

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

31 januari 2003

WETSVOORSTEL

**betreffende de diagnostische en
therapeutische ongevallen**

(ingediend door de heer Daniel Bacquelaine,
mevrouw Yolande Avontroodt en
de heer Philippe Seghin)

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Toelichting	4
3. Wetsvoorstel	14

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

31 janvier 2003

PROPOSITION DE LOI

**relative aux accidents diagnostiques et
thérapeutiques**

(déposée par M. Daniel Bacquelaine,
Mme Yolande Avontroodt et
M. Philippe Seghin)

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Développements	4
3. Proposition de loi	14

AGALEV-ECOLO	:	Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
FN	:	Front National
MR	:	Mouvement Réformateur
PS	:	Parti socialiste
cdH	:	Centre démocrate Humaniste
SP.A	:	Socialistische Partij Anders
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten
VU&ID	:	Volksunie&ID21

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :		Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 50 0000/000 :	Parlementair document van de 50e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 50 0000/000 :	Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)	CRIV :	Compte Rendu Intégral, avec à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)	CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)
CRABV :	Beknopt Verslag (op blauw papier)	CRABV :	Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)
PLEN :	Plenum (witte kaft)	PLEN :	Séance plénière (couverture blanche)
COM :	Commissievergadering (beige kaft)	COM :	Réunion de commission (couverture beige)

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

SAMENVATTING

In de huidige stand van de wetgeving en het recht is de aansprakelijkheid van de zorgaanbieder onderworpen aan het gemene recht van de burgerlijke aansprakelijkheid. Derhalve kan hij alleen aansprakelijk worden gesteld indien er een fout, schade en een oorzakelijk verband bestaan. Bovendien wordt de schuldvraag, die overigens vaak moeilijk kan worden vastgesteld, opnieuw ter discussie gesteld door de hedendaagse ontwikkeling van zowel de medische technieken die steeds geavanceerder, couranter en riskanter worden, de gerechtelijke procedures die steeds omslachtiger worden als de samenleving die steeds mondiger en veeleisender wordt.

De indieners wensen die leemte aan te vullen via een systeem van «schuldloze aansprakelijkheid» waarin elke vorm van abnormale schade die door een diagnostisch of therapeutisch ongeval wordt berokkend, schadeloos zal worden gesteld. Dat systeem zal worden beheerd door een Compensatiefonds voor diagnostische en therapeutische ongevallen en voornamelijk worden gefinancierd door een toelage van de Staat en een bijdrage van de verzekeraars en de ziekenhuizen.

RÉSUMÉ

En l'état actuel de la législation et du droit, la responsabilité du prestataire de soins est soumise au droit commun de la responsabilité civile. Sa responsabilité ne peut donc être engagée que s'il y a une faute, un dommage et un lien de causalité. En outre, l'évolution contemporaine tant des techniques médicales de plus en plus sophistiquées, de plus en plus utilisées et génératrices d'aléas, que des procédures judiciaires de plus en plus lourdes et d'un contexte sociétal de plus en plus revendicatif, remet en question la notion de faute, par ailleurs souvent difficile à établir.

Il y a donc un vide que les auteurs entendent combler par un système de «responsabilité sans faute» dans lequel serait indemnisé tout dommage anormal causé par un accident diagnostique ou thérapeutique. Ce système serait administré par un Fonds des accidents diagnostiques et thérapeutiques financé notamment par une dotation à charge de l'État et une cotisation payée par les assurances et les établissements hospitaliers.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

In de huidige stand van de wetgeving en het recht is de aansprakelijkheid van de zorgaanbieder onderworpen aan het gemene recht van de burgerlijke aansprakelijkheid. De zorgaanbieder kan alleen aansprakelijk worden gesteld indien er een fout, schade en een oorzakelijk verband bestaan.

Mede gelet daarop en aangezien met name de arts onderworpen is aan een inspanningsverbintenis, zijn een fout en het oorzakelijk verband daarvan met de schade, moeilijk aantoonbaar.

De schuldvraag en de vergoeding van de door die fout veroorzaakte schade zijn in een kritische fase beland door de hedendaagse ontwikkeling zowel van de medische technieken die steeds geavanceerder, couranter en riskanter worden, van de gerechtelijke procedures die steeds omslachtiger worden en van de samenleving die steeds mondiger en veeleisender wordt.

Die ontwikkeling heeft concreet geleid tot :

- een toename van het aantal geschillen;
- een defensieve houding van de artsenstand, die dergelijke praktijken in de hand werkt, en een toename van ongegronde handelingen;
- een duidelijke verslechtering van de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt;
- een ingewikkelde, omslachtige en dure gerechtelijke procedure die een rem kan zijn op de rechtsmiddelen van het slachtoffer van een medische fout;
- duurdere en buitensporige verzekeringspremies voor de verzekering burgerlijke aansprakelijkheid.

Gelet op wat voorafgaat en met inbegrip van de eventuele fout en de vergoeding daarvoor, ware het beter het begrip «schuldloze aansprakelijkheid» te gebruiken, dat reeds van toepassing is voor de vergoeding van arbeidsongevallen.

Op die manier kan men tegemoet komen aan de verschillende en steeds meer voorkomende gevallen waarin diagnostisch of therapeutisch medisch handelen abnormale schade heeft veroorzaakt als gevolg van een samenloop van omstandigheden, een vergissing of een ongeval, zelfs wanneer geen enkele fout werd begaan.

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

En l'état actuel de la législation et du droit, la responsabilité du prestataire de soins est soumise au droit commun de la responsabilité civile. La responsabilité du prestataire de soins ne peut être engagée que s'il y a une faute, un dommage et un lien de causalité.

Dans ce contexte et dans la mesure où le médecin, notamment, est tenu à la seule obligation de moyens, la preuve d'une faute est difficile à apporter, tout autant que son lien de causalité avec le dommage.

L'évolution contemporaine tant des techniques médicales de plus en plus sophistiquées, de plus en plus utilisées et génératrices d'aléas, que des procédures judiciaires de plus en plus lourdes et d'un contexte sociétal de plus en plus revendicatif, ont fait entrer la notion de faute et sa réparation dans une phase critique.

Le résultat concret de cette évolution est actuellement :

- une multiplication des litiges;
- une attitude défensive du corps médical, génératrice de pratiques et de multiplication d'actes injustifiés;
- une altération manifeste de la relation de confiance entre le médecin et le patient;
- une complication, une lourdeur et un coût de la procédure judiciaire susceptibles d'entraver les moyens de recours de la victime d'une faute;
- un coût croissant et disproportionné des primes d'assurance en responsabilité civile.

Dans cette perspective et sans nullement exclure le concept de la faute éventuelle et sa réparation, il convient d'utiliser la notion «responsabilité sans faute», qui prévaut déjà en matière de réparation des accidents du travail.

Cela permettra de rencontrer les occurrences diverses et de plus en plus communes ou, sans qu'une faute quelconque ait été commise, une prestation de soins diagnostique ou thérapeutique a entraîné un dommage anormal conséquence d'un aléa, d'une erreur ou d'un accident.

Om de abnormale schade te vergoeden die op die manier werd veroorzaakt, wordt een fonds voor schadeloosstelling opgericht, namelijk het «Compensatiefonds voor diagnostische en therapeutische ongevalen», dat rechtspersoonlijkheid heeft en waarbij de aanvragen tot schadeloosstelling kunnen worden ingediend.

Behalve bij dat Fonds, kan de patiënt uiteraard ook in beroep gaan bij de gewone rechtbanken (zowel de strafrechtbanken als de burgerlijke) indien het bestaan van een fout in twijfel wordt getrokken. Die keuze sluit dan echter alle andere uit.

Het Fonds dat ter zake in de rechten van het slachtoffer treedt, mag echter indien het vermoeden van een ernstige fout bestaat, de procureur des Konings van de feiten op de hoogte brengen.

Hoewel het de opdracht van het Fonds is om zowel de economische als de niet-economische schade te vergoeden, naar het voorbeeld van wat geldt bij de burgerlijke aansprakelijkheid, is die schadeloosstelling beperkt zowel wat de graad van de schade betreft als de mate waarin ze wordt vergoed. Die beperking is voornamelijk gebaseerd op de noodzaak het Fonds financieel in evenwicht te houden.

Aangezien, zoals hierboven vermeld, de schuldvraag en de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgaanbieders moeten blijven bestaan, wordt voorgesteld de verzekering burgerlijke aansprakelijkheid van voornoemde zorgaanbieders (individuele beroepsbeoefenaars of ziekenhuizen) verplicht te maken. Die verplichting moet er, net als de oprichting van het Fonds, voor zorgen dat de bedragen van de verzekeringspremies evenwichtiger worden en voorkomen dat het slachtoffer een te geringe schadeloosstelling ontvangt wegens het onvermogen van de dader.

Met betrekking tot de werking van het Fonds, kan worden gesteld dat - aangezien het Fonds een tegemoetkoming van de «sociale zekerheid» in de algemene betekenis van de term nastreeft - zowel de Staat als de rechthebbenden op deze tegemoetkoming moeten bijdragen aan de financiering ervan.

Aangezien de in de toekomst verplichte verzekering burgerlijke aansprakelijkheid zal evolueren en er vermoedelijk aanzienlijk minder geschillen zullen zijn - zoals duidelijk merkbaar is in het buitenland - wordt voorgesteld dat ook de verzekeringsinstellingen gedeeltelijk bijdragen. Die tegemoetkoming, die uit een evenredig bedrag van de premies voor burgerlijke aansprakelijkheid bestaat, verbindt de zorgaanbieders onlosmakelijk met de financiering van het Fonds.

Afin de réparer le dommage anormal ainsi provoqué, il est procédé à la création d'un Fonds de dédommagement, dit «Fonds des accidents diagnostiques et thérapeutiques» doté de la personnalité juridique auprès duquel peuvent être introduites les demandes de réparation.

En parallèle au Fonds ainsi créé, le recours du patient demeure évidemment possible auprès de tribunaux ordinaires tant pénaux que civils lorsque l'existence d'une faute est mise en cause; cependant, la voie alors choisie devient exclusive.

Par contre, le Fonds subrogé en cela aux droits de la victime, peut en cas de suspicion de faute lourde communiquer les faits au procureur du Roi.

Si le Fonds a pour mission de réparer les dommages tant économiques que non économiques, à l'image du civil, ce dédommagement est limité tant dans le degré du préjudice que dans sa réparation; cette limitation repose essentiellement sur son nécessaire équilibre financier.

Dès lors que, comme précité, la notion de faute et de responsabilité civile dans le chef des prestataires de soins doit subsister, il est proposé de rendre obligatoire l'assurance en responsabilité civile desdits prestataires, individuels ou institutionnels; ce caractère obligatoire, tout comme la création du Fonds devraient avoir pour effet de mieux équilibrer le montant des primes d'assurance et d'éviter, le cas échéant, la carence d'indemnisation de la victime pour cause d'insolvabilité du responsable.

Quant au fonctionnement de l'activité du Fonds, dès lors que celui-ci vise une intervention de «sécurité sociale», au sens général du terme, il s'ensuit que tant l'État que les bénéficiaires de cette couverture participent à son financement.

Dans le contexte évolutif du caractère désormais obligatoire de l'assurance en R.C. et de la réduction drastique probable des litiges - telle qu'elle est nettement apparue à l'étranger - il est proposé que les assurances interviennent aussi pour une part. Cette intervention constituée par une quotité des primes de la R.C. associe *de facto* les dispensateurs de soins au financement du Fonds.

Om die regeling onder de algemene sociale zekerheid te laten vallen en om ze zo eenvoudig mogelijk te houden, zullen de vergoedingen die nu al worden uitbetaald in het raam van de verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen in mindering worden gebracht van de vergoedingen die het Fonds uitkeert.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2

Dit artikel geeft een volledige opsomming van alle personen en instellingen die geneeskundige zorg of diensten verstrekken – zorgaanbieders genoemd – die verband houden met de gezondheid en de bij deze wet bepaalde ongevallen kunnen veroorzaken.

Het zorgaanbod omvat in feite alle handelingen en diensten die behoren tot de geneeskunde, de artseneijbereidkunde, de tandheelkunde en de paramedische verzorging en de ziekenhuisverpleging in de ruime zin.

Het geven van bloed en zijn derivaten wordt aan dat geheel toegevoegd gelet op de mogelijke risico's van die praktijk.

Art. 3

Dit artikel definieert het begrip «schade» die kan worden vergoed door een tegemoetkoming van het Fonds. De schade moet beantwoorden aan de volgende parameters:

- ze heeft een oorzakelijk verband met een geneeskundige verstrekking of met het nalaten ervan;
- het gaat om abnormale schade, gelet op de gebruikelijke gevolgen of nawerkingen van die geneeskundige verstrekking;
- het gaat om onverwachte schade in het licht van de toestand waarin de patiënt zich bevindt of van de normale en verwachte evolutie van die toestand;
- de ernst van de schade moet vaststaan, vooral daar die ernst in feite bijdraagt tot de abnormale aard van de schade en het Fonds bovendien niet voor kleine geschillen mag worden aangesproken;
- tot slot moet de schade het gevolg zijn van een ongeval, wat uitsluit dat er sprake is van een fout aan-

Dans cette même optique d'une sécurité sociale globale et dans un souci de simplification, les indemnités déjà accordées dans le cadre de l'assurance soins de santé et indemnités viendront en déduction des avantages accordés par le Fonds.

COMMENTAIRES DES ARTICLES

Article 2

Cet article reprend de manière exhaustive tous les prestataires et institutions dispensant des soins ou des services, dénommés prestations de soins, en relation avec la santé et susceptibles de générer les accidents visés par la présente loi.

Les prestations de soins regroupent en fait l'ensemble des actes et services ressortissant de l'art de guérir, l'art pharmaceutique, l'art dentaire et les soins paramédicaux et hospitaliers au sens large du terme.

La fourniture de sang humain et de ses dérivés est jointe à cet ensemble compte tenu des possibles aléas de cette pratique.

Art. 3

Cet article définit la notion de «dommage» pouvant être réparé à l'intervention du Fonds; elle obéit aux paramètres suivants :

- un lien de causalité avec une prestation ou avec l'omission de celle-ci;
- un caractère anormal en égard aux conséquences ou séquelles habituelles de cette prestation;
- un caractère inattendu par rapport à l'état dans lequel se trouvait le patient ou à l'évolution normale et prévisible de cet état;
- une gravité certaine dès lors que cette gravité contribue en fait au caractère anormal du dommage et que d'autre part le Fonds ne peut être subjugué par des litiges mineurs;
- enfin, il doit être la conséquence d'un accident, ce qui exclut la faute, celle-ci relevant le cas échéant, d'une

gezien die in voorkomend geval bij rechterlijke beslissing wordt vastgesteld. Dat neemt niet weg dat het Fonds, naargelang het verloop van de zaak, niet tijdelijk of definitief kan tegemoetkomen.

Art. 4

Paragraaf 1 strekt ertoe vast te stellen of de abnormale schade al dan niet kon worden voorkomen, aangezien noch de toestand van de patiënt, noch de wetenschappelijke gegevens de mogelijkheid bieden om dergelijke gevolgen of de ernst van de toestand te voorzien.

Paragraaf 2 bepaalt dat het Fonds niet tegemoetkomt voor opzettelijke schade waarvoor gerechtelijke vervolging eventueel verantwoord is (artikel 23).

Art. 6

De raad van bestuur bestaat uit de vertegenwoordigers van alle partners die belang hebben bij het beheer van het Fonds:

- de zorgaanbieders, dus zowel de zorgverleners als de verzorgingsinstellingen;
- de patiënten zelf;
- de verzekeringsinstellingen (ziekenfondsen);
- de particuliere zorgverzekeraars.

Alle leden, evenals de voorzitter en ondervoorzitter, worden door de Koning benoemd.

Art. 8

Dit artikel omvat de verschillende taken van het Fonds : de behandeling van de aangiften van ongevallen en de schadeloosstelling daarvoor, het preventie- en informatiebeleid.

Een andere taak van het Fonds bestaat erin het garantiefonds te vervangen wanneer een zorgverlener geen verzekering voor burgerlijke aansprakelijkheid heeft.

Art. 9

De verwijzing naar het beroepsgeheim waaraan alle partijen zich moeten houden, strekt ertoe de trans-

décision judiciaire. Ceci n'exclut cependant pas l'intervention du Fonds, à titre provisionnel ou définitif selon l'évolution de la cause.

Art. 4

Le § 1^{er} contribue à définir l'anormalité du dommage qu'il ait été évitable ou non, dès lors que tant l'état du patient que les données scientifiques ne permettent pas de prévoir de telles conséquences ou à un tel degré.

Le § 2 exclut de la couverture du Fonds le dommage intentionnel, lequel peut, le cas échéant, justifier des poursuites judiciaires (article 23).

Art. 6

Le conseil d'administration est composé de représentants de tous les partenaires intéressés à la gestion du Fonds :

- les dispensateurs de soins, prestataires et institutions;
- les patients eux-mêmes;
- les organismes assureurs (mutualités);
- les assureurs privés.

Tous les membres, de même que le président et le vice-président, sont nommés par le Roi.

Art. 8

Cet article définit les diverses missions du Fonds : traitement des déclarations d'accidents et leur réparation, politique de prévention et d'information.

Une autre mission du Fonds est de constituer le Fonds de garantie en cas de carence d'assurance en responsabilité civile d'un dispensateur de soins.

Art. 9

La référence au secret professionnel auquel seront tenu tous les intervenants a pour objectif de favoriser

parantie en de objectiviteit te bevorderen van de in de geschillen aanwezige medische elementen en ze te beveiligen.

Art. 10

Het activiteitenverslag waarnaar hier wordt verwezen, beantwoordt aan verschillende doelstellingen : preventie en informatieverstrekking, transparantie van de activiteiten van het Fonds, de invoering van een wijziging naar de rechtspraak.

Art. 11

Voor elke vordering tot schadevergoeding geldt dat ze binnen een bepaalde termijn moet worden ingesteld, te weten drie jaar ten opzichte van de feiten waarvan de gevolgen verband blijken te houden met de omstandigheden van de oorzaken, en twintig jaar in geval aan de objectiviteit wordt getwijfeld.

Art. 12

De paragrafen 1, 2, 3 en 5 komen tegemoet aan de objectiviteit van het recht, wat erin bestaat zowel de partijen als het Fonds zo veel mogelijk gegevens te verschaffen om de oorzaak aan het licht te brengen en hun rechten te doen gelden.

Paragraaf 4 heeft tot doel de vertrouwelijkheid van de gegevens te waarborgen en de kwaliteit ervan te optimaliseren zodat aldus de vrees wordt weggenomen dat ze voor andere, met name gerechtelijke doeleinden worden gebruikt.

Art. 13

Een beroep op het Fonds sluit elke andere rechtsgang uit. Op die manier wil men voorkomen dat tegelijkertijd een beroep wordt gedaan op het Fonds en op de gerechtelijke instanties.

Art. 14

Dit artikel behandelt de beslissingen van het Fonds – vergoeding of verwerping – die bindend zijn en aan een bepaalde termijn moeten beantwoorden.

Elke tekortkoming ter zake geldt als een weigering en rechtvaardigt derhalve het beroep als bedoeld in artikel 21.

la transparence et l'objectivité des éléments médicaux participant aux litiges et de les sécuriser.

Art. 10

Le rapport d'activités ici prévu répond à divers objectifs : la prévention et l'information, la transparence des activités du Fonds, la constitution d'une référence jurisprudentielle.

Art. 11

La demande d'indemnisation est assortie de délais, celui de trois ans par rapport aux faits ou à l'émergence de leurs conséquences paraît répondre à la réalité circonstancielle des causes; celui de vingt ans répond de même au souci d'objectivité.

Art. 12

Les §§ 1^{er}, 2, 3 et 5 répondent à l'objectivité du droit qui est de donner aux parties comme au Fonds un maximum de moyens d'éclairer la cause et de faire valoir leurs moyens.

Le § 4 est destiné, en assurant la confidentialité des données, à optimiser la qualité de celles-ci évitant ainsi toute crainte de les voir utiliser à d'autres fins, notamment judiciaires.

Art. 13

Le recours au Fonds est exclusif, ceci afin d'éviter toutes formes de recours opportunistes à la fois auprès du Fonds et devant les instances judiciaires.

Art. 14

Cet article traite des décisions du Fonds - indemnisation ou rejet - de leur caractère obligatoire et de leur délai.

Toute carence en la matière équivaut à un refus et justifie dès lors le recours visé à l'article 21.

Art. 15

Dit artikel bepaalt de, al dan niet economische vormen van schade die door het Fonds kunnen worden vergoed, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen de slachtoffers en de rechtverkrijgenden.

In dit geval komt de schadeloosstelling door het Fonds neer op de schade die in het gemene recht in aanmerking wordt genomen, waarbij echter enkele beperkingen zijn (zie artikel 16).

Art. 16

Artikel 16 bepaalt de beperkingen van de schadeloosstelling, zowel op het stuk van de duur als wat de ongeschiktheidsdrempel of het bedrag van de uitkeringen of de vergoeding betreft. Er wordt ook verwezen naar door de Koning vastgestelde tarieflijsten in verband met de niet-economische schade. Al die beperkingen zijn bedoeld om enerzijds een ongebreidelde toename van de schadegevallen te voorkomen, zoals dat het geval is geweest in de burgerlijke rechtspraak, en anderzijds de leefbaarheid van het Fonds te vrijwaren door een redelijk financieel evenwicht.

Art. 17

In de huidige stand van de wetgeving mag de schade (uitkeringen voor ongeschiktheid en geneeskundige verzorging) niet voor rekening komen van de ziekten en invaliditeitsverzekering indien die schade te wijten is aan de aansprakelijkheid van een derde (artikel 136, § 2, van de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen).

Behalve de oorzaken die door de gewone rechtbanken als schuldig worden bevonden, dekt de ziekteverzekering echter nu reeds de meeste schadegevallen als gevolg van therapeutische ongevallen.

Artikel 17 bekrachtigt die feitelijke toestand. Voorzien in een terugvordering van de schade door de ziekte- en invaliditeitsverzekering of in de uitsluiting ervan zou de juridische geschillen aanzienlijk moeilijker maken, zowel voor het Fonds als voor de ziekten en invaliditeitsverzekering.

Bovendien en meer fundamenteel sluit die aanvullende wijze van optreden van het Fonds het best aan bij een concept van algemene sociale zekerheid.

Art. 15

Il définit les formes de dommages indemnifiables par le Fonds, économiques et non économiques, en opérant une distinction entre les victimes et les ayants droit.

En l'occurrence, l'indemnisation par le Fonds équivaut aux dommages pris en compte en droit commun, avec cependant certaines limites (voir article 16).

Art. 16

L'article 16 organise les limites de l'indemnisation tant du point de vue de la durée que du seuil de l'incapacité ou du montant des indemnités ou du dédommagement. Il est aussi fait renvoi à des barèmes établis par le Roi en ce qui concerne les dommages non économiques. L'ensemble de ces réserves a pour objectif, d'une part, d'éviter l'inflation des dommages tel qu'on l'a vu en justice civile d'une part et, d'autre part, de sauvegarder la viabilité du Fonds au travers d'un équilibre financier raisonnable.

Art. 17

En l'état actuel de la législation, les dommages (indemnités pour incapacité et soins de santé) ne peuvent être supportés par l'assurance maladie-invalidité, dès lors que ces dommages sont imputables à la responsabilité d'un tiers (article 136, § 2, de la loi du 14 juillet 1994, relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités).

Cependant, le plus souvent, en dehors de causes jugées fautives par les tribunaux ordinaires, l'assurance maladie couvre déjà la plupart des dommages résultant d'accidents thérapeutiques.

L'article 17 consacre cet état de fait. Prévoir une récupération par l'assurance maladie-invalidité des dommages engagés ou l'exclusion de ceux-ci, tendrait à compliquer notablement le contentieux tant pour le Fonds que pour l'assurance maladie-invalidité.

Par ailleurs, plus fondamentalement, ce mode d'intervention résiduaire du Fonds répond le mieux à un concept de sécurité sociale globale.

Dat sluit geenszins de mogelijkheid en de verplichting van de ziekte- en invaliditeitsverzekering uit om het voormelde artikel 136, § 2, toe te passen voor schadegevallen waarvan de gewone rechtbanken oordelen dat ze het gevolg zijn van een zware fout.

Art. 18

Dit artikel geeft de voorrang aan een snelle regeling van de schadegevallen, wat een belangrijke psychologische en sociaal-economische factor is.

Art. 19

De duurzaamheid van de schadeloosstelling wordt gewaarborgd door de indexering.

Art. 20

Samen met artikel 13 bevestigt dit artikel het uitsluitende karakter van het beroep op het Fonds.

Het Compensatiefonds voor schadeloosstelling van diagnostische en therapeutische ongevallen biedt de patiënt die het slachtoffer is geworden van een ongeval een extra kans om in rechte op te treden. Niets belet het slachtoffer echter de zaak voor de gewone rechtbanken te brengen. In dat geval ziet hij af van het optreden van het Fonds aangezien er bij een dergelijke vordering van wordt uitgegaan dat een fout bestaat – dat is een feit dat vreemd is aan de adiëring van het Fonds – en een maximale vergoeding wordt nagestreefd.

Naast de mogelijke opkomst van een «markt» van beroepen zou de tweeledigheid van de vorderingen de sereniteit van de procedure bij het Fonds ernstig schaden. In tegenstelling tot de burgerrechtelijke vordering, behelst die procedure niet de vervolging van een schuldige aansprakelijkheid, maar het aantonen van een schade als gevolg van een ongeval.

Het door artikel 20 opgelegde verbod sluit echter bepaalde vormen van vordering voor de rechtbanken uit (zie artikel 21).

Art. 21

Dit artikel organiseert de beroepen tegen de beslissingen of de ontstentenis van beslissing van het Fonds. De rechtbank van eerste aanleg kan de hele zaak aan zich trekken. Ze dient haar vonnis echter in overeen-

Ceci n'exclut nullement l'opportunité et l'obligation de l'assurance maladie-invalidité de faire application de l'article 136, § 2, précité lors de sinistres jugés comme résultant d'une faute grave par les tribunaux ordinaires.

Art. 18

Cet article privilégie un règlement rapide des sinistres, facteur important au niveau psychologique et au niveau socio-économique.

Art. 19

L'indexation assure une permanence de la réparation.

Art. 20

Cet article conjoint à l'article 13 confirme le caractère exclusif du recours au Fonds.

Le Fonds d'indemnisation des accidents diagnostiques et thérapeutiques est une opportunité offerte au patient victime d'un aléa; cependant, rien n'empêche ladite victime de porter l'action devant les tribunaux ordinaires, auquel cas, elle renonce à recourir à l'intervention du Fonds, puisqu'une telle action postule alors l'existence d'une faute, fait étranger à la saisine du Fonds, et une réparation maximale.

Outre la survenue potentielle d'un «marché» des recours, la dualité des actions nuirait gravement à la sérénité de la procédure devant le Fonds, laquelle n'est, au contraire du recours civil, pas la poursuite d'une responsabilité fautive, mais bien la démonstration d'un dommage accidentel.

L'interdit exprimé par l'article 20 n'exclut cependant pas certaines formes de recours aux tribunaux (voir article 21).

Art. 21

Cet article organise les recours contre les décisions ou l'absence de décisions du Fonds. Le tribunal de première instance peut se saisir de la totalité de la cause; il doit, cependant, conformer son jugement aux critères

stemming te brengen met de voor het Fonds specifieke wettelijke criteria en voorwaarden voor schadeloosstelling.

Tegen dat vonnis kan zowel door de appellant als door het Fonds beroep worden ingesteld bij het hof van beroep.

Art. 22

Dat artikel bevestigt het beperkend karakter van de schadeloosstelling door het Fonds.

Art. 23

Een van de verplichtingen van het Fonds – die vergelijkbaar is met die van artikel 29 van het Wetboek van strafvordering – bestaat erin de procureur des Konings in kennis te stellen van een vermoeden van een zware fout of van een opzettelijke daad.

De gegevens van die in kennisstelling zijn zeer beperkt teneinde de door het onderzoek van het Fonds bijeengebrachte gegevens te beschermen. Die bescherming is een van de principes van de werking ervan, die erin bestaat de vertrouwelijkheid te waarborgen van de gegevens die zijn verstrekt door de betrokken zorgverleners of die op een andere wijze zijn verkregen.

Die in kennisstelling vereist echter de uitdrukkelijke instemming van het slachtoffer.

Art. 25

Dit artikel heeft betrekking op het voortaan verplichte karakter van de aansprakelijkheidsverzekering voor de zorgverleners.

Die verplichting beantwoordt aan twee doelstellingen :

- voorkomen dat in geval van schade wegens een zware fout blijkt dat de aansprakelijke insolvent is;
- normen instellen in een sector waarin het ontbreken van een verplichting zich te verzekeren het tarief van de premies de hoogte injaagt.

et aux conditions d'indemnisation de la loi propres au Fonds.

La cour d'appel peut être saisie de ce jugement par l'appelant comme par le Fonds.

Art. 22

Cet article confirme le caractère limitatif de la réparation du Fonds.

Art. 23

Une obligation du Fonds - assimilable à celle de l'article 29 du Code d'instruction criminelle - est de communiquer au procureur du Roi son soupçon d'une faute lourde ou d'un fait intentionnel.

Les éléments de cette communication sont très limités, en vue de protéger, en fait, les éléments recueillis par l'enquête du Fonds, cette protection constituant un principe de son fonctionnement qui est d'assurer la confidentialité des données fournies par les dispensateurs concernés ou recueillies par ailleurs.

Cette communication requiert toutefois l'accord formel de la victime.

Art. 25

Cet article concerne le caractère désormais obligatoire de l'assurance en responsabilité civile des dispensateurs de soins.

Cette obligation répond à deux opportunités :

- éviter qu'en cas de dommage pour faute grave, le responsable ne se révèle insolvable;
- régulariser un secteur où l'actuelle absence d'obligation d'assurance déstabilise le niveau des primes.

Art. 26

Dit artikel voorziet in de erkenning van terzake gespecialiseerde verzekeraars, wat een vorm van garantie is naar het voorbeeld van de arbeidsongevallenwet van 10 april 1971.

Art. 27

Naast de territoriale beperkingen voorziet dit artikel in een minimale dekking en in garanties wat de mogelijke beperkingen ervan betreft.

Art. 28

Dit artikel stelt het ontbreken van een aansprakelijkheidsverzekering strafbaar.

Art. 29

Dit artikel bekrachtigt de in artikel 8, 3°, bedoelde opdracht van het Fonds om op te treden als waarborgfonds ingeval de zorgverlener geen aansprakelijkheidsverzekering heeft. In dat geval treedt het Fonds in de plaats van het slachtoffer ten aanzien van de aansprakelijke.

De in hoofdstuk III bedoelde vormen van schade-loosstelling zijn in dezen niet van toepassing.

Art. 30

De financiële middelen van het Fonds zijn de bijdragen van de gerechtigden, de verzorgingsinstellingen en de verzekeraars die het in artikel 25 bedoelde risico dekken, alsmede een bijdrage van de Staat.

Het grootste gedeelte van de financiering zal afkomstig zijn van de potentiële gerechtigden, namelijk de hele bevolking. Het grootste risico situeert zich in de ziekenhuizen, waar de helft van de uitgaven inzake ziekteverzekering worden gedaan. In dat opzicht brengt elke ziekenhuisopname een bijdrage met zich ten laste van de patiënt, ongeacht of hij al dan niet sociaal verzekerd is.

Doordat de verzekeringsmaatschappijen een quotiteit van de premies voor de beroepsaansprakelijkheidsverzekering betalen, dragen ze bij tot de financiering van een waarborgfonds waarvan het bestaan hun last

Art. 26

Cet article prévoit l'agrément des assureurs spécialisés en la matière, forme de garantie à l'instar de la loi du 10 avril 1971, sur les accidents du travail.

Art. 27

Outre les limites territoriales, cet article prévoit un minimum de la couverture et des garanties quant aux possibles restrictions de celle-ci.

Art. 28

Cet article pénalise la carence d'assurance en responsabilité civile.

Art. 29

Cet article consacre la mission du Fonds prévue à l'article 8, 3°, d'agir comme fonds de garantie en cas de carence d'assurance R.C. du dispensateur. En ce cas, il agit par subrogation de la victime vis-à-vis du responsable.

Les formes d'indemnisation visées au chapitre III ne s'appliquent pas en cette occurrence.

Art. 30

Les ressources financières du Fonds sont les cotisations payées par les bénéficiaires, les établissements de soins et les assureurs couvrant le risque visé à l'article 25, ainsi qu'une participation de l'État.

L'essentiel du financement devra être assuré par les bénéficiaires potentiels, à savoir, l'ensemble de la population. L'hôpital, mobilisant plus de la moitié des dépenses de l'assurance maladie, est le lieu du risque maximal; dans cette optique, chaque hospitalisation génère une cotisation à charge du patient qu'il soit assuré social ou non.

Par le versement d'une quotité des primes d'assurance en responsabilité professionnelle, les entreprises d'assurance apportent leur participation à un Fonds de garantie dont l'existence devrait alléger

zou moeten verlichten. Het is tevens aan de hand van die afhouding op de premies dat de zorgverleners bijdragen tot de middelen van het Fonds.

Art. 31

Dit artikel vervolledigt de functie van garantiefonds door de in dat verband door het Fonds betaalde vergoedingen voor rekening te brengen van de verzekerders volgens een pondspondsgewijze verdeling.

Art. 32

Gelet op de vormen van beroep die bedoeld zijn in artikel 21 wordt voorzien in een aangepaste wijziging van het Gerechtelijk Wetboek.

leur charge. C'est également au travers de cette retenue sur les primes versées que les prestataires collaborent aux ressources du Fonds.

Art. 31

Cet article complète la fonction de fonds de garantie en mettant à charge des assureurs selon une répartition proportionnelle, les indemnités versées à ce titre par le Fonds.

Art. 32

En relation avec les formes de recours visées à l'article 21, il est prévu une modification adéquate du Code judiciaire.

Daniel BACQUELAINE (MR)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Philippe SEGGIN (MR)

WETSVOORSTEL**HOOFDSTUK I****Algemene bepaling en definities****Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :

1° Zorgaanbieder :

Alle beroepsbeoefenaars zoals bedoeld in koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen .

2° Verpleeginrichting :

a. Alle gezondheidszorg verstreckende inrichtingen, ongeacht of zij worden gereglementeerd krachtens de op 7 augustus 1987 gecoördineerde wet op de ziekenhuizen, of alle inrichtingen die de prestaties verstrekken zoals bedoeld in artikel 34, 11° en 12°, van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen ;

b. Alle bloedtransfusiecentra in de zin van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;

3° Zorgverlener :

alle in 1° bedoelde beroepsbeoefenaars of alle in 2° bedoelde verzorgingsinrichtingen ;

4° Zorgaanbod :

Alle handelingen die een zorgaanbieder heeft verricht of alle diensten die hij heeft geleverd ten aanzien van een mens, te weten :

PROPOSITION DE LOI**CHAPITRE I^{er}****Disposition générale et définitions****Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

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

1° Prestataire de soins :

Tout praticien professionnel visé par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

2° Etablissements de soins :

a. Tout établissement dispensant des soins de santé, réglementé ou non par la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 ou dispensant les prestations visées à l'article 34, 11° et 12°, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

b. Les centres de transfusions de sang au sens de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

3° Dispensateur de soins :

Tout praticien professionnel visé au 1° ou tout établissement de soins visé au 2° ;

4° Prestation de soins :

Tout acte ou service fourni par un prestataire de soins ayant pour objet à l'égard d'un être humain :

a) het onderzoek naar de gezondheidstoestand van de betrokkene, de opsporing van ziekten of gebreken, hetzij het onderzoek om na te gaan of iemand zwanger is ;

b) de diagnose, de aanvatting of uitvoering van een behandeling ter genezing van een reële of veronderstelde pathologische toestand van lichamelijke dan wel psychische aard ;

c) de terhandstelling van geneesmiddelen of producten ter behandeling van aandoeningen zoals is opgesomd in punt b ;

d) vaccinatie ;

e) de bijstand of het optreden in het kader van de bevalling of de vrijwillige zwangerschapsonderbreking;

f) alle interventies of praktische verrichtingen in de mond van de patiënt ter vrijwaring, genezing of vervanging van een tand of teneinde er orthodontie op toe te passen ;

g) de observatie en vaststelling van de symptomen en reacties van de patiënt om tegemoet te kunnen komen aan diens diverse behoeften, alsmede om bij te dragen tot de diagnose of tot de tenuitvoerlegging van de geneeskundige behandeling, teneinde aan de betrokkene de verzorging te geven die zijn toestand vereist ;

h) de aanmeting van protheses of ortheses om de gezondheidstoestand te verbeteren of de herstellen ;

i) de opvang van een gezonde of zieke persoon teneinde hem bij te staan met onafgebroken hulpverlening en om handelingen te verrichten die bijdragen tot het behoud, de verbetering en het herstel van diens gezondheid, of om hem stervensbegeleiding te bieden;

5° *Patiënt :*

Ongeacht welke natuurlijke persoon bij wie al dan niet op zijn verzoek handelingen worden verricht of die al dan niet op zijn verzoek dienstverlening geniet, zulks in het kader van de gezondheidszorg;

6° *Rechtverkrijgenden van de patiënt :*

De ouders, de kinderen, de niet feitelijk of in rechte gescheiden levenspartner van de patiënt, alsmede de persoon met wie hij samenleeft.

a) l'examen de son état de santé ou le dépistage de maladies et déficiences ou de l'état de grossesse ;

b) l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé ;

c) la délivrance de médicaments ou produits destinés au traitement des affections telles que citées sous b ;

d) la vaccination ;

e) l'assistance et l'intervention relatives à l'accouchement et à l'interruption volontaire de grossesse ;

f) la pratique de toutes interventions ou manipulations pratiques dans la bouche de patient ayant pour but de préserver, guérir, redresser ou remplacer l'organe dentaire, en ce compris les tissus alvéolaires;

g) l'observation et la constatation des symptômes et réactions du patient afin de rencontrer les différents besoins et de collaborer à l'établissement du diagnostic ou à l'exécution du traitement médical en vue des soins que requiert son état ;

h) la fourniture des prothèses ou orthèses prescrites en vue d'améliorer ou de restaurer l'état de santé ;

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

5° *Patient :*

Toute personne physique bénéficiant, à sa demande ou non, d'actes ou de services de soins de santé.

6° *Ayants droit du patient :*

Les parents, les enfants, le conjoint non séparé de fait ou de droit du patient, ainsi que la personne avec laquelle il cohabite.

Art. 3

Het in artikel 5 bedoelde Fonds kan worden verzocht de schade te vergoeden die niet uit nalatigheid is ontstaan, noch ernstig of abnormaal is en die geen verband houdt met de toestand van de patiënt of diens te voorziene evolutie, maar die wel is veroorzaakt of mede is veroorzaakt door een of meer vormen van zorg die door een zorgaanbieder werden aangeboden, hetzij door te verzuimen enigerlei zorg aan te bieden die de verkrijger ervan redelijkerwijs van die zorgaanbieder mocht verwachten.

Art. 4

§ 1. Als abnormale schade wordt beschouwd :

1° schade die ofwel te vermijden valt gelet op de toestand van de patiënt en op de wetenschappelijk gezien verworven kennis die op het ogenblik van het zorgaanbod beschikbaar is, ofwel ;

2° schade die weliswaar niet te vermijden valt, maar die buitensporig en uiterst ernstig is in verhouding is tot de oorspronkelijke toestand van de verkrijger alsook tot de te voorziene evolutie van die toestand gelet op de wetenschappelijk gezien verworven kennis die op het ogenblik van het zorgaanbod beschikbaar is.

§ 2. Er is geen sprake van abnormale schade wanneer het slachtoffer de schade opzettelijk heeft uitgelokt.

HOOFDSTUK II

Het Compensatiefonds voor diagnostische en therapeutische ongevallen

Art. 5

Er wordt een overheidsinstelling met beheersautonomie en rechtspersoonlijkheid opgericht, «Compensatiefonds voor diagnostische en therapeutische ongevallen» genaamd, waarnaar hieronder wordt verwezen met «Fonds», en dat onder het toezicht staat van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Sociale Zaken, Volksgezondheid en Economische Zaken.

De zetel ervan is in Brussel gevestigd.

Het Fonds is onderworpen aan de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen

Art. 3

Auprès du Fonds visé à l'article 5, il peut être demandé, la réparation d'un dommage non fautif, grave et anormal, sans lien avec l'état du patient ou son évolution prévisible, qui trouve sa cause ou l'une de ses causes soit dans une ou plusieurs prestations de soins effectuées par un prestataire de soins, soit dans l'omission d'une prestation de soins que le bénéficiaire pouvait légitimement attendre de ce dernier.

Art. 4

§ 1^{er}. Est anormal, le dommage qui :

1° soit est évitable, compte tenu de l'état du patient et des données acquises de la science au moment de la prestation de soins;

2° soit est inévitable mais présente un caractère disproportionné et d'extrême gravité sans rapport avec l'état initial du bénéficiaire comme avec l'évolution prévisible de cet état, compte tenu des données acquises de la science au moment de la prestation de soins.

§ 2. Il n'y a pas de dommage anormal lorsque la victime a provoqué intentionnellement le dommage.

CHAPITRE II

Le Fonds des accidents diagnostiques et thérapeutiques

Art. 5

Il est créé un établissement public doté de l'autonomie de gestion et de la personnalité juridique, dénommé «Fonds des accidents diagnostiques et thérapeutiques», ci-après le Fonds, et soumis à la tutelle des ministres qui ont les Affaires sociales, la Santé publique et l'Economie dans leurs attributions.

Son siège est établi à Bruxelles.

Le Fonds est soumis à la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public. Il

van openbaar nut. Het wordt ondergebracht bij de in artikel 1 van voornoemde wet van 16 maart 1954 bedoelde categorie C.

Art. 6

§ 1. Het Fonds wordt bestuurd door een raad van bestuur, bestaande uit een voorzitter, een ondervoorzitter en zestien leden.

De voorzitter, de ondervoorzitter en de leden van de raad van bestuur worden benoemd en afgezet door de Koning op de gezamenlijke voordracht van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Sociale Zaken, Volksgezondheid en Economische Zaken.

§ 2. Acht leden vertegenwoordigen de zorgverleners. Van die leden worden er :

a) vier benoemd onder de vertegenwoordigers van de zorgaanbieders die de meest representatieve beroepsorganisaties in dubbelstal voordragen;

b) vier benoemd onder de vertegenwoordigers van de verpleeginrichtingen die de representatieve beroepsorganisaties in dubbelstal voordragen.

Vier leden worden benoemd onder degenen die in voorkomend geval de belangen van de patiënten vertegenwoordigen.

a) Twee leden worden benoemd onder de personen die in dubbelstal worden voorgedragen door de instanties zoals bedoeld in artikel 2, i), van de op 14 juli 1994 gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

b) Twee leden worden benoemd onder de vertegenwoordigers van de verzekeringsondernemingen die in dubbelstal worden voorgedragen door de meest representatieve beroepsorganisaties.

§ 3. De voorzitter en de ondervoorzitter behoren niet tot de vorige categorieën; zij bezitten relevante ervaring in verband met de taken van het Fonds.

§ 4. Het mandaat van de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden van de raad van bestuur duurt zes jaar en is hernieuwbaar.

§ 5. De raad van bestuur vaardigt zijn eigen huiselijk reglement uit, dat ter goedkeuring aan de Koning wordt voorgelegd.

est classé dans la catégorie C visée à l'article 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 précitée.

Art. 6

§ 1^{er}. Le Fonds est administré par un conseil d'administration composé d'un président, d'un vice-président et de seize membres.

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

§ 2. Huit membres représentent les dispensateurs de soins. Parmi ceux-ci :

a) quatre sont nommés parmi les représentants des prestataires de soins, présentés sur une liste double par les organisations professionnelles les plus représentatives;

b) quatre sont nommés parmi les représentants des établissements de soins présentés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives.

Quatre membres sont nommés parmi les personnes susceptibles de représenter les intérêts des patients.

a) Deux membres sont nommés parmi les personnes présentées sur une liste double par les organismes visés à l'article 2, i), de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

b) Deux membres sont nommés parmi les représentants des entreprises d'assurances privées présentés sur une liste double par les organisations professionnelles les plus représentatives.

§ 3. Le président et le vice-président n'appartiennent pas aux précédentes catégories et possèdent une expérience en rapport avec les missions du Fonds.

§ 4. Le mandat du président, du vice-président et des membres du conseil d'administration est de six ans; il peut être renouvelé.

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

§ 6. De Koning bepaalt de vergoedingen voor de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden van de raad van bestuur.

Art. 7

De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de personeelsformatie, de organisatie, de werkwijze en het statuut van het personeel van het Fonds, alsmede de procedures bij het Fonds.

Art. 8

Het Fonds is belast met de volgende taken :

1° de aangiften van diagnostische en therapeutische ongevallen en de desbetreffende aanvragen om schadeloosstelling in ontvangst nemen en zorgen voor de voortgangsbewaking ervan, overeenkomstig de bepalingen van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan ;

2° overeenkomstig de bepalingen van deze wet, zorgen voor de schadeloosstelling van de schade als gevolg van de diagnostische en therapeutische ongevallen die zich in België hebben voorgedaan ;

3° optreden als waarborgfonds ingeval de in hoofdstuk IV bedoelde verzekering niet werd aangegaan of werd opgezegd, of indien de gevolgen ervan werden geschorst ;

4° een preventiebeleid organiseren door onder meer een rol te spelen inzake coördinatie, advisering, aanbeveling en aanmoediging, of door initiatieven te nemen om de diagnostische en therapeutische risico's te beperken ;

5° statistieken opstellen over de schadeloosstellingen van diagnostische en therapeutische ongevallen. Die statistieken bevatten geen persoonlijke gegevens.

Het Fonds voert de in het eerste lid bedoelde taken volkomen onpartijdig en onafhankelijk uit.

Art. 9

De leden van het Fonds, de deskundigen die het machtigt of raadpleegt en iedere persoon die aan zijn taken deelneemt of meewerkt die toegang hebben tot persoonlijke medische gegevens, zijn gehouden aan

§ 6. Le Roi fixe les indemnités allouées au président, au vice-président et aux membres du conseil d'administration.

Art. 7

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

Art. 8

Le Fonds a pour missions :

1° de recevoir les déclarations d'accidents diagnostiques et thérapeutiques et les demandes d'indemnisation de ceux-ci et d'en assurer le suivi conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ;

2° d'assurer, conformément aux dispositions de la présente loi, la réparation des dommages résultant des accidents diagnostiques et thérapeutiques survenus en Belgique ;

3° d'agir en tant que fonds de garantie dans le cas où l'assurance visée au chapitre IV n'a pas été souscrite, a été résiliée ou a vu ses effets suspendus ;

4° d'organiser une politique de prévention en remplissant notamment un rôle de coordination, d'avis, de recommandation et de stimulation ou en prenant toute initiative destinée à limiter les risques diagnostiques et thérapeutiques ;

5° d'établir des statistiques sur les réparations des accidents diagnostiques et thérapeutiques. Celles-ci ne contiennent aucune donnée à caractère personnel.

Le Fonds exerce les missions visées à l'alinéa 1^{er} en toute impartialité et en toute indépendance.

Art. 9

Les membres du Fonds, les experts qu'il mandate ou consulte, ainsi que toute personne participant ou collaborant à ses missions qui ont accès à des données médicales à caractère personnel sont tenus au res-

het beroepsgeheim, op straffe van de straffen bedoeld in artikel 458 van het Strafwetboek.

Art. 10

Het Fonds publiceert elk jaar een activiteitenverslag.

Dat activiteitenverslag bevat onder meer het overzicht en de analyse van de in het loop van het jaar verzamelde statistische en boekhoudkundige gegevens, de aanbevelingen die werden gedaan uit hoofde van de in artikel 8, 4°, vermelde taak, alsmede een voorstelling van en een toelichting bij de in de loop van het jaar genomen beslissingen, met inbegrip van de met toepassing van artikel 21 gewezen vonnissen van herziening.

Dat activiteitenverslag mag, in een samengevatte of beknopte vorm, de gegevens bevatten met betrekking tot een individueel dossier, op voorwaarde dat dit niet door derden kan worden herkend.

HOOFDSTUK III

Schadeloosstelling van de diagnostische en therapeutische ongevallen

Afdeling 1

Procedure

Art. 11

In geval van een diagnostisch of therapeutisch ongeval richten de patiënten of hun rechtverkrijgenden hun aanvraag om schadeloosstelling bij aangetekende brief met ontvangstbewijs aan het Compensatiefonds voor diagnostische en therapeutische ongevallen.

De aanvraag dient, op straffe van niet-ontvankelijkheid, te worden gericht aan het Fonds binnen drie jaar te rekenen van de dag waarop de patiënt of zijn rechtverkrijgenden kennis hebben gehad of zouden moeten hebben gehad van het diagnostisch of therapeutisch ongeval of van de onvoorziene verergering van de gevolgen ervan.

De aanvraag is onontvankelijk indien het ongeval plaats heeft gehad meer dan twintig jaar vóór de indiening van de aanvraag.

De Koning bepaalt de minimale inhoud van de aanvraag om schadeloosstelling.

pect du secret professionnel sous peine de sanctions prévues par l'article 458 du Code pénal.

Art. 10

Le Fonds publie chaque année un rapport d'activités.

Ce rapport contient notamment le relevé et l'analyse des données statistiques et comptables collectées pendant l'année, les recommandations formulées en vertu de la mission définie à l'article 8, 4°, une présentation et un commentaire de décisions prises dans l'année en ce compris les jugements de révision pris en application de l'article 21.

Ce rapport d'activités peut contenir, sous une forme résumée ou agrégée, les données relatives à un dossier individuel, à condition que celui-ci ne puisse être identifié par des tiers.

CHAPITRE III

De l'indemnisation des accidents diagnostiques et thérapeutiques

Section 1

Procédure

Art. 11

En cas d'accident diagnostique ou thérapeutique, les patients ou leurs ayants droit adressent leur demande d'indemnisation au Fonds d'indemnisation, par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception.

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

Il y a forclusion lorsque l'accident s'est produit plus de vingt ans avant l'introduction de la demande.

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

Art. 12

§ 1. De aanvrager verschaft het Fonds alle gegevens die het in staat moeten stellen na te gaan of de voorwaarden voor de toekenning van een schadevergoeding vervuld zijn, en de schade te bepalen.

In het kader van zijn aanvraag machtigt hij het Fonds ertoe alle nodige gegevens te verzamelen die het nodig heeft om de in het eerste lid bedoelde vragen te behandelen.

§ 2. Het Fonds kan de aanvrager, de zorgaanbieders en de vertegenwoordigers van de verpleeginrichtingen of hun gemachtigden, alsmede elke getuige die het nuttig acht, horen.

Naast de voormelde getuigen, hebben die personen het recht te worden gehoord. Het Fonds dient binnen een redelijke termijn en in ieder geval alvorens een beslissing te nemen, gevolg te geven aan die aanvraag.

§ 3. Zowel de zorgaanbieder als de verpleeginrichting of de aanvrager hebben het recht om zich in hun contacten met het Fonds te laten bijstaan door een of meer personen van hun keuze.

§ 4. De gegevens die het Fonds rechtstreeks van een zorgaanbieder of van een verpleeginrichting verkrijgt, mogen in geen geval ter kennis worden gebracht van derden zonder de uitdrukkelijke en schriftelijke toestemming van de zorgaanbieder of van de verpleeginrichting, ook niet in het kader van gerechtelijke procedures.

§ 5. Zowel de zorgaanbieder als de verpleeginrichting geven aan de door het Fonds aangewezen deskundige inzage van het medisch dossier en van de bijbehorende gegevens.

Art. 13

De indiening van een aanvraag om schadeloosstelling bij het Fonds sluit elke andere vorm van gelijktijdig of later verhaal uit. Dat is onder meer het geval als:

1° de aanvrager voor dezelfde feiten een rechtsvordering tot vergoeding van de schade heeft ingesteld bij de hoven en rechtbanken;

2° de aanvrager voor dezelfde feiten een minnelijke schikking heeft getroffen of een dading heeft aangegaan;

Art. 12

§ 1^{er}. Le demandeur fournit au Fonds tous les éléments afin de lui permettre d'examiner si les conditions pour l'octroi d'une indemnisation sont réunies et d'évaluer le dommage.

Dans le cadre de sa demande, il donne mandat au Fonds pour recueillir tous les éléments nécessaires pour lui permettre de traiter les deux questions visées à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. Le Fonds peut entendre le demandeur, les prestataires de soins et les représentants des établissements de soins ou leurs mandataires, ainsi que tout témoin qu'il jugera utile.

Hors les témoins précités, ces personnes ont le droit d'être entendues. Le Fonds est tenu de donner suite à cette demande dans un délai raisonnable et en tout état de cause avant de prendre sa décision.

§ 3. Tant le prestataire de soins que l'établissement de soins ou le demandeur ont le droit dans leurs contacts avec le Fonds de se faire assister d'une ou de deux personnes de leur choix.

§ 4. Les données que le Fonds obtient directement d'un prestataire de soins ou d'un établissement de soins ne peuvent en aucun cas être communiquées à des tiers sans l'autorisation expresse et écrite du prestataire ou de l'établissement de soins, même dans le cadre de procédures judiciaires.

§ 5. Tant le prestataire de soins que l'établissement de soins donnent à l'expert désigné par le Fonds accès au dossier médical ainsi qu'aux éléments annexes.

Art. 13

L'introduction d'une demande d'indemnisation auprès du Fonds exclut toute autre forme de recours concomitant ou subséquent; c'est notamment le cas lorsque :

1° le demandeur a introduit, pour les mêmes faits, une action en réparation du dommage devant les cours et tribunaux;

2° le demandeur a, pour les mêmes faits, conclu un accord amiable ou une transaction;

3° de aanvrager voor dezelfde feiten, na de indiening van een aanvraag om schadeloosstelling bij het Fonds en alvorens dit laatste een beslissing heeft genomen overeenkomstig artikel 14, § 1, a) of b), hetzij een minnelijke schikking heeft getroffen of een dading heeft aangegaan, hetzij een rechtsvordering tot vergoeding van de schade heeft ingesteld bij de hoven en rechtbanken.

In de gevallen bedoeld in de punten 1° en 3° van het vorige lid blijft de aanvraag onontvankelijk ondanks een eventuele afstand van rechtsvordering indien die afstand plaatsheeft na de inleidingszitting.

Art. 14

§ 1. Binnen een termijn van zes maanden te rekenen van de datum waarop de aanvrager zijn aanvraag om schadeloosstelling heeft ingediend, stelt het Fonds hem in kennis van:

a) hetzij zijn met redenen omklede beslissing van schadeloosstelling. Die beslissing bevat een met redenen omklede evaluatie van alle gegevens van de voor schadevergoeding in aanmerking komende schade, alsmede het aanbod van schadevergoeding aan het slachtoffer of aan zijn rechtverkrijgenden. Die beslissing kan voorlopig zijn indien het Fonds niet in kennis werd gesteld van de consolidatie van de toestand van het slachtoffer;

b) hetzij zijn beslissing van verlenging van de termijn voor de behandeling van de aanvraag met maximum zes maanden. Het Fonds mag slechts eenmaal gebruik maken van een dergelijke verlenging;

c) hetzij zijn met redenen omklede weigering om de schade ten laste te nemen.

§ 2. Indien het Fonds de in § 1 bedoelde termijnen niet in acht neemt, is de aanvraag om schadeloosstelling geacht te zijn geweigerd.

§ 3. Het Fonds licht de aanvrager in ieder geval in over de mogelijke beroepen.

3° le demandeur a, pour les mêmes faits, après l'introduction d'une demande d'indemnisation auprès du Fonds et avant que celui-ci ait pris une décision conformément à l'article 14, § 1^{er}, a) ou b), soit conclu un accord amiable ou une transaction, soit introduit une action en réparation du dommage devant les cours et tribunaux.

Dans les cas visés aux 1° et 3° de l'alinéa précédent, la demande demeure irrecevable malgré un éventuel désistement d'action, si ce désistement survient après l'audience introductive.

Art. 14

§ 1^{er}. Dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le demandeur a introduit sa demande d'indemnisation, le Fonds notifie au demandeur :

a) soit sa décision motivée d'indemnisation. Cette décision comprend une évaluation motivée de tous les éléments du préjudice indemnisable ainsi que l'offre d'indemnité à la victime ou à ses ayants droit. Cette décision peut avoir un caractère provisoire lorsque le Fonds n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime;

b) soit sa décision motivée de prolongation du délai pour traiter la demande avec un maximum de six mois. Le Fonds ne peut recourir qu'une seule fois à pareille prolongation;

c) soit son refus motivé de prendre le sinistre en charge.

§ 2. Lorsque le Fonds ne respecte pas les délais visés au § 1^{er}, la demande d'indemnisation est considérée comme refusée.

§ 3. En tout état de cause, le Fonds informe le demandeur quant aux recours possibles.

Afdeling 2

Voor schadevergoeding in aanmerking komende schade

Art. 15

§ 1. Het Fonds vergoedt de volgende schade:

1° ten behoeve van de patiënt :

a) de economische schade die voortvloeit uit lichamelijke letsels of uit de verdwijning of de vermindering van de geschiktheid van de patiënt om een activiteit uit te oefenen die hem een beroepsinkomen kan verschaffen of die op zijn minst een economische waarde heeft ;

b) de geneeskundige verstrekkingen die nodig zijn als gevolg van de in de artikelen 3 en 4 bedoelde abnormale schade ;

c) de ondersteunende zorg die nodig is als gevolg van de in de artikelen 3 en 4 bedoelde abnormale schade;

d) de niet-economische schade ;

2° ten behoeve van de rechtverkrijgenden van de patiënt :

a) de economische schade, namelijk de verdwijning of de vermindering van het beroepsinkomen van de overleden patiënt waaruit de rechtverkrijgenden een persoonlijk voordeel haalden ;

b) de kosten voor de begrafenis en voor de overbrenging van de overleden patiënt naar de plaats waar de familie hem wenst te doen begraven of verassen ;

c) de niet-economische schade.

§ 2. Van de dekking door het Fonds zijn uitgesloten :

1° elke plastisch-chirurgische behandeling ;

2° elke verstrekking die de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen overtreedt ;

3° elke alternatieve behandeling die geen verband houdt met de wetenschappelijk gezien verworven kennis die op het ogenblik van de behandeling beschikbaar is ;

Section 2

Dommages indemnifiables

Art. 15

§. 1^{er}. Le Fonds indemnise les dommages suivants :

1° en faveur du patient :

a) le dommage économique résultant de lésions corporelles, de la disparition ou de la réduction de l'aptitude du patient à se livrer à une activité de nature à lui procurer des revenus professionnels ou ayant, à tout le moins, une valeur économique ;

b) les prestations de soins nécessitées par le dommage anormal visé aux articles 3 et 4 ;

c) les soins d'assistance nécessités par le dommage anormal visé aux articles 3 et 4 ;

d) le dommage non économique ;

2° en faveur des ayants droit du patient :

a) le dommage économique, à savoir, la disparition ou la réduction de la partie des revenus professionnels du patient décédé dont ils tiraient un avantage personnel;

b) les frais funéraires et les frais afférents au transfert du patient décédé vers l'endroit où la famille souhaite le faire inhumer ou incinérer ;

c) le dommage non économique.

§ 2. Sont exclues de la couverture du Fonds :

1° toute prestation de nature esthétique ;

2° toute prestation effectuée en violation des dispositions de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ;

3° toute prestation de pratique parallèle sans rapport avec les données acquises de la science au moment de la prestation ;

4° elke verstrekking die de zorgaanbieder als een zware fout kan worden aangerekend; in dat geval kan het Fonds provisioneel optreden, in afwachting van de beslechting van het geding.

Art. 16

§ 1. Onder voorbehoud van de toepassing van artikel 17, vergoedt het Fonds de in artikel 15, § 1, 1°, a) en 2°, a) bedoelde schade binnen de volgende perken:

1° de tijdelijke arbeidsongeschiktheid van meer dan 30 dagen ;

2° de blijvende arbeidsongeschiktheid van meer dan 10 % ;

3° de economische schade tot een belastbaar bedrag van 22.500 EUR per jaar ;

§ 2. Het Fonds vergoedt daadwerkelijk de andere in artikel 15 bedoelde schade binnen de volgende perken:

1° de kosten bedoeld in artikel 15, § 1, 1°, b), tot een maximum van 25.000 EUR per diagnostisch of therapeutisch ongeval;

2° de kosten bedoeld in artikel 15, § 1, 2°, b), tot een maximum van 2.500 EUR per diagnostisch of therapeutisch ongeval ;

3° de kosten bedoeld in artikel 15, § 1, 1°, c), volgens de door de Koning bepaalde schalen ;

4° de niet-economische schade bedoeld in artikel 15, § 1, 1°, d), of 2°, c), volgens de door de Koning bepaalde schalen.

Art. 17

De vergoeding voor de schadeloosstelling van de schade bedoeld in artikel 15 moet slechts door het Fonds worden betaald voor zover de schade niet kan worden vergoed door de uitkeringen van een instelling van sociale zekerheid.

De vergoeding wordt door het Fonds betaald na aftrek van de uitkeringen van de instellingen van sociale zekerheid.

4° toute prestation constitutive d'une faute grave dans le chef du prestataire; en pareille occurrence le Fonds peut intervenir à titre provisionnel dans l'attente du jugement de la cause.

Art. 16

§ 1^{er}. Sous réserve de l'application de l'article 17, le Fonds indemnise les dommages visés à l'article 15, § 1^{er}, 1°, a) et 2°, a), dans les limites suivantes :

1° l'incapacité temporaire de travail de plus de 30 jours;

2° l'incapacité permanente de travail de plus de 10%;

3° le dommage économique jusqu'à un montant imposable de 22.500 EUR par an;

§ 2. Le Fonds indemnise effectivement les autres dommages visés à l'article 15 dans les limites suivantes :

1° les frais visés à l'article 15, § 1^{er}, 1°, b), jusqu'à un maximum de 25.000 EUR par accident diagnostique ou thérapeutique;

2° les frais visés à l'article 15, § 1^{er}, 2°, b), jusqu'à un maximum de 2.500 EUR par accident diagnostique ou thérapeutique;

3° les frais visés à l'article 15, § 1^{er}, 1°, c), suivant les barèmes établis par le Roi;

4° le dommage non économique visé à l'article 15, § 1^{er}, 1°, d), ou 2°, c), suivant les barèmes établis par le Roi.

Art. 17

Les indemnités pour la réparation des dommages visés à l'article 15 ne doivent être payées par le Fonds que dans la mesure où le dommage ne peut être réparé par les prestations d'un organisme de sécurité sociale.

Les indemnités sont liquidées par le Fonds après déduction des prestations des organismes de sécurité sociale.

Art. 18

De Koning bepaalt de wijze waarop de vergoeding wordt betaald.

De vergoeding wordt betaald binnen 15 dagen na het verstrijken van de herzieningstermijn bedoeld in artikel 21. Indien de begunstigde echter uitdrukkelijk en schriftelijk kennis geeft van zijn voornemen de in artikel 21 bedoelde vordering tot herziening niet in te stellen, wordt de vergoeding betaald binnen 15 dagen na die kennisgeving.

Art. 19

De in artikel 16 bedoelde bedragen worden de eerste dag van elk jaar automatisch aangepast aan het indexcijfer van de consumptieprijzen, waarbij het indexcijfer van januari 2001, hetzij 107,11 (basis 1996 = 100) als basisindex geldt.

Afdeling 3

Herziening, beroep en indeplaatsstelling

Art. 20

Behoudens het in deze afdeling bepaalde, kan de eiser nadat het Fonds, conform artikel 14, een beslissing tot schadeloosstelling heeft genomen, bij de gemeenschappelijke rechtbanken geen op dezelfde feiten gebaseerde rechtsvordering tot vergoeding van schade instellen.

Art. 21

De eiser kan bij de rechtbank van eerste aanleg van zijn woonplaats een rechtsvordering instellen tot herziening van de in artikel 14, § 1, a) en b), bedoelde beslissingen van het Fonds.

De eiser kan de zaak ook bij dezelfde rechtbank aanhangig maken zo het Fonds binnen de in artikel 14 bedoelde termijn geen beslissing heeft genomen.

Die vordering moet verplicht worden ingesteld uiterlijk 90 dagen na het verstrijken van de in artikel 14, § 1, bedoelde termijn of na het verstrijken van de datum van ontvangst van de beslissing van het Fonds zo het daarbij om een vroegere datum gaat.

Het beroep is opschortend.

Art. 18

Le Roi fixe le mode de paiement des indemnités.

Les indemnités sont liquidées dans les 15 jours suivant l'expiration du délai de révision visé à l'article 21. Toutefois, si le bénéficiaire notifie expressément et par écrit son intention de ne pas intenter l'action en révision visée à l'article 21, les indemnités sont liquidées dans les 15 jours suivant cette notification.

Art. 19

Les montants visés à l'article 16 sont automatiquement adaptés le premier jour de chaque année à l'évolution de l'indice des prix à la consommation, l'indice de base étant celui de janvier 2001 soit 107,11 (base 1996 = 100).

Section 3

Révision, recours et subrogation

Art. 20

Sauf ce qui est prévu dans la présente section, le demandeur ne peut intenter une action en réparation basée sur les mêmes faits devant les juridictions de droit commun après que le Fonds ait pris conformément à l'article 14 une décision d'indemnisation.

Art. 21

Le demandeur peut intenter devant le tribunal de première instance de son domicile une action en révision des décisions du Fonds visées à l'article 14, § 1^{er}, a), et b).

Le demandeur peut également porter l'affaire devant le même tribunal en cas d'absence de décision du Fonds dans le délai visé à l'article 14.

Cette action doit obligatoirement être introduite dans les 90 jours suivant la date d'expiration du délai visé à l'article 14, § 1^{er}, ou de la date de réception de la décision du Fonds si celle-ci est antérieure.

Le recours est suspensif.

Conform de in deze wet vervatte criteria en voorwaarden, onderzoekt de rechtbank de beslissing van het Fonds ten gronde en dat zowel op het vlak van de schadeloosstelling als op dat van de beoordeling van de schade.

De rechtbank gaat op dezelfde manier te werk zo enige in artikel 14, § 2, bedoelde beslissing van het Fonds uitblijft.

Tegen de beslissing van de rechtbank kan beroep worden aangetekend.

Art. 22

De met toepassing van artikel 16 vastgestelde bedragen gelden voor het slachtoffer als schadeloosstelling voor alle schade voortvloeiend uit het diagnostisch of therapeutisch ongeval.

Art. 23

Zo het Fonds in een bepaalde concrete situatie waarvan het met toepassing van artikel 12 in kennis wordt gesteld, vermoedens heeft omtrent een opzettelijk gepleegd feit dan wel omtrent een zware fout, brengt het Fonds de procureur des Konings van de plaats waar de feiten zich hebben voorgedaan, op de hoogte van de identiteit van het slachtoffer en van de identiteit van de zorgaanbieder, van de verpleeginrichting of van de persoon die het bij de zaak betrokken acht. In geen geval mag het Fonds enige andersoortige gegevens aan de procureur des Konings meedelen.

Bovendien kan het Fonds, onder de door de Koning vastgestelde voorwaarden, de gehele of gedeeltelijke terugbetaling vorderen van de bedragen die het Fonds naar aanleiding van het therapeutisch of diagnostisch ongeval heeft gestort aan de zorgaanbieder, aan de verpleeginrichting dan wel aan de persoon die het schadegeval opzettelijk heeft veroorzaakt of die een door een rechterlijke beslissing als zwaar aangemerkte fout heeft begaan.

Het Fonds kan in de plaats treden van de rechten van het slachtoffer tegen de zorgaanbieder of de verpleeginrichting dan wel tegen de persoon van wie het Fonds vermoedt dat ze bij de zaak betrokken zijn.

De beslissing van het Fonds om de in het eerste lid bedoelde gegevens aan de procureur des Konings mee te delen, wordt opgenomen in het in artikel 14, § 1, a), bedoelde artikel.

Le tribunal examine au fonds la décision du Fonds tant en ce qui concerne l'indemnisation que l'évaluation du dommage, conformément aux critères et aux conditions prévues par la présente loi.

Il en fait de même en cas de carence de décision du Fonds visée à l'article 14, § 2.

La décision du tribunal est susceptible de recours.

Art. 22

Les montants déterminés en application de l'article 16 constituent pour la victime l'indemnisation de tous les dommages résultants de l'accident diagnostique ou thérapeutique.

Art. 23

Si le Fonds soupçonne dans une situation concrète qui est portée à sa connaissance en application de l'article 12, un fait intentionnel ou une faute lourde, il communique au procureur du Roi du lieu où les faits se sont produits, l'identité de la victime et l'identité du prestataire ou de l'établissement de soins ou de la personne qu'il présume impliqué. Le Fonds ne peut communiquer en aucun cas d'autres données au procureur du Roi.

Le Fonds peut en outre, dans les conditions fixées par le Roi, réclamer un remboursement total ou partiel des sommes qu'il aura versées du fait de l'accident diagnostique ou thérapeutique au prestataire ou à l'établissement de soins ou à la personne qui a causé intentionnellement le sinistre ou qui a commis une faute reconnue comme lourde par une décision judiciaire.

Le Fonds est subrogé dans les droits de la victime à l'encontre du prestataire ou de l'établissement de soins ou de la personne qu'il présume impliqué.

La décision du Fonds de communiquer au procureur du Roi les données visées à l'alinéa 1^{er} est reprise dans la décision visée à l'article 14, § 1^{er}, a).

Buiten het geval van het opzettelijk gepleegd feit, kan die beslissing niet worden uitgevoerd zo het slachtoffer zich daarmee niet binnen de in artikel 21, derde lid, bedoelde termijn akkoord verklaart.

Art. 24

Is het diagnostisch of therapeutisch ongeval te wijten aan het defect van wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken bedoeld product, dan treedt het Fonds in de rechten die het slachtoffer conform die wet geniet.

HOOFDSTUK IV

Verplichte verzekering

Art. 25

De zorgaanbieders en de verpleeginrichtingen zijn verplicht een verzekering burgerlijke aansprakelijkheid aan te gaan op grond van het feit dat ze gezondheidszorg verstrekken. De verzekering moet ook de aansprakelijkheid dekken van de organen en personen die bij die zorgaanbieders en verpleeginrichtingen werkzaam zijn.

Behoudens andersluidende overeenkomst dekt de verzekering van een verpleeginrichting de aansprakelijkheid van alle zorgaanbieders die er hun activiteiten als hoofd- of bijberoep uitoefenen. Die andersluidende overeenkomst wordt geacht niet geschreven te zijn als geen enkel verzekeringscontract de aansprakelijkheid dekt van de zorgaanbieder voor de activiteiten die hij in die verpleeginrichting uitoefent.

Art. 26

De verzekering moet overeenkomstig de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen zijn aangegaan bij een daartoe in België erkende verzekeraar of overeenkomstig diezelfde wet zijn vrijgesteld van erkenning.

Art. 27

De verzekering kan worden beperkt tot de in België veroorzaakte schade.

De waarborg mag niet worden beperkt tot een bedrag onder de 3 miljoen euro per slachtoffer. Dat be-

Hormis le cas du fait intentionnel, cette décision de communication ne peut être exécutée si la victime ne marque pas son accord endéans le délai visé à l'article 21, alinéa 3.

Art. 24

Lorsque l'accident diagnostique ou thérapeutique est dû au défaut d'un produit visé par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, le Fonds est subrogé dans les droits que la victime tire de cette loi.

CHAPITRE IV

Assurance obligatoire

Art. 25

Les prestataires de soins et les établissements de soins sont tenus de souscrire une assurance couvrant la responsabilité civile à laquelle ils peuvent être tenus du fait de leurs prestations de soins. L'assurance doit aussi couvrir la responsabilité des organes et préposés de ces prestataires et établissements.

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

Art. 26

L'assurance doit être contractée auprès d'un assureur agréé à cette fin en Belgique en application de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances ou dispensé de l'agrément en application de cette même loi.

Art. 27

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

La garantie ne peut être limitée à un montant inférieur à 3 millions d'euros par victime. Ce montant est

drag wordt om de vijf jaar aangepast aan de index der consumptieprijzen, waarbij de basisindex die van januari 2001 is, d.w.z. 107,11 (basis 1996 = 100).

In afwijking van artikel 8 van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst mag het contract alleen de opzettelijke handeling bij de verzekerde uitsluiten.

De Koning kan de andere minimumvoorwaarden vaststellen waaraan de verzekering moet voldoen. Hij kan met name de bedingen verbieden die tot doel hebben het bereik van de waarborg te begrenzen, in te perken of op te heffen.

Art. 28

Met een gevangenisstraf van acht dagen tot één jaar en een geldboete van 25 EUR tot 250 EUR of met een van die straffen alleen worden gestraft, de zorgaanbieders en de verantwoordelijken van de verpleeginrichtingen die hun activiteiten of die van hun organen, aangestelden, bedienden of enige andere zorgverlener die er zijn activiteiten als hoofd- of bijberoep verricht, uitoefenen of laten uitoefenen zonder dat hun verantwoordelijkheid gedekt is door een verzekering die in overeenstemming is met de bepalingen van dit hoofdstuk en zijn uitvoeringsbesluiten.

Art. 29

Als een zorgaanbieder of een verpleeginrichting verantwoordelijkheid draagt en die laatste niet door een verzekering wordt gedekt, of de verzekeringsinstelling de uitvoering van haar verplichting niet nakomt, kan de benadeelde persoon conform artikel 8, 3°, voor alle geleden schade bij het Fonds schadeloosstelling eisen. In dat geval treedt het Fonds in de plaats van de benadeelde persoon wat betreft diens rechten ten opzichte van degene die verantwoordelijkheid draagt.

De Koning kan de vormvereisten bepalen van de aanvraag tot schadeloosstelling op grond van dit artikel.

Hoofdstuk III is niet van toepassing op de door dit artikel bedoelde schadeloosstelling.

adapté tous les cinq ans à l'indice des prix à la consommation, l'indice de base étant celui de janvier 2001, soit 107,11 (base 1996=100).

Par dérogation à l'article 8 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre, le contrat ne peut exclure que l'acte intentionnel de l'assuré.

Le Roi peut fixer les autres conditions minimales auxquelles l'assurance doit satisfaire. En particulier, il peut interdire les clauses qui auraient pour objet de limiter, restreindre ou supprimer l'étendue de la garantie.

Art. 28

Sont punis d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 25 EUR à 250 EUR ou d'une de ces peines seulement, les prestataires de soins et les responsables des établissements de soins qui exercent leurs activités ou laissent exercer les activités de leurs organes, préposés, employés ou de tout autre prestataire de soins qui y exerce ses activités à titre principal ou accessoire, sans que leur responsabilité soit couverte par une assurance conformément aux dispositions du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution.

Art. 29

Lorsque la responsabilité d'un prestataire de soins ou d'un établissement de soins est engagée et que celle-ci n'est pas couverte par une assurance ou que l'entreprise d'assurance est en défaut d'exécuter ses obligations, la personne lésée peut, conformément à l'article 8, 3°, réclamer la réparation de tous les dommages qu'elle a subis auprès du Fonds. Dans ce cas, le Fonds est subrogé dans les droits de la personne lésée à l'encontre du responsable.

Le Roi peut déterminer la forme et les conditions de la demande d'indemnisation en application du présent article.

Le chapitre III n'est pas applicable à l'indemnisation visée par le présent article.

HOOFDSTUK V

Financiering van het Fonds

Art. 30

Het Fonds wordt gestijfd door:

1° een jaarlijkse dotatie ten laste van de Rijksbegroting, wat de financiering van de personeelskosten en de werking betreft;

2° een bijdrage van de patiënten die door de verzekeringsinstellingen wordt geïnd;

3° een bijdrage die bij elke opname door de ziekenhuizen wordt geïnd;

4° een bijdrage ten laste van de verzekeringsinstellingen die wordt berekend op de omzet die wordt gerealiseerd aan de hand van de in hoofdstuk IV bedoelde verzekeringscontracten.

De Koning stelt het percentage van de voornoemde bijdragen vast, alsook het deel van de financiering dat elk van de betrokken partijen ten laste valt.

Het Fonds mag ook schenkingen en legaten ontvangen.

Art. 31

De vergoedingen die door het Fonds met toepassing van artikel 29 worden gestort, alsook de eraan verbonden kosten, vallen ten laste van de verzekeringsinstellingen die in België de in artikel 25 bedoelde risico's dekken.

Die financiële last wordt verdeeld naar verhouding van wat de verzekeringsinstellingen innen. De Koning kan evenwel voorzien in een andere verdelingswijze.

HOOFDSTUK VI

Diverse bepalingen

Art. 32

Artikel 569, eerste lid, van het Gerechtelijk Wetboek wordt aangevuld met een punt 34°, luidend als volgt :

«34° van de vorderingen als bedoeld bij artikel 21 van de wet van ... betreffende de therapeutische en diagnostische ongevallen».

CHAPITRE V

Du financement du Fonds

Art. 30

Le Fonds est alimenté par :

1° une dotation annuelle à charge du budget de l'Etat, destinée à couvrir les frais de personnel et de fonctionnement;

2° une cotisation perçue auprès des patients par les entreprises d'assurance ;

3° une cotisation perçue par les établissements hospitaliers à l'occasion de chaque hospitalisation;

4° une cotisation à charge des entreprises d'assurance calculée sur le chiffre d'affaires lié aux contrats d'assurance visés au chapitre IV.

Le Roi fixe le pourcentage des cotisations précitées ainsi que la part de financement dévolue à chacun des intervenants.

Le Fonds peut également recevoir des dons et des legs.

Art. 31

Les indemnités versées par le Fonds en application de l'article 29, ainsi que les frais y afférents, sont à charge des entreprises d'assurance couvrant en Belgique les risques visés à l'article 25.

Cette charge est répartie en fonction de l'encaissement des entreprises d'assurance. Le Roi peut toutefois prévoir un autre mode de répartition.

CHAPITRE VI

Dispositions diverses

Art. 32

L'article 569, alinéa 1^{er}, du Code judiciaire est complété par un 34°, rédigé comme suit :

«34° des demandes visées à l'article 21 de la loi du ... relative aux accidents diagnostiques et thérapeutiques».

Art. 33

In artikel 1, C, van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut wordt de benaming «Compensatiefonds voor therapeutische en diagnostische ongevallen» in alfabetische volgorde toegevoegd.

HOOFDSTUK VII

Slotbepalingen

Art. 34

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

Art. 35

Deze wet treedt in werking op de door de Koning vastgestelde dag.

9 oktober 2002

Art. 33

A l'article 1^{er} de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public catégorie C, les mots «Fonds des accidents diagnostiques et thérapeutiques» sont insérés dans l'ordre alphabétique.

CHAPITRE VII

Dispositions finales

Art. 34

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

Art. 35

La présente loi entre en vigueur à la date fixée par le Roi.

9 octobre 2002

Daniel BACQUELAINE (MR)
Yolande AVONTROODT (VLD)
Philippe SEGGIN (MR)