composition de la commission / Samenstelling van de commissie :

Présidente / Voorzitter : Annemie Van de Casteele.**Membres / Leden :**

SP.A-SPIRIT	Jacinta De Roeck, Christel Geerts, Fatma Pehlivan.
VLD	Nele Lijnen, Annemie Van de Casteele, Patrik Vankrunkelsven.
PS	Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Franco Seminara.
MR	Jihane Annane, Jacques Brotchi, Marc Wilmots.
CD&V	Wouter Beke, Mia De Schampelaere.
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Wim Verreycken.
CDH	Clotilde Nyssens.

Suppléants / Plaatsvervangers :

Mimount Bousakla, Bart Martens, Myriam Vanlerberghe, André Van Nieuwkerke.
Stéphanie Anseeuw, Margriet Hermans, Jeannine Leduc, Stefaan Noreilde.
Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Marie-Hélène Crombé-Berton, Christine Defraigne, Alain Destexhe, François Roelants du Vivier.
Etienne Schouppe, Jan Steverlyncx, Elke Tindemans.
Yves Buysse, Nele Jansegers, Karim Van Overmeire.
Christian Brotcome, Francis Delpérée.

*Voir :***Documents du Sénat :****3-2397 - 2006/2007 :**N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.
N° 2 : Amendements.*Voir aussi :***Documents du Sénat :****3-2398 - 2006/2007 :**

N° 1 : Projet transmis par la Chambre des représentants.

*Zie :***Stukken van de Senaat :****3-2397 - 2006/2007 :**Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.
Nr. 2 : Amendementen.*Zie ook :***Stukken van de Senaat :****3-2398 - 2006/2007 :**

Nr. 1 : Ontwerp overgezonden door de Kamer van volksvertegenwoordigers.

I. INTRODUCTION

La problématique de la responsabilité médicale fait l'objet de divers projets et propositions de loi.

Le 3 juillet 2003, Mme Lizin a déposé la proposition de loi organisant la réparation des accidents thérapeutiques (doc. Sénat, n° 3-16/1). Le 19 septembre de la même année, M. Destexhe a déposé la proposition de loi organisant l'indemnisation des accidents médicaux sans faute médicale (doc. Sénat, n° 3-213/1). Les deux auteurs de ces propositions ont présenté leur exposé introductif lors de la réunion de la commission du 22 octobre 2003. À cette occasion, M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, a également commenté une note méthodologique qui a été soumise au Conseil des ministres du 24 octobre 2003 et qui est annexée au présent rapport.

Le 22 mars 2007, le gouvernement a déposé à la Chambre des représentants le projet de loi facultativement bicaméral relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (doc. Chambre, n° 51-3012/1). Le projet a été scindé par la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société de la Chambre en deux projets distincts, dont l'un contient exclusivement des dispositions réglant des matières visées à l'article 78 de la Constitution et l'autre, exclusivement des dispositions réglant des matières visées à l'article 77 de la Constitution (doc. Chambre, n° 51-3075/1).

Le projet qui contient les dispositions réglant des matières visées à l'article 78 de la Constitution a été adopté par la Chambre le 12 avril 2007, par 101 voix et 19 abstentions. Il a été transmis le 13 avril 2007 au Sénat, qui l'a évoqué le même jour.

Le projet qui contient les dispositions réglant des matières visées à l'article 77 de la Constitution a été adopté par la Chambre le 12 avril 2007, par 102 voix et 18 abstentions. Il a été transmis au Sénat le 13 avril 2007.

La commission a examiné ces deux projets de loi lors de ses réunions des 17 et 18 avril 2007, en présence de M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

II. EXPOSÉS INTRODUCTIFS

1. Exposé introductif de l'auteur de la proposition de loi organisant la réparation des accidents thérapeutiques (doc. Sénat, n° 3-16/1)

Mme Lizin déclare que sa proposition de loi vise à instaurer une responsabilité sans faute pour certains

I. INLEIDING

De problematiek van de medische aansprakelijkheid maakt het voorwerp uit van verschillende wetsvoorstellen en -ontwerpen.

Op 3 juli 2003 diende mevrouw Lizin het wetsvoorstel tot vergoeding van de schade veroorzaakt bij therapeutische ongevallen in (stuk Senaat, nr. 3-16/1). De heer Destexhe diende op 19 september het wetsvoorstel tot schadeloosstelling van medische ongevallen zonder medische fout in (stuk Senaat, nr. 3-213/1). Beide indieners gaven hun inleidende uiteenzetting over deze wetsvoorstellen tijdens de vergadering van de commissie van 22 oktober 2003. Bij deze gelegenheid gaf de heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, ook toelichting bij een methodologische nota die werd voorgelegd aan de Ministerraad van 24 oktober 2003, en die als bijlage bij dit verslag wordt gevoegd.

Op 22 maart 2007 diende de regering bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het optioneel bicameraal wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg in (stuk Kamer, nr. 51-3012/1). Het ontwerp werd door de commissie voor de volksgezondheid, het leefmilieu en de maatschappelijke vernieuwing van de Kamer gesplitst in twee afzonderlijke ontwerpen, waarvan één louter bepalingen bevat die aangelegenheden regelen als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet, en het andere louter bepalingen bevat die aangelegenheden regelen als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet (stuk Kamer, nr. 51-3075/1).

Het ontwerp dat de bepalingen bevat die aangelegenheden regelen als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet werd door de Kamer op 12 april 2007 aangenomen met 101 stemmen bij 19 onthoudingen. Het werd op 13 april 2007 overgezonden aan de Senaat en op diezelfde dag geëvoceerd.

Het ontwerp dat de bepalingen bevat die aangelegenheden regelen als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet werd door de Kamer aangenomen op 12 april 2007 met 102 stemmen bij 18 onthoudingen. Het werd op 13 april 2007 overgezonden aan de Senaat.

De commissie heeft beide wetsontwerpen besproken tijdens haar vergaderingen van 17 en 18 april 2007, in aanwezigheid van de heer Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

II. INLEIDENDE UITEENZETTINGEN

1. Inleidende uiteenzetting door de indiener van het wetsvoorstel tot vergoeding van de schade veroorzaakt bij therapeutische ongevallen in (stuk Senaat, nr. 3-16/1)

Mevrouw Lizin verklaart dat haar wetsvoorstel ertoe strekt om voor sommige medische handelingen

actes médicaux et à créer dans le même temps un Fonds qui permette d'indemniser le patient pour les dommages anormaux qu'il a subis en raison d'un accident thérapeutique.

Elle rappelle que ce n'est pas la première fois que le Sénat se penche sur cette problématique mais, par le passé, la discussion avait chaque fois été freinée du fait de l'existence de tensions entre le ministre fédéral des Affaires économiques ayant le secteur des assurances dans ses attributions et le ministre fédéral de la Santé publique. Elle reconnaît que le gouvernement doit pouvoir disposer d'un certain délai pour mettre éventuellement lui-même une solution sur la table, mais il va sans dire que l'on ne peut pas attendre indéfiniment que celle-ci se concrétise. En effet, à la suite de l'examen de la loi sur les droits du patient, le gouvernement avait promis qu'il déposerait dans les mois suivants un projet de loi à ce sujet devant les assemblées législatives, mais on n'en a plus entendu parler.

Enfin, l'intervenante insiste pour que cette matière soit examinée par le Sénat parce qu'elle requiert un débat sur le fond et que la Haute Assemblée a déjà pris de nombreuses initiatives au sujet de la responsabilité sans faute.

2. Exposé introductif de l'auteur de la proposition de loi organisant l'indemnisation des accidents médicaux sans faute médicale (doc. Sénat, n° 3-213/1)

M. Destexhe présente un exposé détaillé sur la problématique de l'indemnisation des accidents médicaux en faisant référence au contexte juridique et à la situation à l'étranger. Les données citées figurent toutes dans les développements de la proposition de loi n° 3-213.

Il rappelle les multiples déclarations de l'ancien ministre de la Santé publique, annonçant que le gouvernement prendrait une initiative dans le domaine de la responsabilité médicale, initiative qui ne s'est jamais concrétisée. Il indique que la déclaration gouvernementale actuelle comporte une phrase importante, libellée comme suit :

«Le gouvernement entend également alléger les charges administratives qui pèsent sur les prestataires, sans nuire à l'efficacité du contrôle, et introduire un système pour la couverture des dommages anormaux résultant des soins de santé.»

Il faut veiller à ce que cette fois-ci, cet engagement soit mis à exécution.

tot een foutloze aansprakelijkheid te komen en tegelijk een Fonds op te richten dat moet toelaten dat abnormale schade, veroorzaakt door een therapeutisch ongeval, kan worden vergoed aan de patiënt.

Zij herinnert eraan dat het niet de eerste keer is dat deze problematiek wordt besproken in de Senaat. Vorige keren werd de bespreking telkens afgeremd door spanningen tussen de federale ministers van Economische Zaken, bevoegd voor de verzekeringssector, en van Volksgezondheid. Zij ontkent niet dat de regering een bepaalde termijn moet krijgen om eventueel zélf met een oplossing voor de dag te komen, maar vanzelfsprekend kan een dergelijke oplossing niet oneindig op zich laten wachten. Immers, naar aanleiding van de bespreking van de wet op de patiëntenrechten beloofde de regering om na enkele maanden een wetsontwerp dienaangaande in te dienen bij de Wetgevende Kamers, doch hiervan werd niets meer vernomen.

Ten slotte dringt spreekster erop aan dat deze aangelegenheid in de Senaat zou worden besproken daar een debat ten gronde zich opdringt en in de Hoge Vergadering reeds tal van initiatieven werden genomen over de foutloze aansprakelijkheid.

2. Inleidende uiteenzetting door de indiener van het wetsvoorstel tot schadeloosstelling van medische ongevallen zonder medische fout in (stuk Senaat, nr. 3- 213/1)

De heer Destexhe geeft een omstandige uiteenzetting over de problematiek van de schadeloosstelling van medische ongevallen, verwijzend naar de juridische achtergronden en naar de situatie in het buitenland. De geciteerde gegevens zijn alle terug te vinden in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel nr. 3-213.

Hij herinnert aan de veelvuldige engagementen van de vorige minister van Volksgezondheid over een regeringsinitiatief inzake medische aansprakelijkheid, dat er evenwel nooit is gekomen. Hij wijst erop dat in de huidige regeerverklaring een belangrijke zin is opgenomen, die luidt als volgt :

«De regering wil ook de administratieve lasten die op de zorgverstrekkers wegen, verlichten zonder te raken aan de efficiëntie van de controle. Zij zal ook een regeling invoeren voor de dekking van uitzonderlijke schadegevallen in de gezondheidszorg.»

Het is belangrijk dat dit engagement dit keer wél wordt uitgevoerd.

3. *Exposé introductif du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à propos des projets de loi n^{os} 3-2397 et 3-2398*

M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, dépose un projet de loi qui permettra de mettre fin à des situations de détresse et d'injustice intolérables.

Ce projet, dont les principes sont en discussion depuis des années aussi bien dans les enceintes parlementaires que dans la société civile, vise à indemniser les victimes d'accidents médicaux, qu'ils soient la conséquence ou non d'une faute.

L'occasion nous est donnée par l'examen de ce texte de faire cesser le cumul du malheur.

Aujourd'hui, en Belgique, sur 100 cas de dommage lié à une prestation de soin, moins de 5 cas aboutissent à une indemnisation de la victime !

Plus de 95 % des victimes ne sont et seront jamais indemnisées par la simple application d'un principe général de droit : pas de responsabilité médicale sans faute prouvée.

Chacun d'entre nous a déjà entendu au moins une histoire similaire, dont les conséquences sont bien souvent dramatiques :

— Un accouchement qui se déroule mal et qui, à la suite de concours de circonstances malheureux, requiert une césarienne alors qu'aucun spécialiste n'est disponible. L'enfant est né mais conserve un très sérieux handicap ...

— Le cas de ce fils d'acteur français célèbre, qui est d'abord victime d'un accident de moto et qui, au cours du traitement de sa jambe à la suite de celui-ci, est victime d'une infection nosocomiale. À 32 ans, il faut l'amputer d'une jambe ...

— Une femme dont le médecin traitant ne décèle pas le cancer lors d'un dépistage et dont le mari apprend des médecins qui la traitent ensuite qu'elle aurait pu être sauvée si on avait découvert sa maladie « à temps » ...

Quelle injustice, après la souffrance physique, d'être renvoyé du médecin vers l'hôpital et de l'hôpital vers l'assureur — chacun expliquant que personne n'est responsable et que de toute façon la faute ne sera jamais prouvée, que le procès prendra des années et qu'il coûtera cher sans garantie de succès.

D'autre part, on entend bien souvent parler de situations absurdes, aux États-Unis, par exemple, où la multiplication des recours judiciaires — et l'augmentation des primes d'assurance qu'elle entraîne — fait

3. *Inleidende uiteenzetting van de wetsontwerpen nr. 3-2397 en 3-2398, door de minister van Sociale zaken en Volksgezondheid*

De heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, legt een wetsontwerp voor dat een einde moet maken aan een toestand die een bron is van onaanvaardbare ellende en onrechtvaardigheid.

De principes van het wetsontwerp worden al jaren besproken, zowel in het parlement als in het middenveld. Het beoogt de vergoeding van de slachtoffers van medische ongevallen, ongeacht of die laatste al dan niet het gevolg zijn van een fout.

De bespreking van die tekst biedt de gelegenheid de opeenstapeling van tegenspoed te doen ophouden.

Vandaag wordt in België het slachtoffer in minder dan 5 op 100 schadegevallen als gevolg van zorgverstrekking vergoed !

Meer dan 95 % van de slachtoffers wordt niet vergoed en zal dat ook nooit worden, door de loutere toepassing van een algemeen rechtsbeginsel, met name dat er geen medische aansprakelijkheid is zonder bewezen fout.

Ieder van ons heeft al minstens één gelijkaardig verhaal gehoord, waarvan de gevolgen al te vaak dramatisch zijn :

— een bevalling die slecht verloopt, en die ten gevolge van een ongelukkige samenloop van omstandigheden een keizersnede vereist terwijl geen enkele specialist aanwezig is. Het kind wordt geboren maar houdt er een ernstige handicap aan over;

— het geval van de zoon van een beroemde Franse acteur, die het slachtoffer werd van een motorongeval en die een nosocomiale infectie opliep tijdens de behandeling van zijn been na het ongeval. Op 32-jarige leeftijd moest zijn been geamputeerd worden;

— een vrouw van wie de arts geen kankercellen ontdekt tijdens een onderzoek, en wier echtgenoot van andere artsen later verneemt dat zij gered had kunnen worden als de ziekte « op tijd » ontdekt was geweest ...

Het is onaanvaardbaar dat men na het fysiek lijden van de arts naar het ziekenhuis en van daar naar de verzekeraar wordt gestuurd, dat ieder van hen uitlegt dat niemand aansprakelijk is en dat de fout in elk geval nooit zal worden bewezen, dat het proces jaren zal aanslepen en dat het handenvol geld zal kosten, zonder zekerheid dat het tot iets zal leiden.

Anderzijds hoort men vaak spreken over absurde situaties in de Verenigde Staten bijvoorbeeld, waar almaar meer artsen hun activiteiten staken als gevolg van het toenemende aantal rechtszaken — en van de

qu'un nombre croissant de praticiens renoncent à exercer.

Ainsi, un gynécologue sur 10 refuse dorénavant de pratiquer les accouchements dans certains États et certains avocats spécialisés dans le domaine des erreurs médicales ne trouvent plus de médecins qui acceptent de les traiter!

Pour ce qui concerne la Belgique, la sécurité médicale est, globalement, de grande qualité.

En effet, il n'y aurait qu'une erreur médicale pour 20 000 actes accomplis. Le risque d'erreur médicale est donc de l'ordre de 0,005 %.

On a estimé le nombre de recours annuels relatifs à des dommages survenus à la suite d'une prestation médicale auprès des assureurs à environ 2 000. En moyenne, il a été estimé que 75 % de ces recours ne donnent finalement lieu à aucune décision judiciaire (soit parce qu'un accord amiable est intervenu avant le terme de la procédure, soit parce que le demandeur se retire du procès).

Dès le moment où le demandeur renonce même bien souvent à initier une procédure devant la longueur et le coût qu'elle impliquerait, il est raisonnable de penser qu'il y a, chaque année, près de 4 000 accidents liés aux prestations de soins.

Lorsqu'un phénomène concerne autant de personnes, il s'agit d'une question qui intéresse la société dans son ensemble.

L'application du régime traditionnel de la responsabilité civile au domaine médical ne paraît satisfaisante ni pour le patient, ni pour les professionnels de la santé, ni pour les assureurs. Cela s'explique par l'inadéquation du régime ordinaire de la responsabilité civile au risque médical.

Les victimes ont souvent le sentiment qu'elles ne parviendront jamais à démontrer la faute de leur médecin.

L'une des raisons est qu'à l'origine d'un accident médical, il n'y a pas nécessairement une faute qui a été commise. Dans une telle hypothèse, la victime n'a droit à aucune réparation du dommage qu'elle a subi.

En outre, dans l'hypothèse où une faute aurait été commise, la démonstration de celle-ci est particulièrement difficile à apporter dans la mesure où la technicité des actes médicaux et le secret médical qui les entoure rend malaisées la connaissance et l'appréciation des faits.

Les victimes qui entament une action judiciaire sont confrontées à une lenteur encore plus importante de la justice, notamment en raison du recours systématique

daarmee gepaard gaande stijging van de verzekeringspremies.

Zo weigert in bepaalde staten één gynaecoloog op tien voortaan nog bevallingen uit te voeren en vinden sommige in medische fouten gespecialiseerde advocaten geen artsen meer die hen willen behandelen!

In ons land is de medische veiligheid in het algemeen zeer behoorlijk.

Er zou inderdaad gemiddeld slechts één medische vergissing per 20 000 volbrachte handelingen te betreuren zijn. De kans op een medische vergissing ligt dus in de orde van 0,005 %.

Ondanks deze veiligheid van de gezondheidszorg noteren de verzekeraars ongeveer 2 000 schadeaanvragen per jaar. Gemiddeld schat men dat 75 % van deze aanvragen uiteindelijk niet tot een rechterlijk vonnis leiden (ofwel wegens een minnelijke schikking voor de afloop van de rechtszaak, ofwel omdat de eiser zich uit het geding terugtrekt).

Omdat de eiser bovendien vaak zelfs niet begint aan een rechtszaak wegens de duur en de kosten ervan, is het redelijk te veronderstellen dat er jaarlijks bijna 4 000 ongevallen voorkomen die te maken hebben met het verstrekken van gezondheidszorg.

Wanneer een verschijnsel zoveel mensen raakt, dan gaat dit heel de maatschappij aan.

De toepassing van het traditioneel stelsel van wettelijke aansprakelijkheid op het medisch vlak lijkt niet bevredigend te zijn voor de patiënt, noch voor hen die beroepshalve in de gezondheidszorg tewerkgesteld zijn, noch voor de verzekeraars. De oorzaak hiervoor ligt in de ontoereikendheid van het gewone stelsel van burgerlijke aansprakelijkheid voor medische risico's.

De slachtoffers hebben vaak het gevoel dat ze er nooit in zullen slagen om de vergissing van hun geneesheer aan te tonen.

Een van de redenen hiervoor is dat een medisch ongeval niet noodzakelijk inhoudt dat er een fout werd begaan. In een dergelijke hypothese heeft het slachtoffer geen recht op enig herstel van de geleden schade.

Het is bovendien bijzonder moeilijk aan te tonen of er eventueel een fout werd begaan, omdat de technische aard van de medische ingrepen en het beroepsgeheim de kennis en appreciatie van de feiten erg bemoeilijken.

De slachtoffers die een rechtszaak instellen worden geconfronteerd met een nog grotere traagheid van de rechtspraak omdat er systematisch beroep wordt

à des expertises, qui sont souvent lentes et coûteuses, et au nombre d'intervenants (médecins, assureurs, victimes, etc.).

Le régime actuel ne satisfait pas non plus les professionnels de la santé.

Ils ont, dans la plupart des cas, le sentiment de ne pas être responsables d'une situation qu'ils n'ont pu éviter. Dès lors, ils n'admettent pas que, pour les juristes, la faute s'apprécie *in abstracto*.

La jurisprudence leur paraît injuste, notamment quand la cour d'appel de Bruxelles considère « que le fait que d'autres chirurgiens, même nombreux, placés dans les mêmes circonstances, agiraient de manière identique, ne confère pas aux actes qui ont été posés, le caractère de prudence qui leur fait défaut ».

Le sentiment d'injustice ressenti par les médecins est aggravé par le fait qu'en droit belge, en cette matière, on assimile la faute civile à la faute pénale.

Il en résulte que le médecin a l'impression d'être poursuivi par une justice répressive. Il y a là une différence notable avec la mise en cause de la responsabilité d'autres professionnels, tels les avocats, les notaires, les banquiers, etc.

À l'heure actuelle, la crainte d'une mise en cause de leur responsabilité devient à ce point importante qu'elle induit des comportements de médecine défensive qui amènent les médecins à accomplir des actes non pour le bien du patient, mais pour éviter un reproche ultérieur en cas d'accident. La généralisation des césariennes serait due à ce réflexe.

Même en Belgique, des estimations rapportent qu'en 1988, les femmes belges étaient 11,5 % à accoucher par césarienne, alors qu'en 2004 elles étaient 18,45 % !

En outre, l'inflation des actions en justice conduit à des augmentations régulières des primes d'assurance qui peuvent atteindre des montants particulièrement importants (plus de 5 000 euros pour un spécialiste) et au refus de certaines compagnies d'assurance de couvrir la réparation intégrale du dommage.

Le mécanisme des polices d'assurance pourrait être de nature à empêcher les prestataires de soins de pouvoir parler librement avec la victime de l'erreur médicale.

Chacun a en tête les dérives que peut connaître le régime américain de la responsabilité professionnelle. Il faut veiller à ne pas en arriver là dans notre pays et à anticiper cette évolution qui se dessine déjà.

gedaan op expertises die vaak lang duren en duur zijn en door het aantal betrokkenen (geneesheren, verzekeraars, slachtoffers, enz ...).

Het huidige stelsel bevredigt evenmin hen die beroepshalve in de gezondheidszorg tewerkgesteld zijn.

In de meerderheid van de gevallen hebben ze het gevoel niet aansprakelijk te zijn voor een situatie die ze niet hebben kunnen vermijden. Vandaar dat deze niet aanvaarden dat een fout door juristen *in abstracto* wordt beoordeeld.

De rechtspraak lijkt hun onrechtvaardig, met name wanneer het hof van beroep van Brussel beschouwt « dat het feit dat andere chirurgen, zelfs talrijk, in dezelfde omstandigheden, op een identieke wijze zouden handelen, niet het karakter van voorzichtigheid verleent aan de handelingen die gesteld werden en waar ze in gebreke zijn gebleven ».

Het gevoel van onrechtvaardigheid bij geneesheren wordt nog verzaamd door het feit dat in het Belgisch recht in deze materie een burgerlijke fout wordt gelijkgesteld met een strafrechtelijke fout.

Het gevolg is dat de geneesheer de indruk krijgt door een repressieve rechtspraak vervolgd te worden. Er is hier een opmerkelijk verschil bij het aanklagen van de aansprakelijkheid van andere beroepsbeoefenaars zoals advocaten, notarissen, bankiers, enz.

Tegenwoordig wordt de vrees voor een aanklacht van de aansprakelijkheid van de geneesheren zo groot, dat het leidt tot een defensieve geneeskunde van de geneesheer. Dat brengt hem ertoe handelingen te verrichten die niet de patiënt ten goede komen, maar die erop gericht zijn latere verwijten te vermijden indien zich een ongeval voordoet. De veralgemening van de keizersneden zou aan deze reflex te wijten zijn.

Zelfs in België schat men dat in 1998 11,5 % van de vrouwen met een keizersnede bevielen, terwijl in 2004 reeds 18,45 % vrouwen dit deden !

De toename van de rechtszaken leidt bovendien regelmatig tot verhogingen van verzekeringspremies die bijzonder hoog kunnen oplopen (meer dan 5 000 euro voor een specialist) en tot weigering van sommige verzekeringsmaatschappijen om de integrale vergoeding van de schade te dekken.

De mechanismen van de verzekeringspolissen zouden van die aard kunnen zijn dat de zorgverleners niet vrijuit kunnen spreken met het slachtoffer van de medische vergissing.

Men herinnert zich wel de ontsparingen van beroepsaansprakelijkheid waartoe het Amerikaanse stelsel kan leiden. We moeten erover waken om het in ons land niet zover te laten komen en anticiperen op deze ontwikkeling die zich reeds aftekent.

Enfin, le secret qui entoure souvent les accidents médicaux empêche leur analyse critique et globale ainsi que le développement de stratégies préventives propres à en diminuer la fréquence.

Le projet de loi à l'examen vise une juste indemnisation du patient, en introduisant un nouveau régime qui fonctionnera de manière simple et efficace.

En d'autres termes, il s'agit de supprimer l'obligation de démontrer la faute d'un professionnel de la santé et de créer un droit à une indemnisation de la victime dès qu'un accident thérapeutique est avéré.

En d'autres termes, la condition primordiale de l'indemnisation ne sera plus la présence d'une faute et d'un lien de causalité entre le dommage et la faute, mais la présence d'un dommage lié à une prestation ou à son absence, à définir légalement.

En bref, le maintien de l'application de l'article 1382 du Code civil et la création simultanée d'un système d'indemnisation sans faute amènent à poser les questions suivantes :

a) Sur le plan éthique, l'obligation pour la victime de faire un tel choix suscite les observations suivantes :

— Un patient qui subit un dommage ignore si celui-ci est consécutif à un aléa ou à une faute;

— Dans cette optique, le nouveau système sans faute dispose de ressources financières limitées, dès lors que l'assurance en responsabilité civile classique devra être maintenue. Les forfaits que le nouveau système serait en mesure d'octroyer sont donc aussi limités. Le risque est que seules les personnes dans l'impossibilité de supporter financièrement un procès fassent appel au Fonds et à son indemnisation limitée.

b) Ce système ne permet pas de freiner le développement d'une médecine préventive, car il n'apporte pas de solution à la multiplication des recours juridiques.

c) Tel qu'il a été prévu, le système ne réglera pas le problème de la transparence des informations et des actes posés sur le terrain.

— Il est difficile d'obtenir les données auprès des organismes assureurs;

— Le fait que les médecins encourent toujours le risque de poursuites ne les incitera pas non plus à plus de transparence;

Ten slotte verhindert de geheimhouding die de medische ongevallen vaak omgeeft, een kritische en algehele analyse evenals de ontwikkeling van preventieve strategieën die de frequentie ervan moeten verminderen.

Dit wetsontwerp heeft tot doel de patiënt op een rechtvaardige manier te vergoeden met het invoeren van een nieuw stelsel dat op een eenvoudige en efficiënte wijze zal functioneren.

Het gaat hier dus, met andere woorden, over de afschaffing van de verplichting om de fout van een verstrekker van gezondheidszorgen aan te tonen en om een recht op vergoeding voor het slachtoffer te creëren zodra er een medisch ongeval blijkt te zijn voorgevallen.

Met andere woorden, de belangrijkste voorwaarde voor de vergoeding zal niet meer het voorvallen van een fout en een causaal verband zijn tussen de schade en de fout, maar het voorvallen van een schade verbonden aan een handeling of aan het ontbreken ervan, wettelijk te bepalen.

Kortom, het behoud van de toepassing van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek, en tegelijkertijd de oprichting van een vergoedingssysteem zonder fouten leidt tot de volgende vragen :

a) Op ethisch vlak leidt de verplichting voor het slachtoffer om een dergelijke keuze te maken tot de volgende punten :

— wanneer het slachtoffer schade lijdt, weet het niet of dit te wijten is aan een toeval of aan een fout;

— Het nieuwe systeem zonder fout beschikt in deze optiek over beperkte financiële middelen in die mate dat de noodzaak zou blijven bestaan om de klassieke verzekering voor burgerlijke aansprakelijkheid te behouden. De forfaitaire bedragen die het nieuwe systeem zou kunnen toekennen, zijn dus ook beperkt. Dit leidt tot het risico dat enkel personen die een rechtszaak financieel niet aankunnen, een beroep zouden doen op het Fonds en haar beperkte vergoeding.

b) Via dit systeem kan de ontwikkeling van een preventieve geneeskunde niet worden afgeremd omdat het geen antwoord biedt op de veelvuldigheid van juridische middelen.

c) Het systeem, zoals het werd voorzien, zal het probleem van de transparantie van gegevens en handelingen op het terrein niet oplossen.

— Het is moeilijk gegevens te verkrijgen bij verzekeringsinstellingen;

— Het feit dat artsen steeds het risico lopen op een rechtszaak zal hen ook niet aansporen tot meer transparantie;

— Les cas faisant l'objet d'arrangements à l'amiable ne seront jamais connus;

— Une politique de prévention nécessite une connaissance maximale de la problématique. Il ne suffit pas que le Fonds soit informé du fait qu'un recours a été introduit.

Il fait partie des priorités du ministre de la Santé publique de pouvoir disposer d'un véritable tableau de bord, fiable et complet, des pratiques en vigueur en Belgique. Ces données sont indispensables pour mettre en place les mesures préventives qui s'imposent et, de façon plus générale, pour répondre aux besoins de la population (tant les patients que les professionnels de la santé).

Contrairement à ce que l'on penserait à première vue, la suppression de l'application de l'article 1382 du Code civil est donc bien profitable pour le patient. Celui-ci gagne en effet à bénéficier d'un système unique, simple et garantissant une indemnisation du dommage équitable et rapide.

Ce projet doit aussi permettre au corps médical et aux autres prestataires de soins de poursuivre sereinement sa mission en mettant fin au risque croissant que représentent les poursuites civiles, tout en maintenant l'application des règles déontologiques.

Les grandes lignes du présent projet sont les suivantes :

L'indemnisation de la victime sera accordée pour tout accident lié à une prestation de soins. La victime ne devra donc plus démontrer la faute du professionnel de la santé. Elle devra uniquement démontrer qu'elle a subi un dommage et que celui-ci est lié à une prestation de soins.

Il est en effet nécessaire de retirer l'indemnisation des dommages médicaux de la sphère du droit commun afin, d'une part, de pouvoir garantir suffisamment que les autorités, en vue d'une prévention effective, et les victimes obtiennent toutes les informations pertinentes en ce qui concerne les accidents médicaux dans les institutions et les pratiques, et, d'autre part, de pouvoir rompre la tendance actuelle qui conduit à une médecine défensive.

Le fait que l'indemnisation des dommages soit retirée de la sphère du droit commun ne signifie pas que le prestataire est immunisé complètement.

— Le mécanisme proposé n'accorde en aucun cas d'impunité aux prestataires, puisque des recours sont toujours possibles au plan pénal.

En effet, les actions pénales restent ouvertes aux victimes ainsi que la constitution de partie civile, en limitant toutefois le dédommagement auquel celles-ci peuvent aboutir afin de laisser exclusivement au

— De gevallen van minnelijke schikkingen zullen nooit bekend zijn;

— Een preventiebeleid vereist een maximale kennis van de problematiek. Het simpele feit dat het Fonds op de hoogte wordt gebracht van het feit dat een beroep werd ingediend, volstaat niet.

Het maakt wel deel uit van de prioriteiten van de minister van Volksgezondheid om te kunnen beschikken over een echt overzicht, betrouwbaar en compleet, van de praktijken die van kracht zijn in ons land. Deze gegevens zijn onontbeerlijk om de nodige preventieve maatregelen in te voeren en, meer algemeen, om te beantwoorden aan de eisen van de bevolking (zowel patiënten als professionelen uit de gezondheidssector).

In tegenstelling tot wat men op het eerste gezicht zou denken, is de opheffing van de toepassing van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek dus voordeling voor de patiënt. Deze kan zo inderdaad genieten van een uniek en eenvoudig systeem dat hen een billijke en snelle schadevergoeding verzekert.

Dit ontwerp moet ook het medisch corps en de overige zorgverstrekkers in staat stellen hun opdracht op serene wijze te vervullen en een einde te maken aan het groeiende risico van wettelijke aansprakelijkheid, terwijl de toepassing van de deontologische regels gehandhaafd blijven.

De belangrijke krachtlijnen van dit ontwerp zijn de volgende :

De vergoeding van het slachtoffer kan worden toegekend voor elk ongeval dat een gevolg is van de verlening van zorgen. Het slachtoffer zal dus niet meer de fout van de zorgverlener moeten aantonen. Het zal enkel moeten aantonen dat het schade heeft geleden ingevolge een zorgverstrekking.

Het is immers noodzakelijk de vergoeding van de medische schade uit de gemeenschappelijke sfeer te halen, teneinde enerzijds voldoende te kunnen garanderen dat de overheid, met het oog op een effectieve preventie, én de slachtoffers alle relevante informatie inzake medische ongevallen in de instellingen en de praktijken zouden verkrijgen en anderzijds de bestaande tendens die leidt tot defensieve geneeskunde, te kunnen doorbreken.

Het feit dat de schadevergoeding uit de gemeenschappelijke sfeer wordt gehaald, betekent niet dat de verstrekker volledig wordt geïmmuniseerd.

— Het voorgestelde mechanisme verleent de zorgverstrekkers in geen geval straffeloosheid daar een beroep op strafrechtelijk vlak altijd mogelijk is.

Het slachtoffer kan immers nog steeds strafrechtelijke stappen ondernemen en zich burgerlijke partij stellen. Niettemin wordt de schadeloosstelling waartoe die stappen kunnen leiden beperkt, zodat uitsluitend

nouveau système le soin d'indemniser les victimes; il est objectif d'affirmer que les prestataires de soins sont les professionnels les plus exposés à la justice pénale, puisque leurs actes constituent rapidement des infractions (coups et blessures involontaires, ...);

— Le mécanisme instauré nuance «l'immunité» des médecins et prestataires de soins sur le plan civil.

En effet, l'idée est de prévoir que dans l'hypothèse d'une faute intentionnelle ou d'une faute lourde commise par le prestataire, l'organisme qui aura indemnisé la victime pourra se retourner contre le prestataire de soin ou contre l'établissement concerné pour récupérer ce qu'il aura payé; par ailleurs, la victime pourra alors se joindre à ce recours pour obtenir une réparation intégrale de son dommage.

— Sur le plan théorique, l'abandon de l'application de l'article 1382 du Code civil existe déjà dans bien des domaines, comme dans le régime des accidents du travail.

— D'autre part, nombre de prestataires (infirmières, médecins des hôpitaux universitaires, ...) sont des travailleurs salariés et en cette qualité ils bénéficient déjà d'un régime dans lequel ils ne sont pas personnellement responsables des fautes commises dans l'exercice de leurs fonctions.

— Le Fonds disposera d'une banque de données complète relative aux accidents thérapeutiques et il pourra donc mettre en évidence les problèmes de dysfonctionnements. Dans le cadre de sa mission de prévention, il veillera à ce que les mesures (internes ou disciplinaires) soient entamées;

— D'autre part, le fonctionnement même du système des assurances garantit une évolution des primes en fonction de la sinistralité. Ceci implique que les primes évolueront, en toute transparence, en fonction du nombre d'interventions que l'assureur aura dû effectuer pour un même prestataire.

Les prestataires seront donc toujours soumis à des règles qui garantissent l'exercice de leur fonction de façon responsable et transparente.

La transparence en matière d'accidents médicaux qui sera rendue possible par le retrait de l'indemnisation des dommages encourus du droit commun sera beaucoup plus efficace comme stimulant pour la prévention des accidents médicaux par les prestataires de soins et les institutions que le maintien du système actuel.

Enfin, le nouveau régime de responsabilité sans faute ne peut être finançable que si toutes les primes d'assurances qui sont actuellement payées par les

het nieuwe systeem zorgt voor de schadeloosstelling van de slachtoffers; objectief staat vast dat de zorgverstrekkers de beroepsbeoefenaars zijn die het meest met strafrechtspraak in aanraking komen, daar hun handelingen snel strafbare feiten vormen (onopzettelijke slagen en verwondingen, ...).

— Het ingestelde mechanisme nuanceert de «immunitet» van de artsen en zorgverstrekkers op burgerlijk vlak.

Het is immers de bedoeling dat, in de hypothese van een zware of opzettelijke fout door de zorgverstrekker, de instantie die het slachtoffer vergoed zal hebben, zich tegen de zorgverstrekker of tegen de betrokken zorginstelling kan keren om de betaalde bedragen terug te vorderen; bovendien zal het slachtoffer zich bij dat beroep kunnen aansluiten om een integrale schadeloosstelling van de opgelopen schade te verkrijgen.

— Op theoretisch vlak wordt reeds in tal van domeinen, zoals in het stelsel van de arbeidsongevallen, afgezien van de toepassing van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek.

— Voorts zijn tal van zorgverstrekkers werknemers (verpleegkundigen, artsen in universitaire ziekenhuizen, ...) en in die hoedanigheid genieten ze reeds een stelsel waarin ze niet persoonlijk aansprakelijk zijn voor fouten begaan tijdens de uitoefening van hun functie.

— Het Fonds zal over een volledige gegevensbank beschikken inzake therapeutische ongevallen en zal dus de aandacht kunnen vestigen op disfuncties. In het kader van zijn preventieopdracht zal het erop toezien dat de maatregelen (intern of disciplinair) ook daadwerkelijk ingaan.

— Tevens garandeert de werking van het verzekeringssysteem op zich een evolutie van de premies afhankelijk van de schadefrequentie. Dat impliceert dat de premies volledig transparant zullen evolueren naar gelang van het aantal betalingen dat de verzekeraar voor een zelfde verstrekker moet doen.

De zorgverstrekkers zullen dus altijd onderworpen zijn aan regels die de uitoefening van hun functie op verantwoordelijke en transparante wijze garanderen.

De transparantie inzake medische ongevallen die mogelijk zal worden gemaakt doordat de schadevergoeding uit het gemeen recht wordt gelicht, zal als stimulant veel efficiënter zijn voor de preventie van medische ongevallen door de verstrekkers en de instellingen, dan het behoud van het huidige systeem.

Ten slotte kan het nieuwe stelsel van foutloze aansprakelijkheid slechts financierbaar zijn indien alle verzekeringspremies die nu betaald worden door

prestataires de soins et les institutions servent aussi pour le financement de ce nouveau régime.

La création d'un fonds signifiera également une avancée importante en termes de politique de santé.

En effet, à l'instar de ce qui existe en Angleterre, sa création permettra d'avoir une vue claire des accidents thérapeutiques qui se produisent dans notre pays. En fonction des tendances qui apparaîtront, il sera possible d'anticiper une partie de ceux-ci et d'ainsi éviter les erreurs du passé.

L'octroi de l'indemnisation devra intervenir dans un bref délai (sept mois après l'introduction de la demande).

La solution d'un Fonds présente un certain nombre d'avantages pour la victime, pour le prestataire et pour l'autorité publique.

En effet, pour le patient, le Fonds garantit un guichet unique et donc une gestion harmonisée des demandes.

Pour l'État, le Fonds est la garantie de pouvoir disposer d'un véritable tableau de bord, fiable et complet, des pratiques en vigueur dans le pays. Ces données sont indispensables pour mettre en place les mesures préventives qui s'imposent et, de façon plus générale, pour répondre aux besoins de la population (tant les patients que les professionnels de la santé).

Concrètement, on peut schématiser le système proposé comme suit :

— Le patient qui s'estime victime d'un dommage indemnisable en vertu du présent projet de loi s'adresse au Fonds.

— Celui-ci examine la demande et la renvoie à l'assureur qu'il estime compétent en fonction du ou des prestataires de soins concernés. En tout cas, l'assureur, qui est désigné par le Fonds sur la base des règles en matière de concours, traite le dossier, mais il lui est loisible de récupérer ultérieurement auprès d'un autre assureur tout ou partie de l'indemnisation éventuellement payée.

— L'assureur prend une décision de prise en charge ou refuse son intervention au motif qu'il n'y a pas de dommage.

— Il soumet sa décision, au titre de proposition, au demandeur, qui dispose d'un délai pour communiquer à l'assureur et au Fonds ses remarques sur cette proposition.

— La proposition de l'assureur, accompagnée des remarques du demandeur, est communiquée au Fonds.

verstrekkers en instellingen, ook zullen dienen voor de financiering van dat nieuwe stelsel.

De oprichting van een Fonds zal ook een grote vooruitgang betekenen voor het gezondheidsbeleid.

Naar het voorbeeld van wat in Engeland het geval is, zal de oprichting van een dergelijk Fonds immers een klare kijk geven op de therapeutische ongevallen die zich in ons land voordoen. Afhankelijk van de trends die men zal ontwaren, zal het mogelijk zijn gedeeltelijk te anticiperen en zodoende de fouten uit het verleden te voorkomen.

De toekenning van de vergoeding zal binnen een korte termijn moeten gebeuren (zeven maanden na de indiening van de aanvraag).

De keuze voor één Fonds houdt een aantal voordelen in voor het slachtoffer, de verstrekker en de overheid.

Ten aanzien van de patiënt garandeert die keuze namelijk een enig aanspreekpunt en een geharmoniseerd beheer van de aanvragen.

Het Fonds is voor de overheid de beste garantie dat zij over een werkelijke, betrouwbare en volledige boordtabel zal beschikken aangaande de in ons land gangbare praktijken. Die gegevens zijn onmisbaar om de noodzakelijke preventieve maatregelen te nemen en, meer algemeen, om te voldoen aan de behoeften van de bevolking (zowel de patiënten als de beoefenaars van gezondheidsberoepen).

Concreet kan het voorgestelde systeem als volgt schematisch worden voorgesteld :

— De patiënt die meent slachtoffer te zijn van vergoedbare schade krachtens dit wetsontwerp, richt zich tot het Fonds.

— Dit onderzoekt de aanvraag en stuurt deze door naar de verzekeraar die het bevoegd acht in functie van de betrokken zorgverlener(s). In ieder geval behandelt de verzekeraar die door het Fonds wordt aangeduid op basis van de regels inzake samenloop het dossier, maar het staat hem vrij de eventueel betaalde schadevergoeding later geheel of gedeeltelijk te recupereren bij een andere verzekeraar.

— De verzekeraar beslist tussen te komen of weigert zijn tussenkomst met als reden dat er geen schade is.

— Hij legt zijn beslissing, onder de vorm van voorstel, voor aan de eiser, die over een termijn beschikt om aan de verzekeraar en het Fonds zijn opmerkingen over dit voorstel kenbaar te maken.

— Het voorstel van de verzekeraar, samen met de opmerkingen van de eiser, wordt overgemaakt aan het Fonds.

— Celui-ci se prononce sur le dossier et, en cas de désaccord avec l'assureur, une procédure d'arbitrage entre ces deux instances, ainsi qu'un recours contre la décision du collège d'arbitres, sont prévus. Dans ces deux dernières hypothèses, le demandeur perçoit l'incontestablement dû en attendant la décision du collège d'arbitres ou du tribunal.

— La victime peut introduire un recours contre la décision commune de l'assureur et du Fonds. Le tribunal se prononce alors sur l'existence du dommage et, le cas échéant, sur le montant de l'indemnité à payer.

Pour les cas où le prestataire de soins ne serait pas assuré, un Fonds commun de garantie est créé, à l'instar de ce qui existe pour le secteur automobile.

Le projet prévoit bien que le demandeur a l'assurance que le débat sera bien contradictoire et peut décider de se faire représenter ou accompagner.

En ce qui concerne le financement du système prévu, trois rapports ont été réalisés par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, qui permettent de déterminer son coût global.

Les sources de financement prévues dans la loi sont :

- une dotation annuelle à charge de l'État;
- une dotation annuelle à charge du Budget de l'Institut national d'assurance maladie invalidité;
- la contribution des prestataires de soins par le biais des primes payées aux entreprises d'assurance; cette contribution est plafonnée à un montant que le Roi fixera (en tenant compte de l'objectif de stabilité des primes payées par les prestataires qui étaient déjà assurés au moment de l'entrée en application de la présente loi);
- le revenu de l'action subrogatoire exercée conformément à l'article 7 du projet de loi et
- les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Fonds dispose.

Comme le ministre a eu l'occasion de le dire à la Chambre des représentants, le centre fédéral d'expertise a répondu de façon très convaincante aux critiques formulées par certains.

Concrètement, les estimations sont donc les suivantes, en supposant que 70 % des plaintes soient indemnisées — hypothèse prudente si l'on sait que dans les pays nordiques où le système existe déjà, on compte un taux de 45 % de plaintes donnant lieu à une indemnisation.

— Het Fonds spreekt zich uit over het dossier en, in geval van onenigheid met de verzekeraar, zijn tussen deze twee instellingen zowel een arbitrageprocedure als een beroep tegen de beslissing van het college van arbiters mogelijk. In deze twee laatste hypothèses, betaalt de eiser het bedrag dat zonder betwisting verschuldigd is, in afwachting van de beslissing van het college van arbiters of van de rechtbank.

— Het slachtoffer kan beroep aantekenen tegen de gemeenschappelijke beslissing van de verzekeraar en het Fonds. In dat geval spreekt de Rechtbank zich uit over het bestaan van de schade en, desgevallend, over het bedrag van de te betalen schadevergoeding.

In de gevallen waar de zorgverlener niet verzekerd is, zal een gemeenschappelijk waarborgfonds gecreëerd worden, naar analogie met wat er reeds bestaat binnen de automobielsector.

Het ontwerp bepaalt dat de eiser de garantie heeft dat het debat op tegenspraak zal verlopen en zich kan laten vertegenwoordigen of begeleiden.

Inzake de financiering van het systeem zijn drie verslagen opgesteld door het Federaal Kenniscentrum, waarmee de totale kostprijs moet kunnen worden bepaald.

De bronnen van financiering bepaald in de wet zijn :

- een jaarlijkse dotatie van de Staat;
- een jaarlijkse dotatie van het RIZIV;
- de bijdrage van de zorgverleners via premies betaald aan de verzekeringsmaatschappijen; deze bijdrage wordt beperkt tot een bedrag dat de Koning zal vastleggen (waarbij hij rekening houdt met de doelstelling van stabiele premies betaald door de zorgverleners die reeds verzekerd waren op het ogenblik dat deze wet in werking treedt);
- het inkomen uit de subrogatoire vordering geheven krachtens artikel 7 van het ontwerp en
- de financiële producten op de sommen waarover het Fonds beschikt.

Zoals de minister reeds in de Kamer van volksvertegenwoordigers heeft gezegd, heeft het Federaal Kenniscentrum overtuigend geantwoord op de kritieken.

De schattingen zijn dus concreet de volgende, ervan uitgaande dat 70 % van de klachten wordt vergoed — een voorzichtige veronderstelling als men weet dat in de Noordse landen waar het systeem reeds bestaat, 45 % van de klachten leidt tot een schadevergoeding.

Le Centre fédéral d'expertise prévoit un coût total pour le nouveau système de 93,6 millions d'euros, dont 34,7 millions de primes d'assurance.

Comme souligné plus haut, ces estimations se fondent toutes sur des hypothèses de base extrêmement prudentes.

Les sources de financement actuelles permettent, dans l'estimation « vitesse de croisière » déterminée par les rapports du Centre fédéral d'expertise des soins de santé dont question ci-dessus, de couvrir les coûts du système. Aussi longtemps que cette estimation n'est pas dépassée, la proportion actuelle des sources de financement, dont question dans l'alinéa précédent, au financement du système ne sera pas modifiée et il ne sera pas fait appel à de nouvelles sources de financement.

Enfin, le nouveau système ne peut être crédible que s'il prévoit un dédommagement équitable, prenant en compte le dommage moral, l'aide de tierces personnes, ...

Néanmoins, du point de vue budgétaire, il est nécessaire de prévoir des forfaits et/ou des plafonds.

Ceux-ci seront établis, sur la base des principes prévus dans la loi, par arrêté royal.

Le texte, pour ce qui concerne ce volet, a été adapté aux remarques du Conseil d'État qui demandait que le principe de proportionnalité soit respecté.

Ainsi les montants des franchises initialement prévus ont été réduits et seront divisés par deux pour les patients bénéficiaires de l'intervention majorée. Les fourchettes prévues dans la loi ont été adaptées aux montants moyens actuellement attribués aux victimes indemnisées dans le cas de fautes prouvées.

Ce texte revoit donc de manière fondamentale les principes de notre droit de la responsabilité en matière médicale.

Pour la première fois, un texte permet à la fois de répondre à un besoin sociétal connu de tous et est garanti par un système de financement sérieux.

Il répond à une attente des prestataires de soins mais d'abord et avant tout à un besoin des patients.

Il permet de mettre un terme à certaines pratiques de médecine défensive et de collecter des informations vitales pour l'amélioration des pratiques médicales; bref, il garantit de meilleurs soins à chacun de nos concitoyens.

Het Federaal Kenniscentrum voorspelt een totale kostprijs voor het nieuwe systeem van 93,6 miljoen €, waarvan 34,7 miljoen verzekeringspremies.

Zoals reeds eerder benadrukt is, zijn deze schattingen gebaseerd op erg voorzichtige basisveronderstellingen.

De huidige financieringsbronnen maken het mogelijk, in de veronderstelling van de « kruissnelheid » bepaald in de verslagen van het Federaal Kenniscentrum, de kostprijs van het systeem te dekken. Zolang deze schatting niet wordt overschreden, zal de huidige verhouding in financieringsbronnen, waarvan sprake was in het vorige lid, voor de financiering van het systeem niet worden gewijzigd en zal geen beroep worden gedaan op nieuwe financieringsbronnen.

Tot slot kan het nieuwe systeem slechts geloofwaardig zijn als er een billijke schadevergoeding wordt bepaald, waarbij rekening wordt gehouden met de morele schade, de hulp van derden, enzoverder.

Vanuit budgettair standpunt is het echter nodig forfaits en/of plafonds te bepalen.

Zij zullen krachtens de basisprincipes bepaald in de wet, worden vastgelegd bij koninklijk besluit.

De tekst is terzake aangepast aan de opmerkingen van de Raad van State die vroeg dat het proportionaliteitsbeginsel zou worden nageleefd.

Zo zijn de oorspronkelijk bepaalde franchisebedragen verlaagd en zullen zij worden gedeeld door twee voor patiënten die een verhoogde tussenkomst krijgen. De vorken bepaald in de wet zijn aangepast aan de huidige gemiddelde bedragen die worden toegekend aan slachtoffers die bij bewezen fouten worden vergoed.

Deze tekst herziet dus op fundamentele wijze de principes van ons recht inzake medische verantwoordelijkheid.

Voor de eerste keer maakt een tekst het mogelijk zowel te antwoorden op een maatschappelijke nood die bij iedereen bekend is, als een garantie te bieden op een ernstig financieringssysteem.

De tekst beantwoordt aan de verwachtingen van de zorgverleners, maar vooral aan de noden van de patiënt.

Er kan een einde gemaakt worden aan bepaalde praktijken van defensieve geneeskunde en er kunnen vitale inlichtingen worden opgevraagd om de medische praktijk te verbeteren. De tekst waarborgt dus betere zorgverlening voor iedere burger.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions des membres

Mme De Schamphelaere déplore le traitement rapide réservé à ce projet de loi, qui est trop important pour être examiné à la hâte. De plus, elle craint que ce texte ne soit une coquille vide et ne suscite de faux espoirs chez beaucoup de gens. Elle estime que ce n'est un instrument adéquat ni pour la société ni pour les patients victimes d'une erreur médicale.

De nombreux points essentiels sont laissés à la discrétion du Roi. C'est par exemple lui qui doit déterminer le montant exact de la réparation et créer le Fonds commun de garantie.

L'intervenante constate également que les dommages donnant droit à une indemnisation ne sont décrits qu'en termes très vagues. Ainsi, les risques normaux ou prévisibles de même que les effets secondaires liés aux soins prodigués ne seront-ils pas indemnisés. Tout cela est très imprécis et entraînera certainement des déceptions chez les victimes qui pensent entrer en ligne de compte pour une indemnisation après le vote du projet à l'examen.

Une catégorie déterminée de victimes d'une erreur médicale pourra n'être indemnisée que partiellement, voire ne pas l'être du tout. Selon Mme De Schamphelaere, cette possibilité peut entraîner une discrimination ou une violation du principe de proportionnalité. Si l'on se bornait à considérer la causalité et à faire appel à l'article 1382 du Code civil, la question de la discrimination éventuelle ne pourrait pas se poser. Le Conseil d'État a formulé plusieurs remarques à ce sujet dans son avis.

Le chapitre relatif au financement est aussi fort imprécis et en tout cas insuffisant pour le moment. Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé a calculé que 78 millions d'euros seraient nécessaires (93 millions si l'on inclut les frais administratifs). La compagnie d'assurances Assuralia a également effectué un calcul qui, dans la meilleure hypothèse, tient compte d'un montant de 113 millions d'euros (138 millions, frais administratifs compris). Ce montant pourrait même atteindre 128 ou 154 millions d'euros, frais administratifs non compris.

En outre, les victimes de la bactérie nosocomiale pourront également adresser une demande d'indemnisation au Fonds. Il sera en fait impossible de payer ces indemnités vu que l'on a recensé dès à présent 120 000 cas d'infection dus à cette bactérie dont certains connaissent régulièrement une issue fatale. Mme De Schamphelaere trouve qu'il est totalement injustifiable

III. ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen van de leden

Mevrouw De Schamphelaere betreurt de snelle behandeling van dit wetsontwerp, dat te belangrijk is om het op een drafje af te handelen. Bovendien vreest zij dat het wetsontwerp een lege doos is en bij veel mensen valse verwachtingen zal creëren. Zij acht het geen geschikt werkinstrument voor de samenleving of voor de patiënten die het slachtoffer worden van een medische fout.

Vele essentiële zaken worden overgelaten aan de Koning. Zo moet bijvoorbeeld het precieze bedrag van de schadeloosstelling bepaald worden door de Koning en creëert hij het Gemeenschappelijk Waarborgfonds.

Zij stelt ook vast dat er slechts een zeer vage beschrijving wordt gegeven van de schadegevallen die recht geven op een vergoeding. Zo worden normale of voorzienbare risico's of neveneffecten die verband houden met de verleende gezondheidszorg niet vergoed. Dit is allemaal zeer onduidelijk, wat ongetwijfeld zal leiden tot ontgoochelingen bij slachtoffers die na de stemming van dit ontwerp in aanmerking denken te komen voor een vergoeding.

Een bepaalde categorie van slachtoffers van een medische fout kan niet of slechts onvolledig worden vergoed. Dit kan volgens senator De Schamphelaere aanleiding geven tot discriminatie of schending van het evenredigheidsbeginsel. Indien simpelweg de causaliteit in aanmerking zou worden genomen, met een beroep op artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek, zou de vraag naar een eventuele discriminatie niet kunnen worden gesteld. De Raad van State heeft hierover in zijn advies een aantal opmerkingen geformuleerd.

Ook het hoofdstuk over de financiering van het Fonds is zeer onduidelijk en op dit ogenblik in elk geval ontoereikend. Het Federaal Kenniscentrum heeft berekend dat er 78 miljoen euro zou nodig zijn (93 miljoen euro indien de administratiekosten worden inbegrepen). De verzekeringsmaatschappij Assuralia heeft ook een berekening gemaakt die, in de beste hypothese, rekening houdt met een bedrag van 113 miljoen euro (138 miljoen met inbegrip van de administratiekosten). Dit zou zelfs, zonder de administratiekosten, kunnen oplopen tot 128 of 154 miljoen euro.

Bovendien zullen ook de slachtoffers van de ziekenhuisbacterie een schadeclaim kunnen richten tot het Fonds. Dit is feitelijk onbetaalbaar vermits er nu reeds 120 000 gevallen van besmetting met de ziekenhuisbacterie werden vastgesteld, waarvan regelmatig gevallen met een dodelijke afloop. Senator De Schamphelaere vindt het totaal onverantwoord om

de créer l'illusion que le Fonds pourra accéder à toutes ces actions en réparation.

D'après la sénatrice, un constat s'impose à l'évidence, à la lumière de toutes ces remarques: le gouvernement s'est rendu coupable d'improvisation dans le but d'encore faire adopter ce projet de loi par le parlement avant la fin de la législature.

Elle a une série de questions concrètes à poser au sujet du projet de loi.

— Est-il possible qu'un même patient déclare plusieurs fois un dommage au différentes compagnies d'assurances et au Fonds ?

— Quels sont les montants des franchises et y a-t-il des montants maximums pour les réparations ?

— Comment le ministre justifie-t-il que l'on ne puisse plus invoquer l'article 1382 du Code civil bien que, dans la plupart des pays, les deux régimes continuent à coexister ?

— Selon quelle procédure le patient doit-il introduire sa demande, quels sont, le cas échéant, les coûts y afférents ?

— Qui contrôlera le Fonds ?

— Le Fonds sera-t-il placé directement sous la tutelle du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou sera-t-il géré séparément ?

— Quel est le rôle des mutualités ?

— La victime dispose d'un droit d'assistance tout au long de la procédure. Cette assistance peut-elle être fournie par une personne de son choix ?

— Que faut-il entendre par dommages normaux et prévisibles ? Le domaine thérapeutique comporte, en effet, une part de risque, qui doit être prise en considération. Ce risque ne doit pas être confondu avec les effets secondaires connus d'une certaine thérapie. L'attention se porte alors sur le risque anormal, soit celui que l'on ne prévoit plus.

— Comment le Fonds sera-t-il financé ?

— Comment pourra-t-on éviter l'inflation des demandes ?

— Quelle sera la composition du personnel du Fonds ?

— Pourra-t-on recourir à des expertises ?

— Qu'en est-il de la charge de la preuve ? Cette question n'est, pour ainsi dire, pas réglée par le projet.

— Qu'en est-il des établissements de soins ou des maisons de repos, où l'on exerce aussi une activité médicale ? Peuvent-ils être intégrés au champ d'application du projet ?

de illusion te creëren dat het Fonds al deze schadeclaims zal kunnen inwilligen.

Uit al deze opmerkingen blijkt volgens de senator overduidelijk dat de regering zich schuldig heeft gemaakt aan haast- en vliegwerk om dit ontwerp nog voor het einde van de legislatuur te kunnen laten goedkeuren in het parlement.

Zij heeft een reeks concrete vragen over het ontwerp.

— Is het mogelijk dat eenzelfde patiënt meerdere malen een schadegeval aangeeft bij de verschillende verzekeringsmaatschappijen en bij het Fonds ?

— Wat zijn de bedragen van de vrijstellingen en zijn er maxima voor de schadeloosstellingen ?

— Hoe motiveert de minister dat het artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek niet meer mag worden ingeroepen, alhoewel er in de meeste landen wel een dubbele regeling blijft bestaan ?

— Welke verzoekprocedure zal de patiënt moeten voeren ? Zijn er kosten aan verbonden en zo ja, welke ?

— Wie zal het Fonds controleren ?

— Zal het Fonds rechtstreeks werken onder toezicht van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid of wordt het afzonderlijk beheerd ?

— Wat is de rol van de ziekenfondsen ?

— Het slachtoffer beschikt tijdens de hele procedure over een recht op bijstand. Kan deze bijstand door een persoon van zijn keuze verleend worden ?

— Wat is voorzienbare en normale schade ? Het terrein van therapeutische activiteiten immers omvat een gedeeld risico waarmee rekening moet worden gehouden. Dat risico mag niet worden verward met de gekende bijwerkingen van een bepaalde therapie. De aandacht gaat hier dan naar het abnormaal risico, dat niet meer wordt verwacht.

— Hoe zal het Fonds worden gefinancierd ?

— Hoe kan een inflatie van aanvragen vermeden worden ?

— Wat zal de personeelsamenstelling van het Fonds worden ?

— Zal er kunnen gewerkt worden met expertises ?

— Wat met de bewijslast ? Dit wordt omzeggens niet geregeld in het ontwerp.

— Wat gebeurt er met verzorgingsinstellingen of rusthuizen, waar toch ook een medische activiteit wordt ontwikkeld ? Kunnen zij ook opgenomen worden in het toepassingsveld van het ontwerp ?

— Les montants accordés peuvent-ils être imposés ?

— *Quid* en cas de cumul de ces indemnités avec d'autres prestations sociales ?

— Sera-t-il possible de réclamer des intérêts de retard ?

— Appliquera-t-on un système de bonus/malus ? Cela favoriserait la responsabilisation des hôpitaux ou des établissements de soins.

Mme Van de Castele rappelle que les gouvernements précédent et actuel avaient promis de mettre en œuvre ce projet. Il ne s'agit donc pas du tout d'une initiative qui a vu le jour récemment; elle a fait l'objet d'une longue préparation. Cela ne signifie toutefois pas qu'il n'y aurait plus de points discutables.

L'intervenante souhaiterait, par exemple, obtenir quelques précisions sur le choix plutôt radical qui est fait d'éliminer la possibilité d'invoquer l'article 1382 du Code civil. La notion de « faute » se trouve ainsi écartée. L'intervenante considère que la reconnaissance d'une faute ne se réduit pas toujours à une question d'ordre matériel, mais qu'elle peut avoir un effet psychologique important pour un patient qui a été victime d'un acte mal effectué.

L'article 7, § 4, du projet comprend bien quelques cas où la notion de faute lourde subsiste, mais il s'agit de cas extrêmement graves, tels que l'abus d'alcool, le refus d'assistance à une personne en danger ou l'exercice d'activités illégales.

Hormis ces cas de faute lourde, la notion de faute n'existe plus, et Mme Van de Castele espère que ce choix fera l'objet d'une évaluation approfondie en temps utile. Qu'en est-il, par exemple, si un médecin ampute le patient d'un autre membre que celui qui devait l'être ? Alors qu'il y aurait clairement eu faute en pareil cas, ce serait l'assurance *no fault* qui interviendrait. L'intervenante estime que, dans une telle circonstance, la reconnaissance de la faute peut assurément avoir un effet psychologique positif pour le patient. *Quid* en cas d'intoxication alimentaire ? Si elle se produit dans une école, il y a clairement responsabilité. Si elle a lieu dans un hôpital, s'agit-il d'un cas couvert par le projet de loi à l'examen ?

Une autre question concerne l'assurance obligatoire. En vertu de l'article 8 du projet, le prestataire de soins est tenu de souscrire une assurance. En revanche, le texte ne mentionne nulle part qu'un établissement de soins doive souscrire une assurance, ce qui serait pourtant logique. En outre, il n'est apparemment prévu aucune sanction pour un prestataire de soins qui ne souscrit pas d'assurance, en dépit de l'obligation légale.

— Kunnen de uitgekeerde bedragen worden belast ?

— Wat indien de uitkeringen worden gecombineerd met andere sociale uitkeringen ?

— Zijn er mogelijk verhaalintresten te vragen ?

— Kan er gewerkt worden met een bonus/malus systeem ? Dit bevordert het responsabiliseren van de ziekenhuizen of de gezondheidsinstellingen.

Mevrouw Van de Castele merkt op dat de huidige en de vorige regering hadden beloofd werk te maken van dit ontwerp. Het is dus zeker niet pas in laatste instantie tot stand gekomen, maar er is lang aan gewerkt. Dit wil echter niet zeggen dat er geen discussiepunten meer zouden zijn.

Zo zou ook senator van De Castele graag meer uitleg krijgen over de vrij radicale keuze om een beroep op artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek uit te schakelen. Het begrip « fout » is daardoor niet meer aan de orde. Spreekster gaat er van uit dat het erkennen van een fout niet steeds een louter materiële zaak is, maar ook een belangrijk psychologisch effect kan sorteren voor een patiënt die het slachtoffer is geworden van een verkeerde handeling.

Artikel 7, § 4, van het wetsontwerp bevat inderdaad enkele gevallen waar de zware fout wel nog blijft bestaan, maar dit gaat dan over zeer ernstige gevallen zoals alcoholmisbruik, het weigeren van hulp aan een persoon in nood of het uitoefenen van illegale activiteiten.

Buiten deze zware fouten bestaat de fout niet meer en senator Van de Castele hoopt dat deze keuze ten gepaste tijde grondig zal worden geëvalueerd. Wat bijvoorbeeld in het geval er bij een patiënt een verkeerde lidmaat is afgezet. Alhoewel er in dergelijk geval duidelijk een fout is begaan, zou dit onder de « no fault » verzekering vallen. Zij meent dat de patiënt in dit geval een duidelijk psychologisch voordeel kan halen uit de vaststelling van een fout. Wat indien een voedselvergiftiging zich voordoet ? In een school is er een duidelijke aansprakelijkheid. Als die zich in een ziekenhuis voordoet, wordt dit dan gedekt door dit wetsontwerp ?

Haar volgende vraag betreft de verplichte verzekering. Artikel 8 van het ontwerp bevat de verplichting voor de zorgverlener om een verzekering af te sluiten. De tekst vermeldt echter nergens dat een verzorgingsinstelling een verzekering moet afsluiten, wat nochtans logisch zou zijn. Er is blijkbaar ook niet in een sanctie voorzien voor een zorgverlener die zich ondanks de wettelijke verplichting niet verzekert.

L'intervenante s'interroge également sur la manière dont les recettes du Fonds sont calculées et réparties. Un débat très vif s'est déroulé dans la presse médicale au sujet des chiffres du Centre d'expertise et d'Assuralia.

Elle aimerait, elle aussi, en savoir plus sur la relation avec les assurances maladie. Le Fonds interviendra sans aucun doute dans un certain nombre de cas qui sont actuellement indemnisés par l'assurance maladie. A-t-on tenu compte de cet élément ?

Elle constate que le montant des primes sera fixé par un service de tarification. La concurrence entre assurances restera-t-elle possible ou appliquera-t-on des montants forfaitaires ? Dans quelle mesure les prestataires de soins pourront-ils encore être responsabilisés par le biais des assurances ? Est-ce une bonne idée que les prestataires de soins qui seraient confrontés dans leur cabinet à un nombre de dommages supérieur à la moyenne n'en voient aucune répercussion au niveau de leurs primes ? L'intervenante ne perçoit pas non plus clairement le rapport entre les différents groupes professionnels. Le service de tarification est-il chargé de régler cet aspect ? Dans quelle mesure les nouvelles primes pourront-elles être supérieures à celles que les médecins payent aujourd'hui ?

L'intention est-elle d'étendre l'assurance *no fault* à des groupes professionnels qui seraient prévus par l'arrêté royal n° 78, comme les psychologues et les psychothérapeutes ? Cette question lui paraît délicate, car le calcul du dommage ne sera pas simple, surtout dans de tels cas.

L'intervenante s'interroge à propos des obligations administratives qu'entraînerait le projet à l'examen. A-t-on effectué un test Kafka ?

Mme Van de Castele constate avec satisfaction que le projet à l'examen assimile les cohabitants légaux aux personnes mariées et qu'il ne limite pas les premiers au groupe des cohabitants qui ont conclu une obligation alimentaire réciproque, comme c'est effectivement le cas pour les accidents du travail et les maladies professionnelles.

Enfin, elle aimerait savoir de quelle manière le ministre souhaite faire connaître l'assurance *no fault* aux prestataires de soins et aux patients. De nombreux patients ne connaissent même pas encore la loi relative aux droits des patients, qui existe pourtant depuis plusieurs années. Une telle campagne d'information sera donc certainement nécessaire.

B. Réponses du ministre

Le point de départ général du projet à l'examen est, effectivement, l'abandon de la faculté de recourir à

Zij heeft eveneens vragen bij de wijze waarop de inkomsten van het Fonds berekend en verdeeld worden. In de medische pers heeft een discussie gewoed rond de cijfers van het Kenniscentrum en van Assuralia.

Ook zij zou graag meer weten over de verhouding tot de ziekteverzekeringen. Het Fonds zal ongetwijfeld tussenbeide komen in een aantal gevallen die nu door de ziekteverzekering betaald worden. Is daar rekening mee gehouden ?

Zij stelt vast dat de hoogte van de premies vastgelegd zal worden door een tarifieringsdienst. Blijft concurrentie tussen verzekeringen mogelijk of zullen er vaste bedragen worden gehanteerd ? In welke mate zullen zorgverleners via de verzekeringen nog kunnen geresponsabiliseerd worden ? Is het wel een goed idee indien zorgverleners die in hun eigen praktijk meer dan gemiddeld schadegevallen zouden hebben, dit niet gereflecteerd zouden zien in hun premie ? Ook de verhouding tussen de verschillende beroepsgroepen is haar niet duidelijk. Krijgt de tarifieringsdienst de opdracht dit vast te stellen ? In welke mate zullen de nieuwe premies hoger mogen liggen dan de premies die vandaag door de artsen worden betaald ?

Is het de bedoeling de *no-fault* verzekering uit te breiden tot beroepsgroepen indien die in KB nr. 78 zouden worden opgenomen, met name de psychologen en psycho-terapeuten ? Dit lijkt haar een moeilijke gegeven, vermits de berekening van schade, zeker in zo'n gevallen, niet eenvoudig zal zijn.

Zij stelt zich vragen over de administratieve verplichtingen waartoe dit ontwerp zal leiden. Is er een Kafka-test gedaan ?

Mevrouw Van de Castele stelt met genoegen vast dat in dit ontwerp de wettelijk samenwonenden gelijkgesteld worden met de gehuwden en dat dit niet beperkt wordt tot de groep samenwonenden die een onderhoudsplicht hebben vastgelegd ten opzichte van mekaar, zoals dat voor de arbeidsongevallen en de beroepsziekten wel het geval is.

Ten slotte zou ze graag weten op welke wijze de minister de *no-fault* verzekering wil bekend maken bij zorgverleners en patiënten. Veel patiënten zijn nog niet eens op de hoogte van de wet op de patiëntenrechten, die toch al enkele jaren bestaat. Een dergelijke informatiecampagne zal dan ook zeker nodig zijn.

B. Antwoorden van de minister

Als algemeen uitgangspunt verlaat dit ontwerp inderdaad de mogelijkheid van een beroep op arti-

l'article 1382 du Code civil. Il s'agit d'un choix fondamental qui a été fait pour différentes raisons.

La première raison est d'ordre éthique. Dans les pays où les deux possibilités sont maintenues, il est possible qu'une indemnité différente soit accordée à deux victimes d'un même dommage, selon que celles-ci ont opté pour l'une ou pour l'autre formule. Le ministre a jugé fondamental que toutes les victimes d'un même type de dommage soient indemnisées de manière identique.

Une deuxième raison est plus pragmatique. Si l'on maintient les deux possibilités, les médecins sont obligés de continuer à s'assurer. Cela signifie que le Fonds qui est alors créé doit être financé par des moyens qui ne proviennent pas des médecins eux-mêmes. En effet, on ne peut pas obliger les médecins à financer les deux systèmes. Le choix d'un seul système leur garantit qu'ils ne devront payer qu'une seule cotisation.

Enfin, la troisième raison est, à nouveau, d'ordre éthique. En maintenant un double système, on oblige la victime à choisir dès le début de la procédure la voie qu'elle suivra: la formule *no fault* ou le procès. La victime est évidemment toujours convaincue de la faute et elle se laissera peut-être tenter par une procédure judiciaire, dans l'espoir d'obtenir une indemnité plus élevée. Elle court toutefois le risque que le juge ne la suive pas et conclue à l'absence de faute. Dans ce cas, elle n'obtiendra rien du tout car elle ne pourra pas recourir à l'assurance *no fault*.

Enfin, on considère souvent qu'en cas de maintien des deux systèmes, la voie judiciaire offrirait des indemnités supérieures à celles du Fonds. Telle ne saurait évidemment être l'intention.

En ce qui concerne la question relative à la définition imprécise des dommages qui donneront lieu à indemnisation, le ministre répond que les textes du projet sont basés sur des textes existants de législations comparables déjà en vigueur en France ou dans les pays scandinaves. Ils y ont déjà fait leurs preuves. Pour le reste, la matière veut que chaque cas devra être examiné séparément, sur la base des règles générales formulées par le projet.

Le ministre souligne que le texte du projet a bel et bien été adapté en fonction des observations du Conseil d'État. Le projet de loi a pour objectif l'indemnisation intégrale du dommage subi. On y a incorporé deux réserves: des franchises et un plafonnement de la couverture maximale. Les franchises ont toutefois été maintenues à un faible niveau (500 euros en moyenne), et le montant maximal est très élevé (environ 2 500 000 euros).

kel 1382 van het Burgerlijk Wetboek. Dit is een fundamentele keuze die er om verschillende redenen is gekomen.

De eerste reden is van een ethische orde. In landen waar beide mogelijkheden worden behouden, houdt dit in dat een verschillende vergoeding kan worden toegekend aan twee slachtoffers met eenzelfde schade, al naargelang zij voor de ene of de ander piste hebben gekozen. De minister achtte het echter fundamenteel dat alle slachtoffers van eenzelfde soort schade op dezelfde wijze worden vergoed.

Een tweede reden is pragmatischer. Bij het behoud van beide mogelijkheden, worden de artsen verplicht zich verder te verzekeren. Dit houdt in dat het Fonds dat dan wordt opgericht moet gefinancierd worden met middelen die niet afkomstig zijn van de artsen. De artsen kunnen immers niet verplicht worden om beide systemen te financieren. De keuze voor een enkel systeem garandeert de artsen dat zij slechts één enkele bijdrage zullen moeten betalen.

Een derde reden ten slotte is weer van ethische aard. Bij het behoud van een dubbel systeem wordt het slachtoffer verplicht om bij het begin van de procedure te kiezen welke weg hij zal inslaan. Kiest hij voor de *no-fault*, of kiest hij voor een rechtszaak? Het slachtoffer is uiteraard steeds overtuigd van de fout en zal misschien kiezen voor een gerechtelijke procedure omdat hij hoopt op een hogere schadevergoeding. Hij loopt dan echter het risico dat de rechter hem niet volgt en beslist dat er geen fout is. In dat geval ontvangt hij helemaal niets vermits hij niet kan terugvallen op de *no-fault* verzekering.

Ten slotte wordt er vaak van uitgegaan dat bij het behoud van beide systemen de gerechtelijke weg zou zorgen voor hogere schadevergoedingen dan die van het Fonds. Dat kan uiteraard niet de bedoeling zijn.

In verband met de vraag over de vage omschrijving van de schadegevallen die aanleiding zullen geven tot een vergoeding stelt de minister dat de teksten van het ontwerp zijn gebaseerd op bestaande teksten van vergelijkbare wetgeving die reeds in voege is in Frankrijk of de Scandinavische landen. Zij hebben daar hun deugdelijkheid al bewezen. Verder is het eigen aan de materie dat elk geval apart zal moeten worden onderzocht, aan de hand van de algemene regels die in het ontwerp worden vastgelegd.

De minister merkt op dat de tekst van het ontwerp wel degelijk werd aangepast ten gevolge van de opmerkingen van de Raad van State. Het is de bedoeling van het wetsontwerp om de geleden schade integraal te vergoeden. Twee reservers werden ingebouwd: franchises en een plafonnering van het maximumbedrag. De franchises zijn echter laag gehouden (gemiddeld 500 euro), en het maximumbedrag ligt zeer hoog (ongeveer 2 500 000 euro).

Le ministre ajoute que l'on considère aujourd'hui que pour chaque victime d'une faute commise par un prestataire de soins, 9,45 dommages n'ont pas pour origine une erreur médicale. La grande plus-value de ce projet réside dans le fait que les victimes ne pouvant se prévaloir d'une faute auront droit également à une indemnisation.

Le pronostic budgétaire a fait l'objet d'une longue discussion. Le Centre d'expertise a établi une prévision que le gouvernement a suivie. Les estimations d'Assuralia sont effectivement supérieures. Le Centre d'expertise a toutefois montré que les calculs d'Assuralia comportent quelques erreurs.

Une question a également été posée à propos de la clef de répartition entre les assureurs et les autres sources de financement. On connaît aujourd'hui le montant des primes payées par les médecins. Les assureurs déclarent qu'il s'agit de montants bruts et qu'il faut tenir compte de 20 % de frais administratifs. Le Centre d'expertise a été chargé de calculer ce pourcentage avec précision. En outre, il faut également tenir compte du fait qu'actuellement, l'assurance n'est pas obligatoire mais qu'elle le deviendra et ce, pour toutes les professions des soins de santé. La clef de répartition pourra être établie lorsque ces éléments auront été évalués. Un autre élément à prendre en compte est le fait que la clef de répartition sera peut-être plus élevée au départ, afin de pouvoir constituer une réserve. Le reste du financement viendra principalement de l'INAMI et d'une dotation.

Le gouvernement s'est clairement engagé à ce que les primes des médecins n'augmentent pas. Tout d'abord, tant que le pourcentage que l'on demande aux assureurs de payer au Fonds n'est pas supérieur à ce que paient les médecins, il n'y a aucune raison d'augmenter les primes. De plus, le Fonds de garantie couvrira également des médecins qui n'étaient pas assurables. Ce Fonds de garantie appliquera bien entendu certains tarifs. Si ces tarifs ne sont pas supérieurs à ceux des primes actuelles, ils auront automatiquement un effet régulateur puisque les médecins pourront toujours choisir de s'assurer auprès du Fonds de garantie.

À la question de savoir pourquoi les maisons de repos ne tombent pas sous le champ d'application de la loi, le ministre répond que cela suppose des négociations avec les communautés puisque ce sont elles qui sont compétentes en la matière. Il souligne que la loi s'applique en revanche aux prestataires de soins qui y travaillent.

Le Fonds est placé sous le contrôle du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

L'article 22 du projet prévoit explicitement que le Fonds pourra faire appel à des experts.

De minister wijst er nog op dat er vandaag wordt van uitgegaan dat voor elk slachtoffer van een fout van een zorgverlener, 9,45 schadegevallen bestaan die hun oorsprong niet vinden in een fout. De grote meerwaarde van dit ontwerp ligt in het feit dat ook de foutloze slachtoffers recht krijgen op een vergoeding.

De bugettaire prognose is het voorwerp geweest van een lange discussie. Het Federaal Kenniscentrum heeft een prognose gemaakt die door de regering is gevolgd. De berekening van Assuralia is inderdaad hoger. Het Kenniscentrum heeft echter aangetoond dat de berekening van Assuralia een aantal fouten bevat.

Er werd tevens gevraagd welke verdeelsleutel wordt gehanteerd tussen de verzekeraars en de andere financieringsbronnen. Vandaag is het bedrag gekend van de premies die door de artsen worden betaald. De verzekeraars stellen dat dit bruto-bedragen zijn en dat er rekening moet worden gehouden met administratiekosten van 20 %. Het Kenniscentrum heeft als opdracht gekregen dit percentage precies te berekenen. Bovendien moet er ook rekening gehouden worden met het feit dat de verzekering nu niet verplicht is, maar dat wel wordt, en bovendien voor alle verzorgende beroepen. Eenmaal deze elementen ingeschat kan de verdeelsleutel worden vastgelegd. Een ander element dat meespeelt is dat in eerste instantie de verdeelsleutel misschien hoger zal liggen om een reserve te kunnen opbouwen. De overige financiering wordt grotendeels voorzien door het RIZIV en een dotatie.

De regering heeft zich duidelijk geëngageerd ten opzichte van de artsen dat hun premies niet zullen stijgen. In de eerste plaats is het zo dat, zolang het percentage dat de verzekeraars gevraagd wordt te betalen aan het Fonds niet hoger is dan wat de artsen betalen, er geen enkele reden is om de premies te verhogen. In het garantiefonds zullen bovendien artsen onderdak vinden die niet konden verzekerd worden. Dit garantiefonds zal uiteraard bepaalde tarieven hanteren. Indien deze tarieven niet hoger zijn dan de tarieven van de huidige premies, zullen deze automatisch een regulerend effect sorteren vermits artsen er altijd voor kunnen kiezen zich bij het garantiefonds te verzekeren.

Over de vraag waarom de rustoorden niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen, stelt de minister dat hiervoor onderhandelingen nodig zijn met de gemeenschappen vermits zij hiervoor bevoegd zijn. Hij wijst er op dat de zorgverleners die er werken, wel onder deze wet vallen.

Het Fonds komt onder het toezicht van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.

Artikel 22 van het ontwerp voorziet uitdrukkelijk dat het Fonds een beroep zal kunnen doen op experts.

L'article 17, § 3, confère au Roi la compétence de déterminer les éléments à fournir à l'appui de la demande de réparation. Le ministre ne peut pas donner davantage de détails pour le moment, mais il ne fait aucun doute que les éléments considérés comme essentiels dans les procédures judiciaires actuelles seront pris en compte.

Le patient a le droit, à n'importe quelle phase de la procédure, de se faire assister par un expert de son choix. Il peut s'agir d'un avocat, mais aussi d'un médecin ou d'un autre expert. Les droits de la défense sont donc indéniablement garantis.

Le ministre souhaite attirer l'attention sur le fait que le projet de loi ne crée pas une forme d'impunité pour le médecin ou l'hôpital. Le médecin reste soumis au code de déontologie et aux règles de l'Ordre. En outre, la victime peut toujours saisir le juge pénal, indépendamment du fait qu'elle ait reçu réparation. On a aussi prévu un système de bonus/malus. Par ailleurs, il faut signaler que le médecin reste responsable dans les trois cas de faute grave.

Selon le ministre, tant les prestataires de soins que les établissements sont tenus de contracter une assurance, comme il ressort de la définition figurant à l'article 2, 3^o.

Il ajoute que le projet a été soumis à un test Kafka et approuvé par le secrétaire d'État.

En ce qui concerne les psychologues et les psychothérapeutes, il serait logique qu'ils relèvent eux aussi du champ d'application de la loi en projet dès que l'arrêté royal n^o 78 leur sera applicable. Il n'est toutefois pas possible de prévoir quand ce sera le cas.

3. Répliques

M. Vankrunkelsven souhaiterait revenir brièvement sur ce que l'on considère ou non comme une faute grave. La formulation lui semble quelque peu malheureuse. Il estime que le Conseil supérieur de déontologie et les divers Ordres auront un rôle encore plus important à jouer, étant donné qu'ils seront quasiment les seules instances à pouvoir encore infliger une sanction.

Mme De Schamphelaere craint une fois encore que l'on ne récompense trop la négligence et regrette que l'on n'ait pas accordé une place plus importante au principe de la responsabilité dans le cadre de l'exercice des professions des soins de santé.

Par ailleurs, elle n'est pas d'accord avec le fait que le projet détermine ce qu'il faut entendre par faute grave, étant donné que cela prive le juge civil de son pouvoir

Artikel 17, § 3, geeft de Koning de bevoegdheid om de elementen te bepalen die ter ondersteuning van het verzoek tot schadeloosstelling moeten worden verstrekt. De minister kan daar op dit ogenblik geen details over geven, maar er zal ongetwijfeld rekening gehouden worden met de elementen die essentieel worden geacht in de huidige gerechtelijke procedures.

De patiënt heeft op ieder ogenblik van de procedure het recht zich te laten bijstaan door een expert van zijn keuze. Dit kan een advocaat zijn, maar ook een arts of een andere deskundige. De rechten van de verdediging zijn dus zeker gewaarborgd.

De minister wenst er de aandacht op te vestigen dat het wetsontwerp geen straffeloosheid creëert van de arts of het ziekenhuis. De arts is nog steeds onderworpen aan zijn deontologische code en aan de regels van de Orde. Bovendien kan het slachtoffer zich nog steeds tot de strafrechter wenden, onafhankelijk van het feit of hij een vergoeding heeft gekregen. Ook is er een bonus/malus systeem voorzien. Bovendien blijft de arts aansprakelijk in de drie gevallen van zware fout.

Zowel de zorgverleners als de instellingen zijn volgens de minister verplicht een verzekering te nemen, zoals blijkt uit de definitie van artikel 2, 3^o.

De minister wijst er op dat het ontwerp aan een Kafka-test werd onderworpen en werd goedgekeurd door de staatssecretaris.

Wat de psychologen en psychotherapeuten betreft zou het logisch zijn dat zij onder het toepassingsveld van deze wet vallen vanaf het ogenblik dat het koninklijk besluit nr. 78 van hen op toepassing wordt. Het is echter niet mogelijk te voorspellen wanneer dit zal zijn.

3. Replieken

De heer Vankrunkelsven zou nog even willen ingaan op de vraag wat als een zware fout wordt gezien en wat niet. Hij heeft het gevoel dat de formulering wat ongelukkig is. Hij meent dat de taak van de Hoge Raad voor de deontologie en van de verschillende Orden nog belangrijker wordt, vermits zij bijna als enige instantie nog een sanctie kunnen nemen.

Mevrouw De Schamphelaere vreest nog steeds dat onzorgvuldigheid te zeer wordt beloond en betreurt dat het verantwoordelijkheidsprincipe bij de uitoefening van de gezondheidsberoepen te weinig op de voorgond komt.

Verder stoort zij zich aan het feit dat het ontwerp vastlegt wat moet gezien worden als een zware fout, zodat deze beoordeling niet meer toekomt aan de

d'appréciation en la matière. Les trois cas de faute grave figurant dans le projet ne correspondent pas à la jurisprudence qui s'est développée dans le domaine de la responsabilité civile sur la base de l'article 1382 du Code civil. Elle craint que ce projet ne crée des discriminations.

Le ministre a avancé comme seul et unique argument que, dans un système double, les victimes doivent de toute façon choisir la voie à suivre et si elles optent pour une procédure judiciaire, elles risquent de n'obtenir aucune réparation du tout. Mme De Schamphelaere est d'avis qu'il y a diverses possibilités, par exemple par le biais des assurances, pour pouvoir quand même encore choisir l'autre voie en pareil cas.

Si l'on a maintenu les maisons de repos à l'écart du projet, c'est parce qu'elles relèvent de la compétence des communautés. Qu'en est-il toutefois des centres de transfusion sanguine ou des ambulances? Ce sont aussi des endroits où des actes médicaux sont posés et où des dommages peuvent survenir.

M. Vankrunkelsven est d'avis que la formulation très stricte de la notion de « faute grave » donne l'impression qu'il n'existe pas d'autres fautes médicales. Peut-être eût-il été préférable de parler de « fautes non indemnissables ». On aurait ainsi clairement indiqué qu'il peut y avoir encore d'autres fautes, y compris des fautes graves, qui peuvent bel et bien donner lieu à réparation dans le système.

Le ministre fait remarquer que les termes de « faute grave » sont le résultat d'un compromis qui a été atteint lors de la rédaction du texte. Il précise qu'un juge pénal peut toujours décider que d'autres fautes aussi peuvent être considérées comme des fautes graves.

IV. DISCUSSION DES ARTICLES

Article 2

Mme De Schamphelaere dépose l'amendement n° 1 (doc. Sénat, n° 3-2397/2), tendant à remplacer l'article 2, § 1^{er}, 2°, par une disposition faisant relever aussi les établissements de soins, les centres de transfusion de sang, les maisons de repos et les ambulances du champ d'application de la loi.

Mme De Schamphelaere explique qu'il n'y a aucune raison d'exclure du champ d'application de la loi les dommages résultant de la prestation de soins de santé effectuée dans des institutions de soins de santé non visées dans la loi sur les hôpitaux, telles que les centres de transfusion de sang, les MRS et les ambulances.

Le ministre fait remarquer que les maisons de repos relèvent de la compétence des communautés. Les

burgerlijke rechter. De drie gevallen van zware fout die in het ontwerp worden vastgelegd, komen niet tegemoet aan rechtspraak die werd opgebouwd in de burgerlijke aansprakelijkheid rond artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek. Zij vreest dat dit ontwerp discriminaties in het leven zal roepen.

De minister haalde als één argument aan dat slachtoffers in een dubbel systeem zowiezo moeten kiezen welke weg zij moeten volgen en in een gerechtelijke procedure het risico lopen helemaal niets te krijgen. Senator De Schamphelaere meent dat er verschillende mogelijkheden zijn, bijvoorbeeld via verzekeringen, om in dergelijke gevallen toch nog beroep te kunnen doen op de andere weg.

Rustoorden werden niet opgenomen in het ontwerp omdat dit een bevoegdheid is van de gemeenschappen. Wat echter met bloedtransfusiecentra of ziekenwagens? Dit zijn ook plaatsen waar medische handelingen kunnen worden gesteld en schade kan ontstaan.

De heer Vankrunkelsven vindt dat door de zeer strikte formulering van het begrip « zware fout » de indruk wordt gewekt dat er geen andere medische fouten bestaan. Misschien was het beter geweest om te spreken van « niet-vergoedbare fouten ». Daarbij wordt duidelijk gemaakt dat er ook nog andere fouten kunnen zijn, zelfs zware fouten, die echter wel vergoedbaar zijn in het systeem.

De minister merkt op dat de term « zware fout » het resultaat is van een compromis dat bereikt werd tijdens het opstellen van de tekst. Hij wijst er op dat een strafrechter nog steeds kan beslissen dat ook andere fouten als zware fouten worden beschouwd.

IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 2

Mevrouw De Schamphelaere dient amendement nr. 1 in (zie stuk Senaat, nr. 3-2397/2) dat ertoe strekt artikel 2, § 1, 2°, te vervangen door een bepaling waardoor ook de verzorgingsinstellingen, bloedtransfusiecentra, rustoorden en ziekenwagens onder de toepassing van de wet vallen.

Mevrouw De Schamphelaere licht toe dat er geen enkele reden is om de schade als gevolg van gezondheidszorg die werd verstrekt in een niet in de ziekenhuiswet bedoelde verzorgingsinstelling (zoals de bloedtransfusiecentra, de rust- en verzorgingstehuizen en de ziekenwagens) buiten de toepassings-sfeer van de in uitzicht gestelde wet te houden.

De minister merkt op dat rustoorden onder de bevoegdheid van de gemeenschappen vallen. Bloed-

centres de transfusion sanguine figurent dans le texte. C'est intentionnellement que les ambulances n'ont pas été reprises dans le texte, parce que cela voudrait dire que les chauffeurs des ambulances tombent eux aussi sous le coup de la loi. En revanche, le personnel médical qui accompagne dans l'ambulance est bel et bien soumis à la loi.

Mme De Schamphelaere dépose l'amendement n° 2 (doc. Sénat, n° 3-2397/2) tendant à insérer à l'article 2, § 1^{er}, un 4^o*bis* définissant la notion d'accident médical. Ainsi que le Conseil d'État l'a en effet relevé, le fait générateur du dommage n'est pas défini. Comme cette notion est utilisée par l'amendement insérant un article 6*bis* nouveau, il convient de la définir.

Le ministre estime que cet amendement est inspiré par une mauvaise lecture du texte, dès lors que l'article 4 définit clairement quel dommage est susceptible d'être indemnisé.

Article 5

Mme De Schamphelaere dépose l'amendement n° 3 (doc. Sénat, n° 3-2397/2), tendant à apporter plusieurs modifications à l'article 5, § 1^{er}, 3^o. Le terme « prévisible » est trop vague et ouvre la porte à des interprétations diverses. Elle propose d'utiliser les termes « qui n'auraient pas pu être évités ».

Selon le ministre, cet amendement ne fait que jouer sur les mots. Il ne voit pas de véritable différence de fond entre le texte du projet et la modification proposée. Il n'y a dès lors pas lieu d'adopter l'amendement.

Articles 6*bis* (nouveau) à 6*decies* (nouveau)

Mme De Schamphelaere dépose les amendements n°s 4 à 12 (doc. Sénat, n° 3-2397/2) tendant à insérer au chapitre II — « Réparation » les articles 6*bis*, 6*ter*, 6*quater*, 6*quinquies*, 6*sexies*, 6*septies*, 6*octies*, 6*novies* et 6*decies*. Le détail des indemnités doit figurer dans la loi et ne peut pas être fixé par arrêté royal. Il est ainsi tenu compte de l'avis du Conseil d'État.

Le ministre constate que ces amendements s'inspirent des règles applicables aux accidents du travail. Il n'est selon lui pas correct d'établir un parallèle entre ces deux sortes de dommage se fait car dans le cas des erreurs médicales, le dommage moral est également indemnisé, contrairement à ce qui se fait pour les accidents du travail. De plus, il est encore prématuré de fixer des pourcentages précis. Il faut commencer par faire un relevé exhaustif de la jurisprudence existante et voir quels montants le juge a fixés pour

trafusiecentra staan in de tekst. Ziekenwagens werden met opzet niet inbegrepen, omdat dan ook de chauffeurs van de ziekenwagens onder de wet zouden vallen. Het medisch personeel dat meerijs met de ziekenwagen valt uiteraard wel onder het toepassingsveld van de wet.

Mevrouw De Schamphelaere dient amendement nr. 2 in (zie stuk Senaat, nr. 3-2397/2) dat ertoe strekt in artikel 2, § 1, een 4^o*bis* in te voegen, dat een definitie geeft van een medisch ongeval. Zoals de Raad van State immers heeft aangestipt, wordt het schade veroorzakende feit niet omschreven. Het amendement dat een nieuwe artikel 6*bis* invoegt, gebruikt dat begrip, dat moet worden omschreven.

De minister meent dat dit amendement gebaseerd is op een verkeerde lezing van de tekst, vermits artikel 4 van het ontwerp duidelijk omschrijft welke schade vergoed kan worden.

Artikel 5

Mevrouw De Schamphelaere dient amendement nr. 3 in (zie stuk Senaat, nr. 3-2397/2) dat ertoe strekt in artikel 5, § 1, 3^o enkele wijzigingen aan te brengen. De term « voorzienbare » is te vaag en maakt verschillende interpretaties mogelijk. Zij stelt voor de woorden « die niet hadden kunnen worden voorkomen » te gebruiken.

Volgens de minister speelt dit amendement louter op taal. Hij ziet geen echt inhoudelijk verschil tussen de tekst van het ontwerp en de voorgestelde wijziging. Er is daarom geen reden het amendement aan te nemen.

Artikelen 6*bis* (nieuw) tot 6*decies* (nieuw)

Mevrouw De Schamphelaere dient de amendementen nr. 4 tot 12 in (zie stuk Senaat, nr. 3-2397/2) die ertoe strekken in hoofdstuk II — « Schadeloosstelling » een artikel 6*bis*, 6*tris*, 6*quater*, 6*quinquies*, 6*sexies*, 6*septies*, 6*octies*, 6*novies* en 6*decies* in te voegen. De schadeloosstellingen moeten in alle bijzonderheden in de wet zijn opgenomen, en mogen niet bij koninklijk besluit worden vastgelegd. Zulks komt tegemoet aan het advies van de Raad van State.

De minister stelt vast dat deze amendementen geïnspireerd zijn op de regels die van toepassing zijn bij arbeidsongevallen. Hij meent dat het verkeerd is een parallel te trekken tussen beide soorten schade. Zo wordt bij medische fouten ook de morele schade vergoed, wat niet het geval is bij arbeidsongevallen. Bovendien is het nu nog veel te vroeg om precieze percentages vast te leggen. Er moet eerst een exhaustief overzicht gemaakt worden van de bestaande rechtspraak, kijken welk bedragen de rechter heeft

pouvoir se baser ensuite sur ces données. La réparation doit en effet être intégrale.

Article 31

Mme De Schamphelaere dépose l'amendement n° 13 (voir doc. Sénat n° 3-2397/2) visant à insérer au § 1^{er}, dernier alinéa, de l'article 31, les mots «notamment en provenance des réserves constituées par les entreprises d'assurances» après les mots «d'autres services de financement».

Le projet fait des primes d'assurance payées par les prestataires de soins aux entreprises d'assurances une source de financement du nouveau dispositif.

Il lui apparaît pertinent d'affecter les réserves des entreprises également, au moins en partie, au financement du dispositif.

Le ministre explique que l'amendement en question veut introduire une possibilité irréalisable. Les réserves des entreprises d'assurances appartiennent, en effet, aux assurés. Il est juridiquement impossible de les affecter comme le propose l'amendement. En revanche, il est possible d'imposer un taux de contribution plus élevé aux assureurs.

Mme De Schamphelaere dépose l'amendement n° 14 (voir doc. Sénat 3-2397/2) qui vise à insérer, au § 2 de l'article 31, un alinéa entre les alinéas 1^{er} et 2 confiant au Roi la compétence de déterminer les modalités de calcul des primes, notamment en matière de bonus/malus.

Les dispositions nouvelles comportent selon certains un risque de déresponsabilisation des prestataires. Complémentairement à la mission confiée au Fonds en matière de prévention, il est proposé de confier au Roi la compétence de régler certaines modalités de fixation des montants de primes d'assurances, en particulier en matière de bonus/malus.

Le ministre souligne que le bonus/malus est prévu à l'article 10 du projet de loi.

Article 35

Mme de Schamphelaere dépose l'amendement n° 15 (voir doc. Sénat n° 3-2397/2) visant à remplacer, au § 1^{er} de l'article 35, le chiffre «2008» par le chiffre «2009».

vastgesteld als schadevergoeding, om zich vervolgens daarop te kunnen baseren. Het moet immers gaan om een integrale schadeloosstelling.

Artikel 31

Mevrouw De Schamphelaere dient het amendement nr. 13 in (zie stuk Senaat, nr. 3-2397/2) dat ertoe strekt in artikel 31, § 1, laatste lid, na de woorden «andere financieringsbronnen», de woorden «, met name uit de door de verzekeringsmaatschappijen opgebouwde reserves» in te voegen.

In het wetsontwerp worden de door de zorgverstrekkers aan verzekeringsmaatschappijen betaalde verzekeringspremies opgenomen als financieringsbron van de nieuwe maatregelen.

Het lijkt haar relevant ook de reserves van die maatschappijen, ten minste gedeeltelijk, te gebruiken om deze maatregelen te financieren.

De minister licht toe dat dit amendement een onrealiseerbare mogelijkheid wil invoeren. De reserves van de verzekeringsmaatschappijen behoren namelijk toe aan de verzekerden. Het is juridisch onmogelijk ze te gebruiken zoals het amendement voorstelt. Het is wel mogelijk de verzekeraars een hoger bijdragepercentage op te leggen.

Mevrouw De Schamphelaere dient amendement nr. 14 in (zie stuk Senaat, nr. 3-2397/2) dat ertoe strekt in artikel 31, § 2, tussen het eerste en het tweede lid een lid in te voegen waardoor de Koning de bevoegdheid krijgt nadere regels te bepalen voor de berekening van de premies, met name op het stuk van bonus/malus.

De nieuwe bepalingen dreigen volgens sommigen de zorgverstrekkers te «deresponsabiliseren». Naast de aan het Fonds verleende preventietaak, wordt voorgesteld aan de Koning de bevoegdheid te geven sommige nadere regels te bepalen voor het vastleggen van de bedragen van verzekeringspremies, in het bijzonder inzake bonus/malus.

De minister merkt op dat de bonus/malus wordt voorzien in artikel 10 van het ontwerp.

Artikel 35

Mevrouw De Schamphelaere dient amendement nr. 15 in (zie stuk Senaat, nr. 3-2397/2) dat ertoe strekt in artikel 35, § 1, het getal «2008» te vervangen door het getal «2009».

V. VOTES*1. Projet de loi n° 3-2397*

Les amendements n^{os} 1 à 15 sont rejetés par 9 voix contre 1.

La commission décide, par 9 voix et 1 abstention, de se rallier à l'ensemble du projet de loi relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, tel qu'il a été transmis par la Chambre des représentants.

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

2. Projet de loi n° 3-2398

Les articles 1^{er} à 5 sont adoptés par 9 voix et 1 abstention.

L'ensemble du projet de loi concernant le règlement des différends dans le cadre de la loi du ... relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé est adopté par 9 voix et 1 abstention.

Confiance a été faite au rapporteur pour la rédaction du présent rapport.

Le rapporteur,

Patrik VANKRUNKELSVEN. Annemie VAN de CASTEELE.

La présidente,

*
* *

Textes corrigés par la commission
(voir les doc. Sénat, n° 3-2397/4 et 3-2398/3)

V. STEMMINGEN*1. Wetsontwerp 3-2397*

De amendementen nrs. 1 tot 15 worden verworpen met 9 stemmen tegen 1 stem.

De commissie beslist met 9 stemmen bij 1 onthouding om in te stemmen met het wetsontwerp betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg in zijn geheel, zoals het door de Kamer van volksvertegenwoordigers werd overgezonden.

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het opstellen van dit verslag.

2. Wetsontwerp 3-2398

De artikelen 1 tot 5 worden aangenomen met 9 stemmen bij 1 onthouding.

Het geheel van het wetsontwerp met betrekking tot de regeling van de geschillen in het kader van de wet van ... betreffende de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg wordt aangenomen met 9 stemmen bij 1 onthouding.

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het opstellen van het verslag.

De rapporteur,

Patrik VANKRUNKELSVEN. Annemie VAN de CASTEELE.

De voorzitter,

*
* *

Teksten gecorrigeerd door de commissie
(zie stukken Senaat, nr. 3-2397/4 en 3-2398/3)

ANNEXE

Note au Conseil des ministres

INDEMNISATION DES DOMMAGES DUS AUX ACCIDENTS MEDICAUX & CONSTRUCTION D'UNE POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE À L'ÉGARD DES ERREURS MÉDICALES ET DES ALÉAS THÉRAPEUTIQUES

I. Problématique et retro-actes

Dans son chapitre relatif à la sécurité sociale, sous le titre « Un meilleur accès à des soins de qualité », l'accord gouvernemental prévoit notamment que « *le gouvernement entend (...) introduire un système pour la couverture des dommages anormaux résultant des soins de santé* ».

La présente note propose une méthodologie d'action pour permettre l'exécution de l'accord gouvernemental.

Il s'agit d'un dossier très important. Tant les prestataires de soins que les patients l'attendent, tandis qu'il a déjà été annoncé à plusieurs reprises. Il est donc important d'avoir une méthodologie de travail précise afin de pouvoir aboutir dans ce dossier sous la présente législature.

1° Introduction :

Le fait est largement reconnu : le droit commun de la responsabilité basée sur la faute n'est pas approprié au domaine des accidents médicaux.

En effet :

1. Ce système rend impossible une réparation des dommages liés aux aléas thérapeutiques. Or, à titre d'exemple, des études montrent que 7% des infections sont des infections nosocomiales, dont bien souvent personne n'est responsable;

2. Même en cas de faute, il est très difficile pour les victimes d'établir et de prouver la faute et le lien de causalité entre la faute et le dommage, tandis que les procédures sont longues et coûteuses;

3. Le développement des actions en justice provoque des comportements de médecine défensive;

4. Le même phénomène conduit à des augmentations substantielles des primes d'assurance et au refus de certaines sociétés d'assurances de couvrir certains types de cas pouvant pourtant conduire à des dommages;

5. Le système actuel empêche une analyse globale ainsi que le développement de stratégies préventives (1).

Sous la législature précédente, plusieurs propositions ont été faites dans ce domaine, qui n'ont pas abouti.

2° Un manque de données fiables et concrètes :

Un constat doit être fait. Les données dont on dispose aujourd'hui ne permettent pas de chiffrer précisément :

— La nature, la fréquence et l'ampleur des dommages qui seraient indemnisés, notamment pour ce qui concerne les dommages sans faute;

(1) Voir l'avant-projet de loi 2003, exposé des motifs.

BIJLAGE

Nota aan de Ministerraad

VERGOEDING VAN DE SCHADE TE WIJTEN AAN MEDISCHE ONGEVALLLEN & HET UITWERKEN VAN EEN VOLKSGEZONDHEIDSBELEID TEN OPZICHTE VAN MEDISCHE FOUTEN EN THERAPEUTISCHE RISICO'S

I. Problematiek en retroacta

In het hoofdstuk over de sociale zekerheid, onder de titel « *Betere en beter toegankelijke gezondheidszorgen* », voorziet het regeerakkoord bepaaldelijk « *De regering wil (...) een regeling invoeren voor de dekking van abnormale schadegevallen in de gezondheidszorg* ».

Deze nota stelt een beleidsmethodologie voor die ons in staat moet stellen het regeerakkoord uit te voeren.

Het betreft een zeer belangrijk dossier. Zowel door de zorgverstrekkers als de patiënten wordt dit noodzakelijk geacht, terwijl het al herhaalde malen werd aangekondigd. Het is derhalve belangrijk een precieze werkmethode te volgen om dit dossier nog gedurende de huidige legislatuur tot een resultaat te kunnen leiden.

1° Inleiding :

Het feit wordt algemeen erkend : het gemeen recht inzake aansprakelijkheid dat op de fout gebaseerd is, is niet aangepast aan het domein van de medische ongevallen.

Immers :

1. Dit systeem maakt een herstel onmogelijk van de schade die aan de therapeutische risico's verbonden zijn. Als voorbeeld kan worden gesteld dat studies aantonen dat 7% van de infecties, nosocomiale infecties zijn, waarvoor vaak niemand verantwoordelijk is;

2. Zelfs in het geval van een fout, is het voor de slachtoffers zeer moeilijk om de fout aan te tonen en het oorzakelijk verband te bewijzen tussen de fout en de schade, terwijl de procedures lang en duur zijn;

3. Een verdere toename van de aanklachten veroorzaakt een defensieve geneeskunde;

4. Hetzelfde fenomeen leidt tot substantiële verhogingen van de verzekeringspremies en tot de weigering van sommige verzekeringsmaatschappijen om bepaalde schadegevallen te dekken;

5. Het huidige systeem belet een globale analyse, alsook het ontwikkelen van preventieve strategieën (1).

Gedurende de vorige legislatuur werden diverse voorstellen geformuleerd, zonder dat dit aanleiding gaf tot een oplossing.

2° Een gebrek aan betrouwbare en concrete gegevens :

Er kan slechts worden vastgesteld dat men met de gegevens waarover men op heden beschikt, de volgende elementen niet precies kan berekenen :

— de aard, de frequentie en de omvang van de schade die vergoed zouden worden, ondermeer wat de schade zonder fout betreft;

(1) Zie voorontwerp van wet 2003, memorie van toelichting.

— Les dépenses liées à l'indemnisation des dommages causés à la suite des prestations de soins.

L'important travail effectué sous la précédente législature a permis de disposer d'un certain nombre de données.

Ainsi, nous disposons :

1. D'estimations basées sur les recours judiciaires

— On a estimé le nombre de recours annuels relatifs à des dommages survenus à la suite d'une prestation médicale à environ 2000. On ne connaît toutefois pas systématiquement l'issue de ces procédures;

— En moyenne, il a été estimé que 85 % de ces recours ne donnent finalement lieu à aucune décision judiciaire (soit parce qu'un accord amiable est intervenu avant le terme de la procédure, soit parce que le demandeur se retire du procès);

— Ces chiffres ne permettent donc pas de connaître la situation des cas résolus à l'amiable;

— Ils ne sont pas enregistrés ou communiqués de façon systématique et uniforme;

— Les résultats connus de ces recours, même s'ils étaient complets et connus parfaitement, ne reflètent que le résultat des procédures : on ne dispose jamais du dossier et on ne peut donc analyser pour quelles raisons les recours donnent lieu à une suite ou pas.

Ces chiffres ne permettent évidemment pas d'élaborer un calcul fiable.

2. D'une extrapolation basée sur des données suédoises et sur les indemnités versées par l'assurance accidents de travail

Nous disposons d'une extrapolation basée sur les données suédoises dans la mesure où, en Suède, un fonds des aléas thérapeutiques a été créé récemment.

Sur cette base, il a été estimé que 10 000 recours auraient lieu en Belgique chaque année, puisqu'en Suède, il y a 8 000 recours annuels pour une population de 8 000 000 d'habitants.

Par ailleurs, en utilisant les chiffres des indemnités versées par l'assurance en matière d'accidents du travail, il a alors été estimé qu'une moyenne de 5 000 euros par sinistre serait due, ce qui mènerait à un budget de 50 000 000 euros annuels.

Il serait, à l'évidence, trop hasardeux d'élaborer un système sur cette base qui se fonde sur une simple « règle de trois », certains des paramètres étant cependant incomparables entre les deux pays (âge et composition de la population, paysage hospitalier, mentalité, ...).

En outre, il n'y a *a priori* pas de raison valable de penser que le montant moyen des indemnités accordées dans le cadre de la législation sur les accidents de travail constitue un montant de référence pertinent pour le calcul du coût de l'indemnisation des accidents médicaux.

3. D'extrapolations basées sur les résultats d'une étude réalisée à Harvard

Nous disposons également d'une étude réalisée à Harvard, qui porte cependant sur les États-Unis, et qui conclut que pour chaque

— de uitgaven die samenhangen met de vergoeding van de schade veroorzaakt als gevolg van zorgverstrekkingen.

Het aanzienlijke werk dat onder de vorige legislatuur werd verricht, liet ons toe over een zeker aantal gegevens te beschikken.

Aldus beschikken wij over :

1. Ramingen aangaande de gerechtelijke procedures

— Het aantal procedures wordt op ongeveer 2000 per jaar geraamd. Op systematische wijze kent men evenwel de uitslag van deze procedures niet;

— Er werd geraamd dat gemiddeld 85 % van deze procedures uiteindelijk niet tot een gerechtelijke uitspraak of beslissing leiden (hetzij omdat er een minnelijke schikking is tot stand gekomen voor het einde van de procedure, hetzij omdat de verzoeker zich uit het proces terugtrekt);

— Deze cijfers geven geen enkele informatie over de in der minne opgeloste gevallen;

— Zij werden niet systematisch en eenvormig geregistreerd en meegedeeld;

— de gekende resultaten van deze klachten, zelfs indien deze perfect gekend en volledig zouden zijn, geven enkel het resultaat van de procedures weer : men beschikt niet over het dossier en men kan dus niet nagaan om welke redenen de klachten al dan niet aanleiding geven tot een gevolg.

Deze cijfers laten uiteraard geen betrouwbare berekening toe.

2. Een extrapolatie gebaseerd op Zweedse gegevens en op de vergoedingen die door de arbeidsongevallenverzekering werden uitgekeerd

Vermits er onlangs in Zweden een fonds voor therapeutische risico's werd opgericht, beschikken wij over een extrapolatie die op de Zweedse gegevens gebaseerd is.

Op deze basis werd geraamd dat er in België elk jaar 10 000 klachten zouden worden ingediend, vermits er in Zweden jaarlijks 8 000 zijn voor een bevolking van acht miljoen inwoners.

Anderzijds werd op basis van de vergoedingen die door de arbeidsongevallenverzekering gestort werden, geschat dat er per schadegeval een gemiddelde van 5 000 euro zou verschuldigd zijn, wat tot een jaarlijks budget van 50 000 000 euro zou leiden.

Het zou vanzelfsprekend te gewaagd zijn om op deze basis, die op een eenvoudige « regel van drieën » steunt, een systeem uit te werken, vermits tussen beide landen bepaalde parameters (leeftijd en samenstelling van de bevolking, ziekenhuissituatie, mentaliteit, ...) niet vergelijkbaar zijn.

Bovendien is er *a priori* geen geldige reden om aan te nemen dat het gemiddeld bedrag van de vergoedingen toegekend in het kader van de wetgeving op de arbeidsongevallen, een referentiebedrag vormt dat relevant is voor de berekening van de kosten ter vergoeding van medische ongevallen.

3. De resultaten van een in Harvard gerealiseerde studie

Wij beschikken eveneens over een in Harvard gerealiseerde studie, die evenwel op de Verenigde Staten slaat, en die besluit dat

recours judiciaire dans un système comme celui qui existe actuellement, nous aurions 9 recours devant un Fonds des aléas si un tel Fonds était créé.

Les mêmes objections que celles qui sont formulées à propos du point précédent trouvent à s'exprimer ici sans compter le fait que la mentalité américaine est très différente de la mentalité belge à ce sujet.

4. De données fournies par les compagnies d'assurance :

Ces données sont cependant incomplètes et elles ne sont pas structurées de façon cohérente et uniforme.

Il faut donc constater qu'il manque des données essentielles pour initier dès maintenant un mécanisme complet permettant d'indemniser les victimes d'accidents médicaux.

En particulier, deux types d'informations sont nécessaires :

— d'une part, les informations relatives aux chiffres (nombre de cas actuels, primes, dédommagements, montants, franchise et couverture des contrats d'assurance, réserves ...);

— d'autre part, les informations qualitatives permettant de mettre en place une politique qui réponde aux besoins réels; à titre d'exemple, il est irréaliste de définir la notion de « dommage anormal » sans connaître précisément les dommages existants, leur cause, leur nature et leur ampleur.

II. Nécessité de disposer de données plus complètes pour construire une politique de santé publique

Indépendamment de la construction d'un système d'indemnisation, il est nécessaire, pour la construction d'une politique cohérente de santé publique, de pouvoir disposer des données nécessaires à la construction d'un véritable tableau de bord de notre système de santé.

Cela requiert notamment de disposer des données relatives aux erreurs médicales, aux infections nosocomiales et, plus généralement, aux aléas thérapeutiques et à la pratique médicale relative à ces éléments (notamment quant au développement d'une médecine défensive).

Que ce soit pour la construction d'une politique de santé publique à l'égard des accidents médicaux et des aléas thérapeutiques, ou que ce soit pour permettre la création d'un nouveau mécanisme d'indemnisation des accidents médicaux, il apparaît nécessaire de disposer de données précises et structurelles.

III. Propositions

Pour aboutir dans ce dossier, deux démarches doivent être effectuées en parallèle :

- 1° La collecte d'un certain nombre de données;
- 2° La fixation des orientations politiques dont les paramètres seront estimés en termes d'impact budgétaire.

La complémentarité de ces deux missions permettra d'aboutir à un mécanisme complet dans un délai raisonnable.

Concrètement, la méthodologie de travail suivante est proposée :

voor elke gerechtelijke procedure in een systeem zoals het huidige, wij negen klachten zouden hebben voor een Risicofonds, indien men een dergelijk Fonds zou oprichten.

Dezelfde bezwaren dan deze die in verband met het vorige punt geformuleerd werden, moeten hier ook geopperd worden.

4. De door de verzekeringsmaatschappijen verstrekte gegevens :

Deze gegevens zijn weliswaar onvolledig en zij zijn niet op coherente en uniforme wijze gestructureerd.

Men moet dus vaststellen dat er essentiële gegevens ontbreken om vanaf nu een volledig mechanisme in te leiden waarmee de slachtoffers van medische ongevallen vergoed kunnen worden.

Meer bepaald zijn er twee types van informatie noodzakelijk :

— Enerzijds, informatie over de cijfers (huidige aantal gevallen, premies, schadeloosstellingen, bedragen, vrijstelling en dekking van de verzekeringsovereenkomsten, reserves, ...);

— anderzijds, kwalitatieve informatie die ons moet in staat stellen een beleid te voeren dat aan reële behoeften beantwoordt; als voorbeeld, is het niet realistisch om het begrip « *abnormale schadegevallen* » te bepalen zonder de bestaande schadegevallen precies te kennen, hun oorzaak, hun aard en hun omvang.

II. Noodzaak om te beschikken over meer volledige gegevens teneinde een gezondheidsbeleid te kunnen voeren.

Afhankelijk van de constructie van een vergoedingssysteem, moet men voor de opbouw van een coherent gezondheidsbeleid kunnen beschikken over de gegevens die noodzakelijk zijn, teneinde te kunnen beschikken over een werkelijk situatieoverzicht van ons gezondheidsstelsel.

In het bijzonder vergt dit de beschikking over gegevens betreffende de medische vergissingen, de nosocomiale infecties en meer algemeen, de therapeutische risico's en de medische praktijk die betrekking heeft op deze elementen (in het bijzonder wat de ontwikkeling van een defensieve geneeskunde betreft).

Zij het voor de uitwerking van een gezondheidsbeleid ten aanzien van de medische ongevallen en de therapeutische risico's, of voor de oprichting van een nieuw mechanisme ter vergoeding van de medische ongevallen, in beide gevallen blijkt het noodzakelijk dat we over precieze en structurele gegevens zouden beschikken.

III. Voorstellen

Om dit dossier tot een goed einde te brengen, moeten beide stappen parallel worden gezet :

1. Het verzamelen van een bepaald aantal gegevens;
2. Het vaststellen van de beleidslijnen waarvan de parameters in termen van budgettair effect geraamd zullen worden.

Door de complementariteit van beide opdrachten zal men binnen een redelijke termijn tot een mechanisme kunnen komen dat afgewerkt is.

Concreet, wordt de volgende methodologie voorgesteld :

A. Collecte de données

1. En premier lieu, il est proposé de confier au Centre d'expertise fédéral des soins de santé la définition des données qui doivent être collectées, et qui concernent notamment :

— toutes les informations utiles sur les montants des primes, des réserves et des indemnités payées les dernières années par les entreprises d'assurances (aussi bien les chiffres globaux que les chiffres individuels par société d'assurance, par prestataire ou catégorie de prestataires, par victime);

— toutes les informations utiles (nature du dommage anormal, prestation liée au dommage anormal, montants concernés, suite donnée ...) sur les déclarations des cas d'accidents médicaux aux sociétés d'assurance, et aux mutualités;

— toutes les informations utiles qui sont actuellement connues par les associations de patients.

2. À l'issue de ce travail qui devrait être réalisé aussi vite que possible, les données ainsi définies seront récoltées.

Le cas échéant, une disposition légale *ad hoc* sera proposée, après consultation de la Commission pour la protection de la vie privée.

3. Dans une phase suivante et sur la base des données collectées, le Centre d'expertise fédéral des soins de santé sera chargé de développer un outil permettant de calculer et de comparer les coûts selon différents paramètres que l'on envisagerait de mettre en place. Ceci concerne notamment la définition du «dommage anormal», les éléments à indemniser, des modes de calcul des indemnités de remplacement de revenus, etc.

La méthodologie sera fixée en concertation avec le Centre d'expertise fédéral.

B. Orientations politiques

En parallèle, c'est-à-dire dans le même temps, un groupe de travail sera chargé de se pencher sur les choix et sur les orientations politiques à mettre en pratique dans le domaine de la responsabilité médicale et des aléas thérapeutiques.

Les travaux de ce groupe de travail seront menés de façon à pouvoir présenter plusieurs hypothèses de travail au Centre d'expertise pour que celui-ci procède à l'évaluation budgétaire de ces scénarios et de leurs paramètres.

Ces hypothèses pourront alors être chiffrées selon les différents paramètres envisagés.

La complémentarité de ces deux démarches assurera que, dans un délai raisonnable, il soit réellement possible de créer un nouveau système cohérent, répondant aux besoins réels et dont il sera possible d'évaluer objectivement les conséquences financières.

IV. Proposition de décision

1. Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de confier au Centre d'expertise fédéral la mission de définir les données nécessaires pour établir une politique de santé publique en lien avec les accidents médicaux et pour permettre une

A. De gegevensinzameling

1. In eerste instantie wordt voorgesteld dat inzake het definiëren van de gegevens die men moet verzamelen, een opdracht wordt toevertrouwd aan het «Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorgen»; deze gegevens betreffen onder meer :

— alle nuttige informatie over de bedragen van de premies, de reserves en de schadeloosstellingen die de laatste jaren door de verzekeringsmaatschappijen werden betaald (zowel de globale cijfers als de individuele cijfers per verzekeringsonderneming, per zorgverstrekker of per categorie van zorgverstrekker, per slachtoffer);

— alle nuttige informatie (aard van het abnormale schadegeval, het aan de abnormale prestatie verbonden schadegeval, betrokken bedragen, gevolg dat eraan gegeven werd, ...) over de aangiften van de medische ongevallen aan de verzekeringsmaatschappijen en aan de ziekenfondsen;

— alle nuttige informatie die nu door de patiëntenverenigingen gekend zijn.

2. Na het uitvoeren van deze opdracht die zo spoedig mogelijk zou moeten afgewerkt zijn, zullen de aldus bepaalde gegevens worden ingezameld

Desgevallend zal een wettelijke regeling *ad hoc* worden voorgesteld, na raadpleging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

3. In een volgende fase en op basis van de ingezamelde gegevens, zal het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorgen belast worden met het ontwikkelen van een systeem waarmee men de kosten kan berekenen en vergelijken volgens de verschillende parameters die men zou instellen. Dit betreft in het bijzonder de definitie of bepaling van «abnormaal schadegeval», de elementen die moeten vergoed worden, de berekeningswijze van de inkomstenvervangende vergoedingen, enz.

De methodologie zal worden vastgesteld in overleg met het Federaal Kenniscentrum.

B. Beleidslijnen

Parallel, met name tegelijkertijd, zal een werkgroep ermee belast worden zich te buigen over de keuzes en de beleidslijnen die op het gebied van de medische aansprakelijkheid en de therapeutische risico's in praktijk gebracht moeten worden.

De werkzaamheden van deze werkgroep zullen dusdanig worden uitgevoerd, dat men aan het Kenniscentrum meerdere werkhypotheses kan voorleggen, opdat dit centrum zou overgaan tot de budgettaire evaluatie van deze scenario's en hun parameters.

Deze hypothesen zullen dan berekend worden volgens de verschillende beoogde parameters.

De complementariteit van beide stappen zal er borg voor staan dat men binnen een redelijke termijn, daadwerkelijk een nieuw coherent systeem kan oprichten dat beantwoordt aan de werkelijke noden en waarvan men de financiële gevolgen op objectieve wijze zal kunnen evalueren.

IV. Voorstel van beslissing

1. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid wordt ermee belast aan het «Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorgen» de opdracht toe te vertrouwen, de gegevens te definiëren die nodig zijn om een gezondheidsbeleid uit te bouwen

évaluation budgétaire d'un nouveau dispositif d'indemnisation des erreurs médicales et des aléas thérapeutiques. Cette mission sera réalisée aussi vite que possible.

2. Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé d'organiser la collecte des données déterminées par le Centre d'expertise fédéral des soins de santé » conformément au point 1. Le cas échéant, il soumettra au Conseil des ministres les adaptations législatives qui seraient nécessaires à la collecte de ces données.

3. Simultanément au déroulement des points 1 et 2, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de mettre sur pied et d'organiser les réunions d'un groupe de travail qui détermine les choix politiques et stratégiques du gouvernement dans le domaine de la responsabilité médicale et des aléas thérapeutiques.

4. Le ministre des Affaires sociales et de la santé publique chargera le Centre d'expertise fédéral soins de santé de mettre sur pied un outil permettant, sur base des données visées au point 1, de déterminer les conséquences financières des différents paramètres des hypothèses choisies conformément au point 3.

5. Le dossier sera ensuite à nouveau soumis au Conseil des ministres.

*Le ministre des Affaires sociales et
de la Santé publique,*

Rudy DEMOTTE

dat in verband staat met de medische ongevallen en die nodig zijn om een budgettaire evaluatie van een nieuwe voorziening ter vergoeding van de medische fouten en de therapeutische risico's mogelijk te maken. Deze opdracht zal zo spoedig mogelijk worden gerealiseerd.

2. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid wordt ermee belast, de inzameling te organiseren van de door het « Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorgen » gedefiniëerde gegevens, conform punt 1. Desgevallend zal de minister aan de Ministerraad de wettelijke aanpassingen voorstellen die vereist zouden zijn voor de inzameling van deze gegevens.

3. Gelijktijdig met de vooruitgang van de punten 1. en 2., wordt de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid ermee belast de vergaderingen van de werkgroep, die de politieke keuzes en strategieën van de regering op het gebied van de medische verantwoordelijkheid en de therapeutische risico's bepaalt, te organiseren.

4. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zal het « Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorgen » ermee belasten een systeem te ontwikkelen waarmee, op basis van de gegevens bedoeld in punt 1, de financiële gevolgen van de verschillende parameters van de gekozen hypothesen, conform punt 3, vastgesteld kunnen worden.

5. Het dossier zal vervolgens opnieuw aan de Ministerraad worden voorgelegd.

*De minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE