

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

22 mars 2007

PROJET DE LOI

**relatif à l'indemnisation des dommages
résultant de soins de santé**

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Exposé des motifs	5
3. Avant-projet	26
4. Avis du Conseil d'État n° 41.527/3	45
5. Projet de loi	80

**LE GOUVERNEMENT DEMANDE L'URGENCE CONFORMÉMENT À L'ARTICLE
80 DE LA CONSTITUTION.**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 maart 2007

WETSONTWERP

**betreffende de vergoeding van schade
als gevolg van gezondheidszorgen**

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Memorie van toelichting	5
3. Voorontwerp	26
4. Advies van de Raad van State nr. 41.527/3	45
5. Wetsontwerp	80

**DE SPOEDBEHANDELING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 80 VAN DE GRONDWET.**

Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 22 mars 2007.

De Regering heeft dit wetsontwerp op 22 maart 2007 ingediend.

Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 22 mars 2007.

De «goedkeuring tot drukken» werd op 22 maart 2007 door de Kamer ontvangen.

<i>cdH</i>	: <i>Centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&V</i>	: <i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>ECOLO</i>	: <i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
<i>FN</i>	: <i>Front National</i>
<i>MR</i>	: <i>Mouvement Réformateur</i>
<i>N-VA</i>	: <i>Nieuw - Vlaamse Alliantie</i>
<i>PS</i>	: <i>Parti socialiste</i>
<i>sp.a - spirit</i>	: <i>Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.</i>
<i>Vlaams Belang</i>	: <i>Vlaams Belang</i>
<i>VLD</i>	: <i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>

Abréviations dans la numérotation des publications :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Compte Rendu Analytique (couverture bleue)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Séance plénière</i>
<i>COM :</i>	<i>Réunion de commission</i>
<i>MOT :</i>	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

<i>DOC 51 0000/000 :</i>	<i>Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA :</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)</i>
<i>CRABV :</i>	<i>Beknopt Verslag (blauwe kaft)</i>
<i>CRIV :</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)</i>
<i>PLEN :</i>	<i>Plenum</i>
<i>COM :</i>	<i>Commissievergadering</i>
<i>MOT :</i>	<i>moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

*Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be*

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

*Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be*

RÉSUMÉ

Création d'un Fonds des accidents thérapeutiques et mise en place d'un système qui garantit aux victimes une indemnisation à la fois plus rapide et plus simple, donc plus juste

I. La situation actuelle n'est pas satisfaisante

Aujourd'hui, lorsqu'un patient s'estime victime d'un dommage lié à une prestation de soins, il doit prouver, pour en obtenir l'indemnisation, la faute du prestataire, le dommage et le lien entre les deux.

Ceci engendre les conséquences suivantes:

1. Bien souvent personne n'est responsable; il n'y a donc pas de faute et donc, pas d'indemnisation. Or, à titre d'exemple, des études montrent que 7% des infections sont des infections nosocomiales.

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'assurance de couvrir l'intégralité du dommage. En outre, ceci a pour effet d'entraîner un manque de transparence des actes posés sur le terrain et empêche donc le développement de mesures de prévention des dommages.

II. Un nouveau système plus juste

L'idée novatrice du nouveau système est que 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 de soins.

SAMENVATTING

Oprichting van een Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij geneeskundige verzorging en van een systeem dat de slachtoffers een snellere, meer eenvoudige, en dus meer rechtvaardige vergoeding verzekert

I. De huidige situatie is niet bevredigend

Wanneer een patiënt vindt dat hij het slachtoffer is van een schade te wijten aan een zorgverstrekking, moet hij, om een schadevergoeding te ontvangen, de fout van de zorgverstrekker, de schade en het verband tussen deze beiden bewijzen.

Dit leidt tot de volgende consequenties:

1. Vaak is er niemand aansprakelijk; er is dus geen fout en bijgevolg geen schadevergoeding. En dit terwijl studies bijvoorbeeld aantonen dat 7% van de infecties nosocomiale infecties zijn;

2. Zelfs indien er een fout werd begaan, is het voor de slachtoffers erg moeilijk de fout aan te tonen en het oorzakelijk verband tussen de schade en de fout te bewijzen. Daar komt nog bij dat de procedures erg lang duren en erg duur zijn;

3. De toename van gerechtelijke stappen lokt medisch defensief gedrag uit;

4. Hetzelfde fenomeen leidt tot substantiële verhogingen van de verzekeringspremies en tot de weigering van sommige verzekeringsmaatschappijen om de integrale schade te dekken. Dit leidt ook tot een gebrek aan transparantie van de uitgevoerde behandelingen op het terrein en vermijdt dus de ontwikkeling van maatregelen voor het vermijden van schade.

II. Een nieuw en meer rechtvaardig systeem

De vernieuwing in het nieuwe systeem is dat de belangrijkste voorwaarde voor schadevergoeding niet langer de aanwezigheid van een fout en een causaal verband zal zijn tussen de fout en de schade, maar wel de aanwezigheid van een schade verbonden aan een zorgverstrekking.

L'indemnisation de la victime sera donc 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 indemnisable et que celui-ci est lié à une prestation de soins.

Concrètement, on peut schématiser le système proposé comme suit:

- *Le patient qui s'estime victime d'un dommage indemnisable s'adresse au nouveau «Fonds des accidents soins de santé».*

- *Celui-ci examine la demande et la renvoie à l'assureur qu'il estime compétent en fonction du ou des prestataires de soins concernés.*

- *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.*

- *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'incontestable 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.*

De schadevergoeding zal dus aan het slachtoffer worden toegekend voor elk ongeluk verbonden aan een zorgverstrekking. Het slachtoffer zal de fout van de zorgverstrekker niet meer moeten aantonen. Er zal enkel moeten worden aangetoond dat het slachtoffer vergoedbare schade heeft geleden en dat die schade te wijten is aan een zorgverstrekking.

Concreet kan het voorgestelde systeem als volgt schematisch worden voorgesteld:

- *De patiënt die meent slachtoffer te zijn van schade die in aanmerking komt voor schadevergoeding (deze wordt in de wet beschreven) richt zich tot het nieuwe «Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij geneeskundige verzorging».*

- *Het Fonds onderzoekt de aanvraag en stuurt deze door naar de verzekeraar die het bevoegd acht in functie van de betrokken zorgverlener(s).*

- *De verzekeraar aanvaardt of weigert, met als reden dat er geen schade is.*

- *Hij deelt zijn beslissing onder de vorm van een voorstel mee aan de aanvrager, die over een bepaalde termijn beschikt om zijn opmerkingen over dit voorstel mee te delen aan de verzekeraar en het Fonds.*

- *Het voorstel van de verzekeraar wordt, samen met de opmerkingen van de aanvrager, medegedeeld aan het Fonds.*

- *Het Fonds spreekt zich uit over het dossier en, indien er geen akkoord is met de verzekeraar, is er een arbitrageprocedure voorzien tussen deze twee instanties, alsook een beroep tegen de beslissing bij het college van arbiters. In deze twee laatste veronderstellingen, ontvangt de aanvrager het onbetwistbaar verschuldigde bedrag in afwachting van de beslissing van het college van arbiters of de rechtbank.*

- *Het slachtoffer kan beroep aantekenen tegen de gemeenschappelijke beslissing van de verzekeraar en het Fonds. De rechtbank spreekt zich dan uit over het bestaan van een schade en, desgevallend over het bedrag van de te betalen schadevergoeding*

EXPOSÉ DES MOTIFS

La sécurité médicale est, globalement, de grande qualité dans notre pays.

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 %.

Malgré cette sécurité des soins, les assureurs enregistrent environ 2.000 déclarations de sinistres par an. En outre, il est bien connu que tous les accidents ne font pas l'objet d'une réclamation. Il est, dès lors, 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 à des expertises, qui sont souvent lentes et coûteuses, et au nombre d'intervenants (médecins, assureurs, victimes, etc).

En pratique, il apparaît que 75% des victimes qui entreprennent une action voient celle-ci classée sans suite ou abandonnée (J. Pouletty et P. Sarica, «La responsabilité civile professionnelle médicale : une approche statistique», *Risques*, 1991, n° 6, p. 43 et s.).

MEMORIE VAN TOELICHTING

De medische veiligheid is, in het algemeen, zeer behoorlijk in ons land.

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 schade-aangiften per jaar. Het is bovendien welbekend dat niet alle ongevallen het voorwerp vormen van een klacht. Vandaar dat het redelijk is te veronderstellen dat er jaarlijks bijna 4.000 ongevallen voorkomen die te maken hebben met het verstrekken van gezondheidszorgen. Wanneer een verschijnsel zoveel mensen raakt, dan gaat dit heel de maatschappij aan.

De toepassing van het traditioneel stelsel van burgerlijke 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 gedaan op expertises die vaak lang duren en duur zijn en door het aantal betrokkenen (geneesheren, verzekeraars, slachtoffers, enz...).

In de praktijk blijkt dat 75 % van de slachtoffers die stappen ondernemen vaak hun zaak zonder gevolg geklasseerd of opgegeven zien (J. Pouletty et P. Sarica, «*La responsabilité civile professionnelle médicale : une approche statistique*», *Risques*, 1991, n° 6, p. 43 et s.).

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

Ils ont, dans l'immense majorité des cas, le sentiment de ne pas être responsables d'une situation qu'ils n'ont pu éviter. Ils n'ont, dès lors, jamais admis que, pour les juristes, la faute s'apprécie *in abstracto*.

La jurisprudence leur apparaît 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*» (Bruxelles, 17 novembre 1989, R.G.A.R., 1992, n° 11.904).

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.

La conséquence en est que le médecin a l'impression d'être poursuivi dans la juridiction 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.

A 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.

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.

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*» (Brussel, 17 november 1989, R.G.A.R., 1992, nr. 11.904).

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.

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 oorsprongen 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 présent projet de loi 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 résumé, le maintien de l'application de l'article 1382 du code civil en même temps que la création d'un système d'indemnisation sans faute entraîne les questions suivantes:

a) Sur le plan éthique, l'obligation pour la victime d'effectuer un tel choix entraîne les questions suivantes:

- la victime ignore, lorsqu'elle subit un dommage, si celui-ci est consécutif à un aléa ou à une faute;

- Le nouveau système sans faute dispose, dans cette optique, de ressources financières limitées dans la mesure où subsisterait la nécessité de maintenir l'assurance en responsabilité civile classique. Les forfaits que le nouveau système serait en mesure d'octroyer aux victimes sont donc eux aussi limités. Cela génère le risque que seules les personnes qui sont 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, puisqu'il n'apporte pas de réponse à la multiplication des recours judiciaires.

c) Le système tel qu'il avait été prévu ne résoudra pas le problème de la transparence des données et des actes posés sur le terrain :

Tenslotte verhindert de geheimhouding die de medische ongevallen vaak omgeeft, een kritische en globale 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 versrekker 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.

- il est difficile d'obtenir les données auprès des sociétés d'assurance;
- le fait que les médecins encourent toujours le risque d'un procès ne les incitera pas non plus à plus de transparence;
- 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. Le simple fait que le Fonds soit informé du fait qu'un recours a été introduit ne suffit pas.

Il fait pourtant 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 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).

Contrairement à ce qu'on pourrait penser de prime abord, la suppression de l'application de l'article 1382 CC est donc profitable pour le patient. Celui-ci gagne en effet à bénéficier d'un système unique, simple et lui 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 de 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.

- 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;
- 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 B.W. dus voordelig 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 korps en de overige zorgverstrekkers toelaten haar opdracht op serene wijze te vervullen en een einde te stellen aan het groeiende risico van burgerlijke aansprakelijkheid, terwijl de toepassing van de deontologische regels gehandhaafd blijven.

De belangrijke krachtlijnen van dit ontwerp zijn de volgende:

De vergoeding van het slachtoffer zal kunnen 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 ondervonden ingevolge een zorgverstrekking.

Het is immers noodzakelijk de vergoeding van de medische schade uit de gemeenrechtelijke 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 bekomen en anderzijds de bestaande tendens die leidt tot defensieve geneeskunde, te kunnen doorbreken.

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

En effet :

- 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 celle-ci peut aboutir afin de laisser exclusivement au 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 complètes 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;

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

Immers:

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

Strafrechtelijke stappen alsook het zich burgerlijke partij stellen, blijven immers een optie voor de slachtoffers. Niettemin wordt de schadeloosstelling waartoe deze kan leiden beperkt teneinde uitsluitend het nieuwe systeem de zorg voor schadeloosstelling van de slachtoffers te laten; er kan objectief bevestigd worden dat de zorgverstrekkers de beroepsbeoefenaars zijn die het meest met strafrechtspraak in aanmerking komen, daar hun handelingen snel inbreuken vormen (onopzettelijke slagen en verwondingen,...);

- Het ingevoerde mechanisme nuanceert de «immuniteit» van de artsen en zorgverstrekkers op burgerlijk vlak.

Het idee is immers om te voorzien dat in de hypothese van een zware of opzettelijke fout gepleegd door de zorgverstrekker, de instelling die het slachtoffer vergoed zal hebben, zich tegen de zorgverstrekker of tegen de betrokken zorginstelling kan keren om te recupereren wat hij betaald heeft; bovendien zal het slachtoffer zich dan bij dit beroep kunnen aansluiten om een integrale schadeloosstelling voor de opgelopen schade te verwerven;

- Op theoretisch vlak wordt reeds in tal van domeinen, zoals in het stelsel van de werkongevallen, afstand gedaan van de toepassing van artikel 1382 van het burgerlijk wetboek.

- Anderzijds zijn tal van zorgverstrekkers werknemers (verpleegkundigen, artsen in universitaire ziekenhuizen,...) en in deze 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 het zal dus de aandacht kunnen vestigen op problemen met disfuncties. In het kader van zijn preventieopdracht zal het erop toezien dat de maatregelen (intern of disciplinair) aanvangen;

- 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 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 (six 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 une gestion harmonisée des demandes.

Pour l'Etat, 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).

- Anderzijds garandeert de werking van het verzekeringssysteem op zich een evolutie van de premies in functie van de schadefrequentie. Dit impliceert dat de premies, volledig transparant, zullen evolueren in functie van het aantal tussenkomsten die de verzekeraar voor een zelfde verstrekker moet uitvoeren.

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

De transparantie inzake medische ongevallen die mogelijk gemaakt zal worden door de verwijdering van de betrokken schadevergoeding uit het gemeen recht, zal veel efficiënter zijn als stimulans 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 verstrekkers en instellingen, ook zullen dienen voor de financiering van dit nieuwe stelsel.

De oprichting van een fonds zal ook een belangrijke vooruitgang betekenen voor het gezondheidsbeleid.

Inderdaad, naar het voorbeeld van Engeland, zal de oprichting van zo'n fonds een klare kijk werpen op de therapeutische ongevallen die zich in ons land voordoen. In functie van de trends die men zal ontwaren, zal het mogelijk zijn gedeeltelijk te anticiperen en zodoende fouten uit het verleden te vermijden.

De toekenning van de vergoeding zal binnen korte termijn moeten gebeuren (zes maanden na het indienen van de aanvraag).

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

Inderdaad, ten aanzien van de patiënt garandeert een enig aanspreekpunt en een geharmoniseerd beheer van de aanvragen.

Het Fonds is voor de overheid de beste garantie dat deze over een werkelijke, betrouwbare en volledige boordtabel zal beschikken inzake de in dit land gangbare praktijken. Deze gegevens zijn onmisbaar voor het opzetten van preventieve maatregelen die zich opdringen en, meer algemeen, om te voldoen aan de behoeften van de bevolking (zowel de patiënten als de beoefenaars van gezondheidsberoepen).

Concrètement, la procédure proposée par le nouveau système peut se résumer de la façon suivante.

L'indemnisation des accidents thérapeutiques sera confiée aux entreprises d'assurance, sous le contrôle et la tutelle d'un Fonds qui serait créé à cet effet.

Concrètement, on peut schématiser le système proposé comme suit :

- Le patient qui s'estime victime d'un dommage indemnizable en vertu de ce 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 état de cause, l'assureur désigné par le Fonds sur base des règles de concours traite le dossier mais il lui est loisible de récupérer ultérieurement auprès d'un autre assureur en tout ou en partie l'éventuelle indemnité 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.
- 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.

Concreet kan de procedure voorgesteld door het nieuwe systeem als volgt worden samengevat.

De schadevergoeding voor medische fouten zal worden toevertrouwd aan verzekeringsondernemingen, onder controle en toezicht van een Fonds dat met dit doel wordt opgericht.

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.
- 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 gecreeërd worden, naar analogie met wat er reeds bestaat binnen de automobielsector.

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 base des principes prévus dans la loi, par arrêté royal.

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'Etat;
- 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 de la loi et
- les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Fonds dispose.

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.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article n'appelle pas de commentaire.

Tenslotte kan het nieuwe systeem slechts geloofwaardig zijn indien het een rechtvaardige schadevergoeding voorziet, rekening houdend met de morele schade, de hulp van derden,...

Niettemin is het vanuit budgettair standpunt noodzakelijk forfaits en/of plafonds te voorzien.

Deze zullen, op basis van de principes van de wet, bij koninklijk besluit worden bepaald.

Voor wat de financiering betreft van het voorziene systeem, werden door het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg drie verslagen opgesteld, waardoor de globale kostprijs kan worden geraamd.

De financieringsbronnen voorzien in de wet zijn:

- een jaarlijkse toelage ten laste van de Staat,
- een jaarlijkse toelage ten laste van de begroting van het Rijksinstituut voor Ziekte-en Invaliditeitsverzekering;
- de bijdrage van de zorgverstrekkers via premies betaald aan de verzekeringsinstellingen; deze bijdrage is geplafonneerd op een bedrag dat de Koning zal vaststellen (door rekening te houden met stabiliteitsdoelstelling van de premies betaald door de zorgverstrekkers die reeds waren verzekerd op het ogenblik van de datum van toepassing van de huidige wet ;
- de opbrengst van de subrogatievordering bedoeld in artikel 7;
- de financiële opbrengsten van de bedragen waarover het Fonds beschikt.

Dankzij de huidige financieringsbronnen geraamd op «kruissnelheid», vastgesteld door de verslagen van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg waarvan hierboven sprake is, kunnen de kosten van het systeem worden gedekt. Zolang deze raming niet wordt overschreden, zal de huidige verhouding van de financieringsbronnen, waarvan sprake in de vorige alinea, betreffende de financiering van het systeem, niet worden gewijzigd en zal er geen beroep worden gedaan op nieuwe financieringsbronnen.

COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen commentaar.

Art. 2

Cet article reprend, en son § 1^{er}, les définitions utilisées dans le texte.

Les points 1^o et 2^o du § 1^{er} renvoient vers d'autres législations existantes, alors que le point 3^o permet, au cours du texte, l'utilisation d'un terme unique qui recouvre les notions visées aux points 1^o et 2^o.

Le point 4^o vise à définir, de façon large, les prestations de soins de santé.

Le point 4^o, e) vise aussi bien les cas d'euthanasie que de soins palliatifs.

Le § 2 définit la notion d'ayant droit, en s'inspirant de celle qui est utilisée dans le système des accidents de travail.

Art. 3

Cet article définit le champ d'application de la loi.

Il prévoit d'exclure les dommages visés par la loi du 7 mai 2004 sur l'expérimentation humaine, pour lesquels un régime de responsabilité objective existe déjà, ainsi que les dommages causés par un tiers, pour lesquels le régime classique de responsabilité civile continuera à s'appliquer.

Le second alinéa du § 3 prévoit expressément un partage de responsabilité si le dommage trouve sa source à la fois dans le fait d'un tiers et de la prestation de soins, tout en disposant, dans l'intérêt de la victime, que si la distinction n'est pas possible, les dispositions de la présente loi s'appliquent.

Art. 4

Cet article définit les types de dommage auxquels la loi s'applique, de façon large.

On entend par «prestation de soins que le patient pouvait légitimement attendre» celle que le prestataire pouvait et devait effectuer, compte tenu des éléments en sa connaissance et de la l'état de la science.

Art. 2

Dit artikel bevat, in zijn § 1, de definities die in de tekst worden gebruikt.

Punten 1^o en 2^o van § 1 verwijzen naar andere bestaande wetgevingen, terwijl punt 3 in de loop van de tekst het gebruik van een unieke term toelaat die de ideeën bedoeld in punten 1^o en 2^o omvatten.

Punt 4^o wil op een uitgebreide manier de handelingen inzake gezondheidszorg definiëren.

Punt 4^o e) beoogt zowel de gevallen van euthanasie als de palliatieve zorgen.

§ 2 omschrijft het begrip rechtverkkrijgende, zich basierend op de definitie die wordt gehanteerd in het systeem van de arbeidsongevallen.

Art. 3

Dit artikel beschrijft het toepassingsgebied van de wet.

Het sluit de schade bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon uit, als ook schade veroorzaakt door een derde, waarvoor het klassieke stelsel van burgerlijke aansprakelijkheid van toepassing zal blijven.

De tweede alinea van § 3 voorziet uitdrukkelijk een verdeling van de aansprakelijkheid als de oorsprong van de schade zich bij derden bevindt en bij de toediening van gezondheidszorgen, maar bepaalt toch, in het belang van het slachtoffer, dat wanneer het onderscheid niet mogelijk is, de bepalingen van de huidige wet van toepassing zijn.

Art. 4

Dit artikel beschrijft de soorten schadegevallen waarop de wet in ruime zin van toepassing is.

Wordt verstaan onder «zorg die de patiënt rechtmatig kon verwachten» deze die de zorgverstrekker kon en moest uitoefenen, rekening houdend met de elementen te zijner kennis en met de stand van de wetenschap.

Art. 5

Le § 1^{er} de cet article prévoit les cas dans lesquels, bien que le dommage entre dans le champ d'application de la loi, il ne sera pas indemnisé en application de celle-ci.

Le point 1^o vise le dommage qui était inévitable compte tenu de l'état initial du patient et/ou de l'évolution prévisible de cet état et des données de la science au moment de la prestation.

Cette disposition permet de tenir compte de la situation de chaque cas pour examiner si le dommage doit être imputé à la prestation de soins et si oui, dans quelle mesure.

Le point 2^o n'appelle pas de commentaire.

Le point 3^o vise les effets secondaires connus d'une intervention. Cette disposition est inspirée d'une disposition similaire en droit français.

Le § 2 vise à déterminer la situation des personnes nées avec un handicap.

Il prévoit tout d'abord, en s'inspirant de la législation française et pour des raisons éthiques, que nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

Il différencie ensuite la situation de la personne née avec un handicap et celle des parents d'une personne née avec un handicap.

La personne née avec un handicap peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque la prestation a provoqué le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Quant aux parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute lourde ou intentionnelle d'un prestataire, ils peuvent demander une réparation de leur dommage.

En tout état de cause, ce dommage ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap.

Art. 5

§ 1 van dit artikel bepaalt de gevallen waarin, hoewel de schade onder het toepassingsgebied van de wet valt, niet zal worden vergoed in toepassing van deze wet.

Punt 1^o beoogt de schade die onvermijdelijk was rekening houdend met de oorspronkelijke toestand van de patiënt en/of de voorzienbare evolutie van die toestand en de wetenschappelijke gegevens op het ogenblik van de zorgverlening.

Deze bepaling maakt het mogelijk rekening te houden met de situatie van elk geval om te onderzoeken of de schade aan de zorgverlening te wijten is en indien ja, in welke mate.

Punt 2^o behoeft geen commentaar.

Punt 3^o beoogt de gekende neveneffecten van een tussenkomst. Deze bepaling is geïnspireerd op een gelijkaardige bepaling uit het Franse recht.

§ 2 beoogt een omschrijving te geven van de situatie van personen geboren met een handicap.

Het voorziet eerst en vooral, zich baserend op de Franse wetgeving en omwille van ethische redenen, dat men zich door het loutere feit geboren te zijn niet op schade kan beroepen.

Het maakt vervolgens een onderscheid tussen de situatie van een persoon geboren met een handicap en die van ouders van een persoon geboren met een handicap.

De persoon die met een handicap is geboren, kan een schadevergoeding krijgen als de zorg de handicap heeft veroorzaakt of verergerd, of het nemen van maatregelen om deze te verminderen niet mogelijk heeft gemaakt.

Voor wat de ouders betreft van een kind geboren met een handicap die niet tijdens de zwangerschap werd ontdekt tengevolge van een zware of opzettelijke fout van een zorgverlener, zij kunnen een vergoeding voor hun schade vragen.

In ieder geval kan die schade enkel de bijzondere kosten omvatten die tijdens het leven van het kind uit deze handicap voortvloeien.

Art. 6

Cet article détermine les règles en matière de réparation. Le § 1^{er} définit les types de dommages indemnifiables de la façon la plus large. Il est à noter, pour répondre à une remarque du conseil d'état, que la notion de «dommage non économique», à laquelle il est renvoyé pour ce qui concerne le patient, est plus large que la notion de «dommage moral», à laquelle il est renvoyé pour ce qui concerne les ayants droit. En effet, outre la notion de «dommage moral», elle peut inclure d'autres types de dommages comme le préjudice esthétique ou le «*pretium doloris*».

Le § 2 détermine les limites dans lesquelles les indemnisations peuvent être fixées par le Roi.

Ces limites permettent que soit respecté l'équilibre entre une réparation intégrale et juste des dommages de la victime, et la viabilité financière du système.

Les montants des franchises et plafonds sont ici liés à un indice-pivot afin que ces montants évoluent en fonction du «coût de la vie» et ce, par un mécanisme similaire à celui des allocations sociales.

Il en retourne que les montants exprimés sont en fait des valeurs exprimées en «euros de 1996». Pour connaître leur valeur actuelle, il est nécessaire de multiplier ces montants par le facteur 1, 1487. Ainsi, 870.549, 32 EUR représentent en valeur actuelle 1.000.000 EUR. De même, le plafond de 2.176.373,29 relatif au préjudice économique représente 2.500.000 EUR en valeur actuelle.

Il faut noter que les franchises doivent être comprises ici comme des seuils d'intervention du fonds – le dommage est donc évalué en tenant compte de ce qui a déjà été payé par ailleurs à la victime pour ce même dommage et, s'il est inférieur aux montants figurant ici, le demandeur ne recevra rien en application du présent système.

Les montants de ces franchises sont réduits si le demandeur est bénéficiaire de l'intervention majorée (soit les «patients BIM» et les «patients OMNIO») de façon à être adaptés aux revenus du demandeur.

Enfin, le §3 dispose que ces indemnités sont réputées réparer intégralement le dommage ; il n'est donc plus possible, pour la victime, d'introduire un recours

Art. 6

Dit artikel bepaalt de regels inzake de schadeloosstelling. §1 omschrijft de soorten van schadegevallen die voor schadevergoeding in aanmerking komen in ruime zin. Om te antwoorden op een opmerking van de Raad van State, dient te worden opgemerkt dat het begrip «niet-economische schade», waarnaar wordt verwezen voor wat de patiënt betreft, breder is dan het begrip «morele schade», waarnaar wordt verwezen in verband met de rechthebbenden. Naast het begrip «morele schade» kan deze immers ook andere soorten schade bevatten, zoals esthetische schade of een «*pretium doloris*».

§ 2 bepaalt de grenzen binnen dewelke de schadevergoedingen door de Koning kunnen worden bepaald.

Deze beperkingen zorgen ervoor dat het evenwicht tussen een integrale en rechtvaardige verdeling van de schade van het slachtoffer en de financiële leefbaarheid van het systeem worden gerespecteerd.

De bedragen van franchises en plafonds zijn hier verbonden aan een spilindex opdat deze bedragen zouden evolueren in functie van de « levenskost » en dit via een mechanisme dat vergelijkbaar is met dat van de sociale bijdragen.

Daaruit volgt dat de uitgedrukte bedragen eigenlijk waarden zijn die uitgedrukt zijn in « euro's van 1996 ». Om hun huidige waarde te kennen, moeten deze bedragen worden vermenigvuldigd met de factor 1, 1487. Zo bedraagt 870.549, 32 EUR in actuele waarde 1.000.000 EUR. Ook het plafond van 2.176.373,29 betreffende de economische schade vertegenwoordigt 2.500.000 EUR in actuele waarde.

Er dient te worden opgemerkt dat de franchises hier moeten worden begrepen als interventiedrempels van het fonds – de schade wordt bijgevolg geëvalueerd rekening houdend met wat reeds aan het slachtoffer werd betaald voor diezelfde schade en, als dit bedrag lager is dan de bedragen die hier worden vermeld, zal de eiser niets ontvangen in toepassing van het huidige systeem.

De bedragen van deze franchises worden vermindert als de eiser de verhoogde tegemoetkoming geniet (namelijk de «RVV» en «OMNIO»-patiënten), opdat deze zouden aangepast zijn aan de inkomsten van de eiser.

Tot slot bepaalt § 3 dat deze schadevergoedingen geacht worden de schade integraal te vergoeden, het is dus niet langer mogelijk voor het slachtoffer een civiele

civil devant les tribunaux pour obtenir une réparation financière pour le dommage indemnifié ou indemnisable en application de la présente loi.

Une exception est faite pour les dommages consécutifs à une faute lourde ou intentionnelle du prestataire – ce principe est fixé à l'article suivant.

Le § 4 explicite le fait que, selon le principe de *non bis in idem*, l'intervention du présent système est postérieure à ce que la victime aurait déjà reçu par ailleurs, en vertu d'une autre réglementation (par exemple, en application du système «accidents de travail» ou, tout simplement, en vertu des interventions classiques de l'INAMI dans le secteur des soins de santé ou indemnités).

Les indemnités dues à la victime en application du nouveau système sont donc calculées déduction faite de ce qu'elle aurait reçu par ailleurs pour le même dommage.

C'est donc sur ces montants que les plafonds et franchises indiqués au présent article portent et non pas sur une évaluation *in abstracto* du dommage.

Art. 7

Le § 1 de cet article consacre le principe décrit ci plus haut selon lequel le dommage indemnifiable en application de la présente loi ne peut faire l'objet d'un recours civil devant les tribunaux, à l'exception des cas de faute intentionnelle du prestataire ou de faute lourde.

Dans ces deux cas, en application des §§ 2 et 3, la victime est indemnifiée par le Fonds et l'entreprise d'assurance conformément à la procédure décrite par la présente loi, mais la victime peut se retourner contre le prestataire pour obtenir la différence entre une réparation intégrale et ce qu'elle a perçu, tandis que le Fonds, l'entreprise d'assurance, les organismes assureurs et les assureurs complémentaires peuvent, dans ces mêmes cas, exercer un droit de subrogation pour ce qu'ils ont versé à la victime.

Il est donc possible, pour la personne qui se considère victime de se porter partie civile lors d'une procédure pénale intentée contre le prestataire de soins. Toutefois, il n'est pas possible, dans ce dernier cas, de demander une réparation supérieure à un euro symbolique.

zaak aanhangig te maken bij de rechtbanken om een financiële schadeloosstelling te verkrijgen voor de door toepassing van deze wet vergoede of vergoedbare schade.

Er wordt een uitzondering gemaakt voor schade ten gevolge van een zware of opzettelijke fout van de dienstverlener – dit principe wordt in het volgende artikel vastgesteld.

§ 4 verklaart het feit dat, volgens het principe van *non bis in idem*, de tussenkomst van het huidige systeem volgt op wat het slachtoffer al zou hebben ontvangen krachtens een andere reglementering (bijvoorbeeld in toepassing van het systeem «arbeidsongevallen» of, eenvoudigweg, krachtens de klassieke tegemoetkomingen van het RIZIV in de sector gezondheidszorg of uitkeringen).

De uitkeringen ten voordele van het slachtoffer worden in toepassing van het nieuwe systeem dus berekend met aftrek van wat het slachtoffer al zou hebben ontvangen voor hetzelfde schadegeval.

Het is dus op deze bedragen dat de aangegeven plafonds en franchises betrekking hebben en dus niet op een evaluatie *in abstracto* van de schade.

Art. 7

§ 1 van dit artikel bevestigt het hierboven beschreven principe volgens hetwelk schade die vergoedbaar is in toepassing van onderhavige wet geen voorwerp kan zijn van een burgerlijke rechtsvordering voor de rechtbanken, uitgezonderd de gevallen van opzettelijke fout van de zorgverstrekker of van zware fout.

In deze twee gevallen, en in toepassing van §§ 2 en 3, wordt het slachtoffer door het Fonds en door de verzekeringsonderneming vergoed overeenkomstig de door deze wet beschreven procedure, maar het slachtoffer kan zich tegen de zorgverlener keren om het verschil te bekomen tussen een integrale vergoeding en dat wat het ontvangen heeft, terwijl het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstellingen en de aanvullende verzekeraars, in dezelfde gevallen, een recht van subrogatie kunnen uitoefenen voor wat ze aan het slachtoffer hebben overgemaakt.

Het is bijgevolg mogelijk voor de persoon die zich als slachtoffer beschouwt zich burgerlijke partij te stellen tijdens een strafrechtelijke procedure ingesteld tegen de zorgverlener. Niettemin is het in dit laatste geval niet mogelijk een vergoeding te eisen groter dan een symbolische euro.

Le § 4 détermine, quant à lui, les cas qui peuvent, s'ils sont prouvés, être considérés comme des fautes lourdes.

Art. 8

Cet article consacre l'obligation pour tous les prestataires de soins de couvrir l'ensemble de leurs prestations par un contrat d'assurance.

Celui-ci doit naturellement répondre aux conditions fixées par la présente loi et, pour le surplus, ce seront les dispositions de la loi relative aux contrats d'assurance terrestre qui s'appliqueront.

Art. 9

Cet article vise à décrire certains points relatifs au contrat d'assurance; en particulier, il rappelle le principe selon lequel l'employeur est responsable des prestations qui sont effectuées par ses préposés – et donc tenu d'assurer ces prestations – et le principe selon lequel le praticien est responsable des prestations effectuées sous sa responsabilité et sous son contrôle – et donc tenu d'assurer ces prestations également.

Art. 10

Cet article prévoit que toutes les prestations de chaque praticien doivent être couvertes.

En particulier, il prévoit que les institutions de soins couvrent toutes les prestations des prestataires qui y exercent sauf disposition contraire mais qu'en tout état de cause, les prestations exercées au sein de l'institution doivent être couvertes par le contrat de l'institution.

Concrètement, donc, et en-dehors de ce qui concerne la relation contractuelle entre l'institution et le prestataire, l'institution de soin assure, en principe, toutes les prestations de tous les prestataires qui exercent en son sein.

Il peut cependant être prévu que les prestations de ces praticiens effectuées hors de l'institution ne sont pas couvertes, mais il est obligatoire que toutes les prestations effectuées au sein de l'institution soient couvertes par le contrat.

En tout état de cause, cette disposition ne peut avoir pour effet que la couverture prévue pour chaque pres-

§ 4 stelt daarentegen de gevallen vast die, indien bewezen, kunnen worden aanzien als zware fout.

Art. 8

Dit artikel is gewijd aan de verplichting voor alle zorgverleners het geheel van hun prestaties door een verzekeringscontract te laten dekken.

Het moet uiteraard beantwoorden aan de voorwaarden vastgesteld door de huidige wet en voor het overschot, zullen de bepalingen van de wet betreffende de verzekeringscontracten van toepassing zijn.

Art. 9

Dit artikel beoogt bepaalde punten te beschrijven betreffende het verzekeringscontract, en in het bijzonder verwijst het naar het principe volgens hetwelke de werkgever aansprakelijk is voor de prestaties uitgevoerd door zijn werknemers – en dus gehouden is deze prestaties te verzekeren – en het principe volgens hetwelke de arts aansprakelijk is voor de handelingen uitgevoerd onder zijn verantwoordelijkheid en controle – en dus gehouden is deze prestaties eveneens te verzekeren.

Art. 10

Dit artikel bepaalt dat alle prestaties van elke beoefenaar gedekt moeten zijn.

In het bijzonder bepaalt het dat de zorginstellingen alle prestaties dekken van de beoefenaars die er hun beroep uitoefenen, behoudens andersluidende bepaling, maar dat in ieder geval de prestaties uitgeoefend binnen de instellingen door het contract van de instelling gedekt moeten zijn.

Concreet, en buiten wat de contractuele verbintenis tussen de zorginstelling en de zorgverlener betreft, verzekert de zorginstelling dus in principe alle prestaties van alle werknemers die er zijn tewerkgesteld.

Er kan bijgevolg worden voorzien dat de uitgevoerde prestaties van deze artsen buiten de instelling niet worden gedekt, maar dat alle prestaties binnen de instelling verplicht moeten worden gedekt door het contract.

Hoedanook mag deze bepaling niet tot gevolg hebben dat de dekking voorzien voor elke zorgverlener niet

tataire ne soit pas identifiable et que les primes ne soient pas individualisées.

Art. 11

Cet article dispose que l'assureur est tenu de couvrir tous les dommages causés par le prestataire assuré auprès de sa compagnie, même en cas de faute lourde ou intentionnelle.

Pour rappel, il lui est possible de se retourner contre le prestataire ensuite.

Le § 2 de cet article prévoit une limite inférieure au plafond qui est établi par le contrat d'assurance.

Le § 3 prévoit que, conformément aux dispositions de la loi relative aux contrats d'assurance terrestre, l'assureur doit faire la preuve du fait qui l'exonère de sa garantie ainsi que la preuve du fait qui lui permet de se retourner contre le prestataire.

Art. 12

Cet article vise à créer un «Fonds des accidents soins de santé».

Art. 13

Cet article vise à déterminer la composition du Comité de gestion du Fonds.

Art. 14

Cet article détermine les missions du Fonds.

La première d'entre elles vise à permettre une vue claire de la situation sur le terrain ainsi qu'à permettre au Fonds de disposer des données nécessaires pour exercer sa mission visée au point 2° du même article.

Le point 2° vise à ce que le Fonds assure une mission de «guichet unique» à destination des demandeurs.

Le point 3° dispose que le Fonds doit recevoir et examiner la proposition de l'entreprise d'assurance, accompagnée de la réaction éventuelle du demandeur, et ce pour chaque dossier, de façon à ce que la décision finale soit une décision commune.

identificeerbaar is en dat de premies niet geïndividualiseerd zijn.

Art. 11

Dit artikel bepaalt dat de verzekeraar verplicht is alle schade te dekken veroorzaakt door de zorgverlener die bij zijn maatschappij verzekert is, zelfs in geval van zware of opzettelijke fout.

Ter herinnering: hij heeft de mogelijkheid zich daarna tegen de zorgverlener te keren.

§ 2 van dit artikel bepaalt een grens lager dan het plafond dat door het verzekeringscontract wordt vastgesteld.

§ 3 bepaalt dat, in overeenstemming met de bepalingen van de wet betreffende de landverzekeringsovereenkomsten, de verzekeraar het bewijs moet leveren dat hij deze ontheft uit zijn garantie, en ook van het feit dat hem toelaat zich tegen de dienstverlener te verzetten.

Art. 12

Dit artikel beoogt een « Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij gezondheidszorgen » op te richten.

Art. 13

Dit artikel beoogt de samenstelling van de Beheerscomité van het Fonds te bepalen.

Art. 14

Dit artikel stelt de taken van het Fonds vast.

De eerste taak moet een duidelijk zicht op de situatie op het terrein mogelijk maken, alsook het Fonds in staat stellen over de nodige gegevens te beschikken om haar taak, vermeld in punt 2° van hetzelfde artikel, uit te voeren.

Punt 2° beoogt dat het Fonds een taak van «uniek loket» verzekert voor de aanvragers.

Punt 3° bepaalt dat het Fonds het voorstel van de verzekeringsinstelling, vergezeld van de eventuele reactie van de aanvrager, moet ontvangen en onderzoeken, en dit voor elk dossier, met de bedoeling dat de uiteindelijke beslissing een gemeenschappelijke beslissing zou zijn.

Le point 4° permet au Fonds, une fois qu'il a examiné la proposition dont question au point précédent, de formuler un contre-projet de décision.

Les points 9° et 11° visent à permettre aux autorités de 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).

Art. 15

Cet article vise à ce que, notamment sur base des données récoltées en application des dispositions de l'article 14, le Fonds remette aux autorités les données nécessaires à ce qu'elles aient une vision claire de la situation dans le pays.

Art. 16

Cet article n'appelle pas de commentaire.

Art. 17

Cet article détermine les modalités d'introduction de la demande auprès du Fonds.

Il prévoit également que la demande ne peut être introduite plus de 20 ans après le fait générateur du dommage.

Il prévoit également, pour éviter les demandes abusives, que le Roi peut fixer un montant forfaitaire que le demandeur acquitte pour introduire valablement son dossier.

Enfin, il établit l'obligation, pour le Fonds, d'accuser réception de la demande dans un délai établi ainsi que de informer le demandeur si le dossier remis n'est pas complet.

Art. 18

Cet article décrit la suite de la procédure.

Il prévoit également que le demandeur est informé du suivi donné à sa demande.

Punt 4° staat het Fonds toe, na het onderzoeken van het voorstel waarvan sprake in het voorgaande punt, een tegenontwerp van beslissing te formuleren.

Punten 9° en 11° moeten de autoriteiten in staat stellen te beschikken over een echt, betrouwbaar en compleet, overzicht, 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).

Art. 15

Dit artikel bepaalt, onder andere op basis van de gegevens verzameld in toepassing van de bepalingen van artikel 14, dat het Fonds aan de autoriteiten de nodige gegevens overhandigt opdat deze een duidelijk overzicht zouden hebben van de situatie in ons land.

Art. 16

Dit artikel behoeft geen commentaar.

Art. 17

Dit artikel bepaalt de nadere regels voor het indienen van een aanvraag bij het Fonds.

Het bepaalt eveneens dat de aanvraag niet meer dan 20 jaar na het plaatsvinden van het feit dat de schade veroorzaakt heeft, mag worden ingediend.

Het bepaalt eveneens, om misbruiken te vermijden, dat de Koning een forfaitair bedrag kan bepalen dat de aanvrager moet betalen om zijn dossier geldig in te dienen.

Tot slot stelt het de verplichting in voor het Fonds om binnen een gestelde termijn de ontvangst te bevestigen van de aanvraag alsook de aanvrager op de hoogte te stellen wanneer het voorgelegde dossier niet volledig is.

Art. 18

Dit artikel beschrijft het vervolg van de procedure.

Het bepaalt eveneens dat de aanvrager wordt ingelicht over het vervolg dat aan zijn aanvraag wordt gegeven.

Art. 19

Cet article prévoit que l'organisme qui traite le dossier peut demander des renseignements complémentaires au demandeur.

Art. 20

Cet article prévoit les règles applicables en matière de consentement du patient ou de son représentant pour ce qui concerne la consultation du dossier médical.

Art. 21

Cet article prévoit les règles applicables en matière de confidentialité des données traitées par les entreprises d'assurance et par le Fonds.

En s'inspirant de dispositions déjà existantes en droit des assurances, il prévoit en particulier que les informations obtenues dans le cadre de la procédure ne peuvent être utilisées, même par ceux qui y ont eu accès, à d'autres fins que celles pour lesquelles elles ont été communiquées.

Art. 22

Cet article n'appelle pas de commentaire particulier.

Art. 23

Cet article vise à ce que le demandeur dispose de la possibilité de formuler ses observations sur la proposition de l'entreprise d'assurance – celles-ci seront alors jointes au dossier communiqué au Fonds.

Cette disposition permettra au demandeur d'être partie à la décision et de faire valoir sa position. Il lui est loisible, puisqu'il s'agit d'une procédure écrite et qu'un délai prolongeable lui est laissé, de se faire assister, par exemple par son organisme assureur.

Art. 24

Il est prévu que la décision communiquée au demandeur soit la décision commune de l'entreprise d'assurance et du Fonds. Cet article vise donc à établir la

Art. 19

Dit artikel bepaalt dat de instelling die het dossier behandelt aanvullende inlichtingen mag inwinnen bij de aanvrager.

Art. 20

Dit artikel bepaalt de regels die van toepassing zijn inzake toestemming van de patiënt of van zijn vertegenwoordiger voor wat de raadpleging van het medisch dossier betreft.

Art. 21

Dit artikel bepaalt de regels die van toepassing zijn inzake de vertrouwelijkheid van de gegevens die worden gebruikt door de verzekeringsondernemingen en door het Fonds.

Gebaseerd op reeds bestaande bepalingen inzake verzekeringsrecht, voorziet het artikel in het bijzonder dat de informatie die ingewonnen wordt in het kader van de procedure niet, zelfs niet door hen die er toegang toe hebben, mag worden gebruikt voor andere doeleinden dan deze waarvoor ze werden overgedragen.

Art. 22

Dit artikel behoeft geen bijzondere commentaar.

Art. 23

Dit artikel bepaalt dat de aanvrager over de mogelijkheid beschikt zijn opmerkingen over het voorstel van de verzekeringsinstelling te formuleren. Deze zullen dan bijgevoegd worden bij het dossier dat wordt overgemaakt aan het Fonds.

Deze bepaling stelt de aanvrager in staat deel uit te maken van de beslissing en haar standpunt te laten gelden. Omdat het een geschreven procedure omvat en dat hij over een verlengbare termijn beschikt, staat het hem vrij zich te laten bijstaan door, bijvoorbeeld, zijn verzekeringsinstelling.

Art. 24

Er wordt bepaald dat de beslissing meegedeeld aan de aanvrager de gezamenlijke beslissing is van de verzekeringsonderneming en van het Fonds. Dit artikel

procédure selon laquelle les deux parties communiquent et arrivent à un accord quant à cette décision commune. A défaut, un collège d'arbitres prévu à l'article 26 est saisi.

Art. 25

Cet article prévoit et organise la saisine du collège d'arbitres qui tranche en cas de désaccord entre l'entreprise d'assurance et le Fonds à propos de la décision à communiquer au demandeur.

Art. 26

Cet article organise la communication de la décision commune du Fonds et de l'entreprise d'assurance et prévoit les délais et formalités qui doivent être respectés pour que cette décision soit opposable au demandeur.

Art. 27

Cet article prévoit que chaque indemnité à allouer au demandeur en application de la présente loi est payée pour partie par le Fonds et pour partie par l'entreprise d'assurance.

Les parties respectives sont déterminées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Toutefois, dans un souci de simplification pour le demandeur, l'ensemble de son indemnité lui est payé en une fois par le Fonds, par lequel la partie due par l'entreprise d'assurance aura transité.

Le dernier paragraphe de l'article prévoit que pour les prestataires non assurés, le fonds de garantie indemnise intégralement la victime.

Art. 28

Cet article n'appelle pas de commentaire particulier.

Art. 29

Cet article prévoit la création d'un Fonds commun de garantie, conformément à ce qui existe en matière d'assurance automobile.

beoogt dus de procedure te bepalen volgens dewelke de twee partijen communiceren en tot een akkoord komen omtrent deze gezamenlijke beslissing. Bij gebrek hieraan wordt een college van arbiters voorzien in artikel 26 ingeroepen.

Art. 25

Dit artikel bepaalt en organiseert het inroepen van een college van arbiters die een beslissing neemt bij gebrek aan een akkoord tussen de verzekeringsonderneming en het Fonds over de aan de aanvrager mee te delen beslissing.

Art. 26

Dit artikel organiseert de communicatie van de gezamenlijke beslissing van het Fonds en van de verzekeringsonderneming en bepaalt de termijnen en de formaliteiten die nageleefd moeten worden opdat deze beslissing tegenwerpbaar is voor de aanvrager.

Art. 27

Dit artikel bepaalt dat elke schadevergoeding uit te keren aan de aanvrager in toepassing van deze wet gedeeltelijk door het Fonds wordt betaald en gedeeltelijk door de verzekeringsonderneming.

De respectieve delen worden bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit bepaald.

Niettemin wordt, met het oog op vereenvoudiging voor de aanvrager, het geheel van zijn schadevergoeding hem in een keer betaald door het Fonds, dat het deel verschuldigd door de verzekeringsonderneming zal doorstorten.

De laatste paragraaf van het artikel bepaalt dat voor de niet verzekerde zorgverleners, het garantiefonds het slachtoffer integraal schadeloos stelt.

Art. 28

Dit artikel behoeft geen bijzondere commentaar.

Art. 29

Dit artikel voorziet de oprichting van een Gemeenschappelijk Waarborgfonds, overeenkomstig hetgeen bestaat inzake autoverzekeringen.

Ce Fonds prend ainsi en charge le traitement des dossiers impliquant les prestataires non assurés en violation des dispositions de la présente loi, comme le ferait l'entreprise d'assurance si le prestataire était assuré.

Il prend également en charge l'intégralité du paiement des indemnités dues aux demandeurs.

Il est alimenté, comme le Fonds de garantie automobile, par des versements à effectuer par les entreprises d'assurance qui pratiquent l'assurance obligatoire conformément à la présente loi.

Le § 4 de l'article 32 permet à ce Fonds commun de garantie de récupérer rétroactivement les primes non versées par le prestataire, ainsi que de lui imposer une amende administrative.

Art.30

Comme l'article précédent, cet article est inspiré de dispositions existantes en matière d'assurance de véhicules automoteurs (loi du 2 août 2002 modifiant la loi du 21 novembre 1989 relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité civile en matière de véhicules automoteurs et modifiant les articles 29 et 31 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre).

L'objectif de cet article est que les prestataires de soins puissent bien remplir leur obligation de s'assurer.

Art. 31

Cet article détermine les recours possibles. En première instance, le Tribunal du Travail est compétent et l'appel de ses décisions ressort de la compétence de la Cour du Travail.

Art. 32

Cet article prévoit la possibilité pour le Fonds, le Fonds commun de garantie, les entreprises d'assurance et les organismes assureurs et à concurrence de ce qu'ils ont payé, d'exercer un recours contre le responsable du dommage en cas de faute intentionnelle, de faute lourde ou quand le dommage est dû au défaut d'un produit tel que visé par la loi du 25 février 1991 sur la responsabilité des produits.

Dit Fonds staat aldus in voor het behandelen van dossiers van niet verzekerde zorgverleners in overtreding van de bepalingen van deze wet, zoals de verzekeringsonderneming zou doen indien de zorgverlener verzekerd was.

Het neemt ook de volledige betaling van de schadevergoedingen verschuldigd aan de aanvragers op zich.

Het wordt net als het Gemeenschappelijk Motorwaarborgfonds gevoed door stortingen door de verzekeringsondernemingen die de verplichte verzekering beoefenen overeenkomstig deze wet.

§ 4 van artikel 32 staat dit Gemeenschappelijk waarborgfonds toe de door de zorgverlener niet betaalde premies retroactief terug te vorderen alsook hem een administratieve boete op te leggen.

Art.30

Zoals het vorige artikel is dit artikel geïnspireerd door bepalingen die in het domein van aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen bestaan (wet van 2 augustus 2002 tot wijziging van de wet van 21 november 1989 betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen en tot wijziging van de artikelen 29 en 31 van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst).

Het doel van dit artikel is dat de zorgverleners hun verzekeringsverplichting goed kunnen vervullen.

Art. 31

Dit artikel bepaalt de vormen van beroep die kunnen worden aangetekend. In eerste aanleg is de Arbeidsrechtbank bevoegd en het beroep tegen haar beslissingen valt onder de bevoegdheid van het Arbeidshof.

Art. 32

Dit artikel voorziet de mogelijkheid voor het Fonds, het Gemeenschappelijk waarborgfonds, de verzekeringsondernemingen en de verzekeringsinstellingen en ten belope van hetgeen ze betaald hebben, een beroep in te stellen tegen de aansprakelijke voor de schade in geval van opzettelijke fout, zware fout of indien de schade te wijten is door een gebrek van een product zoals bedoeld in de wet van 25 februari 1991 over de aansprakelijkheid van producten.

Dans ces cas, la victime peut se joindre au recours afin d'obtenir réparation intégrale de son dommage.

Le même article prévoit que le Fonds commun de garantie, intervenu pour indemniser les victimes d'un dommage provoqué par un prestataire non assuré conformément aux dispositions de la loi, peut récupérer les primes dues et non perçues ainsi qu'imposer une amende administrative.

Un recours contre cette décision peut être intenté devant le Tribunal du Travail.

Art. 33

§ 1^{er}. Cet article détermine les sources de financement du Fonds.

Celui-ci est alimenté par une dotation annuelle à charge de l'État, une dotation annuelle à charge du Budget de l'institut National d'Assurance Maladie Invalidité, l'action subrogatoire exercée conformément à l'article 7, les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Fonds dispose.

Pour ce qui concerne le montant à charge du Budget de l'institut National d'Assurance Maladie Invalidité, il sera prélevé à charge de l'objectif budgétaire global des soins de santé, à l'exclusion des objectifs budgétaires partiels des secteurs concernés.

Pour ce qui concerne les montants visés ci-dessus, ils seront fixés par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, sur base des chiffres provenant des rapports du centre fédéral d'expertise des soins de santé.

Les sources de financement déterminées ci-dessus devraient couvrir la totalité du surcoût généré par l'entrée en vigueur du système établi par la présente loi.

Il a été tenu compte, pour ce calcul, des primes déjà payées par les prestataires de soins (majoritairement médecins et hôpitaux), et des frais d'administration nécessaires au bon fonctionnement du système.

Le dernier alinéa du § 1^{er} permet au Roi, par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, de déterminer de nouvelles sources de financement, par exemple en établissant une contribution à charge des patients (à

In deze gevallen kan het slachtoffer zich bij het beroep aansluiten teneinde een integrale schadeloosstelling voor zijn schade te bekomen.

Hetzelfde artikel bepaalt dat het Gemeenschappelijk Waarborgfonds, dat is tussengekomen voor de schadevergoeding van slachtoffers van schade veroorzaakt door een niet verzekerde zorgverlener overeenkomstig de bepalingen van deze wet, de verschuldigde en niet geïnde premies kan terugvorderen alsook een administratieve boete kan opleggen.

Een beroep tegen deze beslissing kan worden aangekend bij de Arbeidsrechtbank.

Art. 33

§ 1. Dit artikel bepaalt de financieringsbronnen van het Fonds.

Dit wordt gevoed door een jaarlijkse toelage ten laste van de Staat, een jaarlijkse toelage ten laste van de begroting van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de subrogatievordering ingesteld overeenkomstig artikel 7, de financiële opbrengsten van de bedragen waarover het Fonds beschikt.

Wat het bedrag betreft ten laste van het Budget van het Rijksinstituut voor de Ziekte- en Invaliditeitsverzekering: dit zal ten laste worden genomen van de globale begrotingsdoelstelling van de gezondheidszorgen, met uitsluiting van de partiele begrotingsdoelstelling van de betreffende sectoren.

Voor wat de bovenvermelde bedragen betreft, deze zullen worden vastgesteld bij een in Ministerraad overlegd Koninklijk Besluit, op basis van de cijfergegevens afkomstig van verslagen van het federaal kenniscentrum gezondheidszorgen.

De hierboven vastgestelde financieringsbronnen zouden de totale meerkost, die tot stand komt met de inwerkingtreding van het door deze wet ingevoerde systeem, moeten dekken.

Voor deze berekening werd rekening gehouden met de reeds betaalde premies door de zorgverstrekkers (voornamelijk artsen en ziekenhuizen) en met de administratiekosten vereist voor een goed functioneren van het systeem.

Het laatste lid van § 1 voorziet dat de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, nieuwe financieringsbronnen kan bepalen, bij voorbeeld door het invoeren van een bijdrage van de patiënten (met uitzondering van

l'exception des patients bénéficiaires de l'intervention majorée).

Le § 2 de l'article rappelle tout d'abord la contribution au système (non pas via le Fonds mais via les entreprises d'assurance) des prestataires de soins.

Il prévoit que le plafond annuel de cette contribution sera fixé par le Roi, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Art. 34

Cet article prévoit notamment que chaque entreprise d'assurance doit transmettre au Fonds une liste des praticiens et des institutions de soins qui ont conclu un ou plusieurs contrats d'assurances avec elle en application de la présente loi, et avertir le Fonds des modifications de cette liste au moins une fois par mois.

Cette disposition est destinée à assurer une bonne coordination des travaux des entreprises d'assurance et du Fonds, notamment lors de la réception par le Fonds d'une demande et de sa transmission à l'entreprise d'assurance compétente.

Art. 35

Cet article n'appelle pas de commentaire particulier.

Art. 36

Cet article prévoit une exception au droit de subrogation des organismes assureurs.

En effet, ceci permet que, pour la victime, l'intervention du Fonds et de l'entreprise d'assurance soit complémentaire à ce que l'organisme assureur aura déjà versé. Autrement dit, pour ce qui concerne les indemnités relatives aux soins de santé, le Fonds et l'entreprise d'assurance interviendront pour le tiers-payant, les organismes assureurs (INAMI) continuant à couvrir les dépenses «remboursées» via le système classique des soins de santé.

D'autre part, dès le moment où une intervention de l'INAMI dans le financement du Fonds est prévue, l'exercice du droit de subrogation des organismes assureurs aurait abouti à une circulation inutile des moyens financiers.

patiënten die recht hebben op de verhoogde tegemoetkoming).

§ 2 herinnert eerst en vooral aan de bijdrage aan het systeem (niet via het Fonds maar via de verzekering-instellingen) door de zorgverstrekkers.

Het voorziet dat het jaarlijkse plafond van deze bijdrage door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit zal bepaald worden.

Art. 34

Dit artikel bepaalt met name dat elke verzekeringsonderneming het Fonds een lijst moet bezorgen met de zorgverleners en de zorginstellingen die overeenkomstig deze wet een of meerdere verzekeringscontracten met hen hebben afgesloten en het Fonds minstens een keer per maand op de hoogte moet brengen van wijzigingen aan deze lijst.

Deze bepaling strekt ertoe een goede coördinatie van de werkzaamheden van de verzekeringsondernemingen en het Fonds te verzekeren, met name wanneer het Fonds een aanvraag ontvangt en deze overmaakt aan de bevoegde verzekeringsonderneming.

Art. 35

Dit artikel vergt geen bijzondere commentaar.

Art. 36

Dit artikel voorziet een uitzondering op het recht van indeplaatsstelling van de verzekeringsinstellingen.

Dit betekent immers dat voor het slachtoffer de tegemoetkoming van het Fonds en van de verzekeringsonderneming aanvullend is bij wat de verzekeringsinstelling reeds zal hebben gestort. Anders gezegd, voor wat de vergoedingen betreffende de gezondheidszorg betreft, zullen het Fonds en de verzekeringsonderneming tussenkomen komen voor de derdebetaler, de verzekeringsinstellingen (RIZIV) blijven de «terugbetaalde» uitgaven dekken via het klassieke systeem van de gezondheidszorg.

Anders zou, vanaf het ogenblik waarop een tegemoetkoming van het RIZIV in de financiering van het Fonds is voorzien, de uitoefening van het recht van indeplaatsstelling geleid hebben tot een nodeloze circulatie van de financiële middelen.

Il sera toutefois évidemment tenu compte de ce fait dans le calcul des moyens financiers apportés par les différents acteurs du nouveau système.

Art. 37

Cet article détermine la date d'entrée en vigueur du nouveau système ainsi que ce qui advient des cas précédant cette entrée en vigueur.

Ceux-ci sont couverts obligatoirement par l'assureur qui couvre le prestataire en application de la présente loi mais sont bien évidemment traités en application des règles en vigueur avant l'entrée en application de la présente loi.

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

Rudy DEMOTTE

*Le ministre de l'Economie, de l'Energie, du
Commerce extérieur et de la Politique scientifique,*

Marc VERWILGHEN

La ministre de la Justice,

Laurette ONKELINX

Niettemin zal er uiteraard rekening worden gehouden met dit feit in de berekening van de financiële middelen door de verschillende partijen in het nieuwe systeem ingebracht.

Art. 37

Dit artikel bepaalt de datum van inwerkingtreding van het nieuwe systeem alsook wat er gebeurt met gevallen die aan deze inwerkingtreding vooraf gaan.

Deze moeten overeenkomstig deze wet verplicht gedekt worden door de verzekeraar die de zorgverlener dekt, maar worden uiteraard behandeld overeenkomstig de geldende regels van voor de inwerkingtreding van deze wet.

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE

*De minister van Economie, Energie, Buitenlandse
Handel en Wetenschapsbeleid,*

Marc VERWILGHEN

De minister van Justitie,

Laurette ONKELINX

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi relatif à la réparation des dommages résultant de soins de santé**CHAPITRE PREMIER****Dispositions préliminaires***Section 1***Disposition générale**Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution, à l'exception de l'article 31 qui règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

*Section 2***Définitions et champ d'application**

Art. 2

§ 1^{er}. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, on entend par:

1° «praticien»: le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

2° «institution de soins de santé»: tout établissement dispensant ses soins de santé, réglementé par la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987; le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, étendre cette définition aux institutions visées par la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins, ou qui sont désignées comme institutions de soins de santé par arrêté royal;

3° «prestataire de soins»: un praticien visé au paragraphe 1^{er} qui effectue une prestation de soins ou une institution de soins de santé visée au point 2° dans laquelle est organisée une prestation de soins de santé au sens de la présente loi;

4° «prestation de soins de santé»: service dispensé par un prestataire de soins dans le cadre de l'exercice de sa profession:

- a) en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé du patient;
- b) en vue d'un don par le patient de matériel corporel humain;

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet betreffende de vergoeding van schade als gevolg van medische verzorging**HOOFDSTUK I****Voorafgaande bepalingen***Afdeling 1***Algemene bepaling**

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet, met uitzondering van artikel 31 dat een aangelegenheid regelt als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

*Afdeling 2***Definities en toepassingsgebied**

Art. 2

§ 1. Voor de toepassing van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° «beroepsbeoefenaar»: de beroepsbeoefenaar zoals bedoeld in het Koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

2° «verzorgingsinstelling»: elke gezondheidszorg-verstrekkende instelling, gereguleerd krachtens de gecoördineerde wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen; de Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, deze definitie uitbreiden naar de instellingen bedoeld in de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging, of de instelling die bij koninklijk besluit als gezondheidszorg-verstrekkende instelling is aangewezen;

3° «zorgverlener»: een in 1° bedoelde beroepsbeoefenaar die zorg verleent, of een in 2° bedoelde verzorgingsinstelling waar zorg wordt verleend in de zin van deze wet;

4° «zorgverlening»: door een zorgverlener aangeboden diensten in het kader van de uitoefening van zijn beroep met het oog op:

- a) het bevorderen, bepalen, bewaren, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt;
- b) het afstaan van menselijk lichaamsmateriaal door de patiënt;

- c) en vue de procéder à une interruption volontaire de grossesse;
- d) en vue de procéder à des accouchements;
- e) en vue d'accompagner le patient en fin de vie.

5° «patient»: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;

6° «entreprise d'assurances»: une entreprise d'assurances agréée à cette fin en Belgique en application de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances ou dispensée de l'agrément en application de cette même loi;

7° «le Fonds » : le fonds visé à l'article 14 ;

8° «ministres de tutelle»: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Economie dans ses attributions;

9° «ayants droit»: les personnes visées au § 2 du présent article;

10° «demandeur»: le patient ou ses ayants droits ou leurs représentants légaux qui adressent une demande de réparation au Fonds, conformément aux règles contenues à l'article 20;

11° «organisme assureur», une union nationale, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges;

§ 2. On entend par ayants droit du patient décédé :

1° le conjoint ni divorcé ni séparé de corps au moment du fait générateur du dommage;

2° le conjoint ni divorcé, ni séparé de corps au moment du décès du patient décédé consécutif à la prestation de soins de santé, à condition que:

- le mariage contracté après la survenance du dommage, l'ait été au moins un an avant le décès du patient décédé ou,
- un enfant soit issu du mariage ou,
- au moment du décès, un enfant soit à charge pour lequel un des conjoints bénéficiait des allocations familiales.

3° le survivant, divorcé ou séparé de corps, qui bénéficiait d'une pension alimentaire légale ou fixée par convention à charge du patient décédé;

4° les enfants du patient décédé;

5° les enfants du conjoint du patient décédé si leur filiation est établie au moment du décès du patient décédé. Les enfants dont la filiation n'est établie qu'à l'égard d'un seul de leurs parents sont assimilés à des orphelins pour l'application du présent paragraphe;

- c) het vrijwillig afbreken van een zwangerschap;
- d) het uitvoeren van bevallingen;
- e) het begeleiden van terminale patiënten.

5° «patiënt»: iedere natuurlijke persoon aan wie al dan niet op zijn verzoek geneeskundige verzorging wordt verstrekt;

6° «verzekeringsonderneming»: een in België toegelaten of van toelating vrijgestelde verzekeringsonderneming op grond van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;

7° «het Fonds»: het in artikel 14 bedoelde fonds;

8° «toezichthoudende ministers»: de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Economie;

9° «rechtverkrijgenden»: de in §2 van dit artikel bedoelde personen;

10° «verzoeker»: de patiënt of zijn rechtverkrijgenden of hun wettige vertegenwoordigers die een verzoek tot schade-loosstelling richten aan het Fonds, overeenkomstig de regels opgenomen in artikel 20;

11° «verzekeringsinstelling»: een landsbond, de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Kas der geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen.

§ 2. Onder rechtverkrijgenden van de overleden patiënt wordt verstaan:

1° de echtgenoot die op het tijdstip van het feit dat de oorzaak is van de schade noch uit de echt, noch van tafel en bed is gescheiden;

2° de echtgenoot die op het tijdstip van het overlijden van de patiënt, die als gevolg van de zorgverlening is overleden, noch uit de echt, noch van tafel en bed is gescheiden, op voorwaarde dat:

- het huwelijk gesloten nadat de schade is voorgevallen minstens één jaar voor het overlijden van de patiënt plaatsvond of,
- uit het huwelijk een kind is geboren of,
- op het ogenblik van het overlijden een kind ten laste is waarvoor één van de echtgenoten kinderbijslag ontving.

3° de overlevende die uit de echt of van tafel en bed gescheiden is, en die wettelijk of conventioneel onderhoudsgeld genoot ten laste van de overleden patiënt;

4° de kinderen van de overleden patiënt;

5° de kinderen van de echtgenoot van de overleden patiënt, zo hun afstamming vaststaat op het ogenblik van het overlijden van de patiënt. Kinderen van wie de afstamming slechts ten aanzien van één van hun ouders vaststaat, worden voor de toepassing van deze paragraaf met wezen gelijkgesteld;

6° les enfants adoptés par le patient décédé ou par son conjoint avant le décès;

7° le père ou la mère du patient décédé qui, au moment du décès, ne laisse ni conjoint ni enfants bénéficiaires;

8° le père ou la mère du patient décédé qui, au moment du décès, laisse un conjoint sans enfants bénéficiaires. Les adoptants ont les mêmes droits que les parents du patient décédé;

9° en cas de prédécès du père ou de la mère de la victime, chaque ascendant du prédécédé;

10° les petits-enfants du patient décédé qui ne laisse pas d'enfants bénéficiaires ou dont un ou plusieurs enfants sont prédécédés;

Sont assimilés aux petits-enfants, pour autant qu'ils ne soient pas visés par ailleurs au présent paragraphe, les enfants pour lesquels des allocations familiales sont accordées du chef des prestations du patient décédé ou du conjoint, même si leurs père et mère sont encore en vie;

14° les frères et soeurs du patient décédé qui ne laisse aucun autre bénéficiaire;

15° les enfants, petits-enfants, frères et soeurs tant qu'ils ont droit à des allocations familiales et en tout cas jusqu'à l'âge de 18 ans.

§ 3. Sont assimilés au conjoint au sens du précédent paragraphe, le cohabitant légal ainsi que le cohabitant de fait avec qui le patient décédé cohabitait depuis au moins deux ans.

L'établissement judiciaire de la filiation n'entre en ligne de compte pour l'application du précédent paragraphe que dans la mesure où la procédure d'établissement de la filiation a été entamée avant la date du décès résultant de la prestation médicale par laquelle le dommage a été créé, sauf si l'enfant était conçu mais n'était pas encore né ou si l'enfant était né mais pas encore déclaré.

Les adoptés qui, conformément aux dispositions de l'article 365 du Code civil, peuvent faire valoir leurs droits dans leur famille d'origine et dans leur famille adoptive, ne peuvent pas cumuler les droits auxquels ils pourraient prétendre dans chacune de ces familles. Ils peuvent toutefois opter entre la rente à laquelle ils ont droit dans leur famille d'origine et celle à laquelle ils ont droit dans leur famille adoptive. Les adoptés peuvent toujours revenir sur leur choix si un nouvel accident mortel survient dans leur famille d'origine ou adoptive.

Les dispositions du présent paragraphe sont également applicables dans les cas prévus à l'article 355 du Code civil.

6° de kinderen die door de overleden patiënt of door zijn echtgenoot vóór het overlijden werden geadopteerd;

7° de vader of de moeder van de overleden patiënt die op het tijdstip van het overlijden noch echtgenoot, noch rechtverkrigende kinderen nalaat;

8° de vader of de moeder van de overleden patiënt die op het tijdstip van het overlijden een echtgenoot zonder rechtverkrigende kinderen nalaat. De adoptanten hebben dezelfde rechten als de ouders van de overleden patiënt;

9° bij vooroverlijden van de vader of de moeder van het slachtoffer, ieder van de bloedverwanten in opgaande lijn van de vooroverledene;

10° de kleinkinderen van de overleden patiënt die geen rechtverkrigende kinderen nalaat of waarvan één of meerdere kinderen vooroverleden zijn;

Met kleinkinderen worden gelijkgesteld, voor zover zij nergens anders in deze paragraaf worden bedoeld, de kinderen waarvoor uit hoofde van de prestaties van de overleden patiënt of van de echtgenoot kinderbijslag werd genoten, zelfs zo hun vader en moeder nog in leven zijn;

14° de broers en zussen van de overleden patiënt die geen andere rechtverkrigende nalaat;

15° de kinderen, kleinkinderen, broers en zussen, zolang zij gerechtigd zijn op kinderbijslag en in ieder geval tot hun 18 jaar.

§ 3. Met echtgenoot in de zin van de vorige paragraaf worden gelijkgesteld, de wettelijk samenwonende partner alsook de feitelijk samenwonende partner waarmee de overleden patiënt sinds minstens twee jaar samenwoonde.

Gerechtelijke vaststelling van afstamming komt voor de toepassing van dit artikel slechts in aanmerking voor zover de procedure tot vaststelling van de afstamming werd ingeleid vóór de datum van het overlijden als gevolg van de medische verstrekking die de schade heeft veroorzaakt, behalve indien het kind verwekt maar nog niet geboren was, of indien het kind wel geboren was, maar er nog geen aangifte werd gedaan.

De geadopteerden die overeenkomstig de bepalingen van artikel 365 van het Burgerlijk Wetboek rechten kunnen doen gelden in hun oorspronkelijke familie en in hun adoptieve familie, mogen de rechten, waarop zij in elke van deze families aanspraak kunnen maken, niet samenvoegen. Zij mogen echter kiezen tussen de rente waarop zij recht hebben in hun oorspronkelijke of in hun adoptieve familie. De geadopteerden kunnen steeds op hun keuze terugkomen wanneer zich in hun oorspronkelijke of in hun adoptieve familie een nieuw ongeval met dodelijke afloop voordoet.

De bepalingen van deze paragraaf vinden eveneens toepassing op de gevallen bedoeld bij artikel 355 van het Burgerlijk Wetboek.

Les ascendants, les petits-enfants, les frères et soeurs ne sont considérés comme ayant droit au sens du présent article que s'ils profitaient directement de la rémunération de la victime. Sont présumés tels ceux qui vivaient sous le même toit.

Par dérogation à l'alinéa précédent, si la victime décédée était un apprenti qui ne recevait pas de rémunération, les bénéficiaires seront néanmoins considérés comme ayant droit s'ils vivaient sous le même toit.

Art. 3

§ 1^{er} La présente loi a pour but de réparer les dommages subis par les patients et leurs ayants droits, causés en Belgique par un prestataire de soins, dans les conditions et limites prévues par la présente loi.

§ 2. Les dommages résultant d'une expérimentation au sens de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine sont exclus du champ d'application de la présente loi.

§ 3. Les dommages visés au paragraphe 1^{er} causés uniquement par un tiers autre que le prestataire, sont exclus du champ d'application de la présente loi.

CHAPITRE II

Réparation

Art. 4

Les patients, ainsi que leurs ayants droit, sont indemnisés, dans les conditions prévues par la présente loi, par une entreprise d'assurances ou par le Fonds, des dommages résultant:

- 1° d'une prestation de soins de santé;
- 2° de l'absence d'une prestation de soins de santé que le patient pouvait légitimement attendre compte tenu de l'état de la science;
- 3° d'une infection contractée à l'occasion d'une prestation de soins de santé.

Art. 5

§ 1^{er} Ne sont pas indemnisés, les dommages qui résultent:

- 1° de l'état initial du patient et/ou de l'évolution prévisible de cet état, compte tenu de l'état du patient et des données de la science au moment de la prestation de soins de santé;
- 2° de la faute intentionnelle du patient;
- 3° des risques ou des effets secondaires normaux et prévisibles liés à la prestation de soins de santé compte tenu de l'état initial du patient et des données de la science au moment de la prestation de soins de santé;

De bloedverwanten in de opgaande lijn, de kleinkinderen en de broers en zussen worden slechts als rechtverkrijgende in de zin van dit artikel beschouwd indien zij rechtstreeks voordeel uit het loon van het slachtoffer haalden. Worden als zodanig aanzien degenen die onder hetzelfde dak woonden.

In afwijking op het vorige lid, indien het overleden slachtoffer een leerling is die geen loon genoot, dan worden boveng vermelde personen niettemin beschouwd als rechtverkrijgende zo zij onder hetzelfde dak woonden.

Art. 3

§ 1 Deze wet strekt ertoe de in België door een zorgverlener veroorzaakte schade die door patiënten en hun rechtverkrijgenden werd geleden te vergoeden op de wijze en binnen de grenzen die in deze wet worden bepaald.

§ 2. De schade die het gevolg is van een experiment in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon is uitgesloten van het toepassingsgebied van deze wet.

§ 3. De schade bedoeld in paragraaf 1 die uitsluitend en alleen door een derde, die niet de zorgverlener is, wordt veroorzaakt, is uitgesloten van het toepassingsgebied van deze wet.

HOOFDSTUK II

Schadeloosstelling

Art. 4

De patiënten alsook hun rechtverkrijgenden worden door een verzekeringsonderneming of door het Fonds vergoed op de wijze die in deze wet wordt bepaald voor schade die het gevolg is van:

- 1° zorgverlening;
- 2° het niet verlenen van zorg die de patiënt rechtmatig kon verwachten, rekening houdende met de stand van de wetenschap;
- 3° een infectie opgelopen als gevolg van de verleende zorg.

Art. 5

§ 1 Worden niet vergoed, de schade als gevolg van:

- 1° de oorspronkelijke toestand van de patiënt en/of de voorzienbare evolutie van die toestand, rekening houdende met de toestand van de patiënt en de stand van de wetenschap op het ogenblik van de zorgverlening;
- 2° de opzettelijke fout van de patiënt;
- 3° risico's of normale en voorzienbare neveneffecten die verband houden met de verleende zorg, rekening houdende met de oorspronkelijke toestand van de patiënt en de stand van de wetenschap op het ogenblik van de zorgverlening;

§ 2. Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

La personne née avec un handicap provoqué par une prestation de soins de santé peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque la prestation a provoqué le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Lorsque les parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute lourde ou intentionnelle d'un prestataire subissent un préjudice au sens de la présente loi, ces parents peuvent demander une réparation de leur seul dommage. Ce dommage ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap.

Art. 6

Aucune indemnité ne sera due en vertu de la présente loi lorsque le dommage est causé par une prestation de soins de santé dispensée à la suite d'un accident du travail au sens de la loi 10 avril 1971 relative aux accidents du travail et de ses arrêtés d'exécution ou au sens de la loi.

Art. 7

§ 1^{er} Le Fonds ou l'entreprise d'assurances réparent les dommages économiques et non économiques dans le chef du patient ou de ses ayants droit, dans les limites prévues au paragraphe 4.

§ 2 Le Fonds ou l'entreprise d'assurances indemnisent le patient pour:

- 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;
- le coût des prestations de soins nécessitées par le dommage supporté par le patient;
- le coût des soins d'assistance et en particulier en cas de dépendance;
- le dommage non économique.

§ 3. Le Fonds ou l'entreprise d'assurances indemnisent les ayants droit pour:

- le dommage économique, à savoir, la disparition ou la réduction de l'aptitude du patient à se livrer à une activité de nature à leur procurer des revenus professionnels ou ayant, à tout le moins, une valeur économique, dont les ayants droit tiraient un avantage personnel et direct;
- les frais funéraires et les frais afférents au transfert du patient décédé vers l'endroit où ils souhaitent le faire inhumer ou incinérer;
- le dommage moral.

§ 2. Niemand kan schadevergoeding eisen wegens het feit dat hij geboren is.

De persoon die als gevolg van zorgverlening met een handicap is geboren, kan een schadevergoeding krijgen als de zorg de handicap heeft veroorzaakt of verergerd, of het nemen van maatregelen om deze te verminderen niet mogelijk heeft gemaakt.

Indien de ouders van een kind dat als gevolg van een zware of opzettelijke fout van de zorgverlener met een handicap is geboren die niet tijdens de zwangerschap werd ontdekt, schade lijden in de zin van deze wet, kunnen zij een vergoeding vragen voor hun schade. Die schade kan enkel de bijzondere kosten omvatten die tijdens het leven van het kind uit deze handicap voortvloeien.

Art. 6

Er is geen schadevergoeding verschuldigd krachtens deze wet indien de schade veroorzaakt wordt door zorg verleend in het kader van een arbeidsongeval in de zin van de wet van 10 april 1974 betreffende de arbeidsongevallen en zijn uitvoeringsbesluiten of in de zin van deze wet.

Art. 7

§ 1 Het Fonds of de verzekeringsonderneming vergoeden zowel de economische als de niet-economische schade uit hoofde van de patiënt of zijn rechtverkrijgenden binnen de grenzen bepaald in paragraaf 4.

§ 2 Het Fonds of de verzekeringsonderneming vergoeden de patiënt voor:

- de economische schade die voortvloeit uit de lichamelijke letsels, de vermindering of het verdwijnen van de geschiktheid van de patiënt om een activiteit uit te oefenen die hem een beroepsinkomen kan verschaffen of op zijn minst een economische waarde heeft;
- de kosten voor zorgverlening die noodzakelijk is als gevolg van de door de patiënt geleden schade;
- de kosten voor ondersteunende zorg en in het bijzonder in het geval van afhankelijkheid;
- de niet-economische schade.

§ 3. Het Fonds of de verzekeringsonderneming vergoeden de rechtverkrijgenden voor:

- de economische schade, met name de vermindering of het verdwijnen van de geschiktheid van de patiënt om een activiteit uit te oefenen die hun een beroepsinkomen kan verschaffen of op zijn minst een economische waarde heeft, en die de rechtverkrijgenden een persoonlijk en rechtstreeks voordeel opleverden;
- de begrafeniskosten en de kosten voor de overbrenging van de overleden patiënt naar de plaats waar de familie hem wil laten begraven of verassen;
- de morele schade.

§ 4 Le Roi précise les règles en matière d'indemnisation.

Il ne peut fixer ni franchise ni plafond pour l'indemnisation des prestations de soins nécessitées par le dommage et supportées par la victime.

Il peut fixer une franchise de minimum 1000 EUR et un plafond de maximum 2.500.000 EUR pour l'indemnisation du préjudice économique.

Il peut fixer un plafond de maximum 1000.000 EUR pour l'intervention du Fonds et des entreprises d'assurances pour l'indemnisation des frais résultant de l'aide de tiers.

Il peut fixer une franchise de minimum 2500 EUR et un plafond de maximum 1000.000 EUR pour l'indemnisation du dommage moral.

Il peut fixer un plafond de maximum 5000 EUR pour l'indemnisation des frais funéraires.

Il peut également fixer un nombre de jour d'incapacité de travail en deçà duquel la victime n'a pas droit à une indemnisation de la part du Fonds ou des entreprises d'assurances.

§ 5 La réparation que le Fonds ou l'entreprise d'assurance paie au patient ou à ses ayant droits en vertu des dispositions de la présente loi ou en vertu des arrêtés d'exécution de la présente loi est réputée indemniser intégralement les dommages visés aux paragraphes 2 et 3 du présent article, sans préjudice des dispositions du paragraphe 1^{er} de l'article 9.

CHAPITRE III

Responsabilité civile

Art.8

§ 1^{er}. Aucune action en justice ne peut être intentée contre le prestataire de soins, conformément aux règles de la responsabilité civile, par le patient ou ses ayants droit, le Fonds, l'entreprise d'assurances, l'organisme assureur, l'assureur complémentaire sauf :

- en cas de faute intentionnelle du prestataire de soins, ou
- en cas de faute lourde du prestataire de soins telle que déterminée au § 4 du présent article.

Dans les cas visés à l'alinéa précédent, seule la réparation en droit commun qui ne peut se rapporter à la réparation des dommages telle qu'elle est couverte par la présente loi, peut se cumuler avec les indemnités allouées en vertu de la présente loi.

Le Fonds, l'entreprise d'assurances, l'organisme assureur ou l'assureur complémentaire ne peuvent exercer l'action vi-

§ 4 De Koning bepaalt de vergoedingsregels.

Hij kan noch een vrijstelling, noch een maximumbedrag vastleggen voor het vergoeden van zorgverlening die noodzakelijk is als gevolg van de door het slachtoffer geleden schade.

Hij kan een vrijstelling van minimum 1000 EUR en een maximumbedrag van 2.500.000 EUR vastleggen voor het vergoeden van economische schade.

Hij kan een maximumbedrag van 1000.000 EUR vastleggen voor de uitkering van het Fonds en de verzekeringsondernemingen voor het vergoeden van kosten die voortvloeien uit de hulp van derden.

Hij kan een vrijstelling van minimum 2500 EUR en een maximumbedrag van 1000.000 EUR vastleggen voor het vergoeden van morele schade.

Hij kan een maximumbedrag van 5000 EUR vastleggen voor het vergoeden van begrafeniskosten.

Hij kan ook een aantal dagen arbeidsongeschiktheid vastleggen tijdens dewelke het slachtoffer geen recht heeft op een vergoeding van het Fonds of van de verzekeringsondernemingen.

§ 5 De vergoeding die het Fonds of de verzekeringsonderneming aan de patiënt of zijn rechtverkrijgenden betaalt krachtens de bepalingen van deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten wordt geacht de in paragrafen 2 en 3 van dit artikel bedoelde schade volledig te vergoeden, onverminderd de bepalingen van paragraaf 1 van artikel 9.

HOOFDSTUK III

Burgerlijke aansprakelijkheid

Art. 8

§ 1. Overeenkomstig de burgerlijke aansprakelijkheidsregels kan de patiënt of zijn rechtverkrijgenden, het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstelling, de aanvullende verzekeraar geen rechtsoverdracht instellen tegen de zorgverlener behalve:

- in geval van een opzettelijke fout van de zorgverlener, of
- in geval van een zware fout van de zorgverlener, zoals bepaald in § 4 van dit artikel.

In de in het vorige lid bedoelde gevallen mag enkel de volgens het gemeen recht toegekende vergoeding, die geen betrekking kan hebben op de vergoeding van de schade zoals zij gedekt is door deze wet, samengevoegd worden met de krachtens deze wet toegekende vergoedingen.

Het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstelling of de aanvullende verzekeraar kunnen de in para-

sée au paragraphe 1^{er} que dans les limites des droits de subrogation reconnus à l'article 32 de la présente loi.

§ 2. La constitution de partie civile dans le cadre d'une action pénale intentée à l'encontre des prestataires de soins n'est recevable que pour autant que celle-ci tende à une condamnation d'un dédommagement moral à un euro symbolique sans préjudice des dispositions du paragraphe 1^{er} du présent article.

§ 3. Le Fonds ou l'entreprise d'assurances restent tenus de payer l'indemnité due en vertu des dispositions de la présente loi, nonobstant l'application du paragraphe 1^{er}.

§ 4. Les cas suivants sont considérés comme des cas de faute lourde pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1^{er}:

- le dommage consécutif à un état d'intoxication alcoolique ou sous l'influence de stupéfiants, à moins que l'assuré prouve qu'il n'existe pas de lien de causalité entre ces événements et le sinistre;
- le dommage résultant d'un refus d'assistance à une personne en danger dont l'auteur a été condamné en application de l'article 422*bis* du Code pénal;
- le dommage consécutif à l'exercice d'activités légalement interdites.

CHAPITRE IV

Assurance obligatoire

Art. 9

En vue de la réparation des dommages visés à l'article 4, le prestataire de soins est tenu de souscrire une assurance auprès d'une entreprise d'assurances.

Art.10

La durée du contrat d'assurance ne peut excéder un an; cette durée doit être prolongée le cas échéant de la période qui sépare la date de prise d'effet du contrat du 1^{er} janvier de l'année qui suit.

Sauf si l'une des parties s'y oppose par lettre recommandée déposée à la poste au moins trois mois avant l'arrivée du terme du contrat, celui-ci est reconduit tacitement pour des périodes successives d'un an. La présente disposition n'est pas applicable aux contrats d'assurance d'une durée inférieure à un an.

Le Roi fixe les conditions, les modalités et les délais dans lesquels il est mis fin au contrat d'assurance.

graaf 1 bedoelde rechtsvordering slechts instellen binnen de grenzen van de rechten van indeplaatsstelling, erkend in artikel 32 van deze wet.

§ 2. De burgerlijke partijstelling in het kader van een tegen de zorgverleners ingestelde strafvordering is slechts ontvankelijk voor zover deze gericht is op een veroordeling tot het betalen van één symbolische euro morele schadevergoeding, onverminderd de bepalingen van paragraaf 1 van dit artikel.

§ 3. Het Fonds of de verzekeringsonderneming blijven gehouden de vergoeding te betalen die krachtens de bepalingen van deze wet verschuldigd is, niettegenstaande de toepassing van paragraaf 1.

§ 4. De volgende gevallen worden als zware fout beschouwd die kunnen leiden tot de toepassing van paragraaf 1:

- de schade als gevolg van een staat van alcoholintoxicatie of van het onder invloed zijn van verdovende middelen, tenzij de verzekerde aantoonde dat er geen oorzakelijk verband bestaat tussen die feiten en de schade;
- de schade als gevolg van het weigeren van hulp aan een persoon in nood waarvoor de dader werd veroordeeld overeenkomstig artikel 422*bis* van het strafwetboek;
- de schade als gevolg van de uitoefening van wettelijk verboden activiteiten.

HOOFDSTUK IV

Verplichte verzekering

Art. 9

Om de in artikel 4 bedoelde schade te vergoeden, moet de zorgverlener een verzekering afsluiten bij een verzekeringsonderneming.

Art.10

De duur van de verzekeringsovereenkomst mag niet langer zijn dan één jaar; deze duur moet, indien nodig, worden verlengd met de periode die de aanvangsdatum van de overeenkomst scheidt van de 1^{ste} januari van het jaar dat erop volgt.

Behalve wanneer één van de partijen zich ertegen verzet d.m.v. een aangetekende brief, die ten minste drie maanden voor de vervaldag van de overeenkomst ter post is afgegeven, wordt deze stilzwijgend verlengd voor opeenvolgende periodes van één jaar. Deze bepaling is niet van toepassing op verzekeringscontracten met een looptijd van minder dan één jaar.

De Koning bepaalt de voorwaarden, de wijze en de termijnen waarop aan de verzekeringsovereenkomst een einde wordt gemaakt.

Dans le cas où l'entreprise d'assurances se réserve le droit de résilier le contrat après la survenance d'un sinistre, le preneur d'assurance dispose du même droit.

Art.11

L'entreprise d'assurances couvre tous les risques résultant de la survenance d'un dommage visé au chapitre II de la présente loi. Le contrat d'assurance doit également couvrir tous les risques résultant d'un dommage causé par les organes et les préposés d'un prestataire de soins lorsqu'ils agissent sous la responsabilité et le contrôle de ce dernier.

Le contrat d'assurance doit couvrir toutes les prestations des personnes travaillant au sein de l'institution de soins et toutes les prestations effectuées sous la responsabilité du praticien.

Sauf disposition contraire, l'assurance d'une institution de soins couvre toutes les prestations de tous les praticiens y exerçant une activité à titre principal ou accessoire.

La disposition contraire visée à l'alinéa précédent, ne peut pas avoir pour effet que l'institution de soins n'est pas tenue de couvrir l'ensemble des prestations effectuées en son sein par des praticiens.

Les dispositions relatives à la répercussion des primes individuelles à payer en application du contrat d'assurance groupe contractée par une institution de soins sont contenues dans le Règlement général de chaque institution de soins ; elles garantissent la possibilité d'individualiser annuellement les primes de chaque praticien en fonction de sa spécialité et de son activité.

Art. 12

§ 1^{er}. L'assureur répond des dommages causés par le fait ou la faute, même lourde, du prestataire de soins ou du patient.

Les clauses qui auraient pour objet de limiter, restreindre ou supprimer l'étendue ou les délais de la garantie, sont réputées non écrites.

§ 2. La garantie ne peut être limitée à un montant inférieur à un million EUR par victime. Ce montant est adapté tous les ans à l'indice santé, l'indice de base étant celui du mois de l'entrée en vigueur de la présente loi.

§ 3. Sauf convention contraire, l'assureur ne répond pas des sinistres causés par la guerre ou par des faits de même nature et par la guerre civile.

In het geval waarin de verzekeringsonderneming zich het recht voorbehoudt de overeenkomst op te zeggen nadat er zich een schadegeval heeft voorgedaan, beschikt de verzekeringsnemer over hetzelfde recht.

Art. 11

De verzekeringsonderneming dekt alle risico's die een gevolg zijn van een in Hoofdstuk II van deze wet bedoeld schadegeval. De verzekeringsovereenkomst moet ook alle risico's dekken die het gevolg zijn van schade veroorzaakt door de organen en de aangestelden van een zorgverlener wanneer zij onder de verantwoordelijkheid en de controle van deze laatste handelen.

De verzekeringsovereenkomst moet alle verstrekkingen dekken van personen die werkzaam zijn in een verzorgingsinstelling, alsook alle verstrekkingen die onder de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar worden uitgevoerd.

Behoudens enige andersluidende bepaling dekt de verzekering van een verzorgingsinstelling alle verstrekkingen van alle beroepsbeoefenaars die er een activiteit als hoofd- of bijberoep uitoefenen.

De in het vorige lid bedoelde andersluidende bepaling kan niet tot gevolg hebben dat de verzorgingsinstelling er niet toe gehouden is alle verstrekkingen die door de beroepsbeoefenaars in de verzorgingsinstelling worden uitgevoerd te dekken.

De bepalingen betreffende het doorberekenen van de te betalen individuele premies overeenkomstig de door een verzorgingsinstelling afgesloten groepsverzekering zijn opgenomen in het Huishoudelijk reglement van elke verzorgingsinstelling; zij zorgen ervoor dat de premies van elke beroepsbeoefenaar op basis van zijn specialisme en van zijn activiteit.

Art. 12

§ 1. De verzekeraar staat in voor de schade die wordt veroorzaakt door de fout, zelfs de zware fout, van de zorgverlener of de patiënt.

De bedingen die tot doel zouden hebben het bereik of de termijnen van de waarborg te begrenzen, in te perken of op te heffen, worden voor niet-geschreven gehouden.

§ 2. De waarborg mag niet worden beperkt tot een bedrag lager dan één miljoen euro per slachtoffer. Dat bedrag wordt jaarlijks aangepast aan de gezondheidsindex, waarbij als basisindexcijfer dat van de maand van de inwerkingtreding van deze wet geldt.

§ 3. Tenzij anders is bedongen, dekt de verzekeraar geen schade, veroorzaakt door oorlog of gelijkaardige feiten en door burgeroorlog.

L'assureur doit faire la preuve du fait qui l'exonère de sa garantie.

CHAPITRE V

Le Fonds des accidents soins de santé

Art. 13

§ 1^{er}. Il est créé, sous la dénomination «Fonds des accidents soins de santé» un service de l'État à gestion séparée au sens de l'article 140 des lois sur la comptabilité de l'État coordonnées le 17 juillet 1991, chargé des missions visées à l'article 16 de la présente loi.

Le Fonds est placé sous l'autorité directe du Ministre de la Santé publique.

§ 2. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'organisation administrative, budgétaire, financière et comptable du Fonds, dans le respect des dispositions de la présente loi.

Art. 14

§ 1^{er}. Le Roi précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les missions du comité de gestion du Fonds.

§ 2. Le comité de gestion du Fonds se compose de membres désignés sur base de leurs connaissances et de leur expérience dans les matières qui relèvent de la compétence du Fonds.

Le comité de gestion du Fonds se compose de:

- 1° trois praticiens dont au moins un docteur en médecine;
- 2° deux membres présentant une expertise et une expérience dans le domaine des institutions des soins de santé, dont un médecin hygiéniste;
- 3° trois membres représentant les mutualités;
- 4° trois membres représentant les sociétés d'assurance;
- 5° deux juristes qui possèdent une expertise et une expérience en rapport avec la matière des droits des patients;
- 6° deux représentants d'associations de patients;
- 7° un représentant du ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions et un représentant du ministre ayant l'Economie dans ses attributions;
- 8° un président qui possède une expérience en rapport avec les matières visées par la présente loi.

De verzekeraar moet het bewijs leveren van het feit dat hem van het verlenen van dekking bevrijdt.

HOOFDSTUK V

Het Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij medische verzorging

Art. 13

§ 1. Onder de benaming «Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij medische verzorging» wordt een Staatsdienst met afzonderlijk beheer opgericht zoals bedoeld in artikel 140 van de gecoördineerde wetten op de Rijkscomptabiliteit van 17 juli 1991, belast met de opdrachten zoals bedoeld in artikel 16 van onderhavige wet.

Het Fonds wordt onder het rechtstreeks gezag geplaatst van de minister van Volksgezondheid.

§ 2. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorschriften betreffende de bestuurlijke, budgettaire, financiële en boekhoudkundige organisatie van het Fonds, met naleving van de bepalingen van onderhavige wet.

Art. 14

§ 1. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de opdrachten van het beheerscomité van het Fonds.

§ 2. Het beheerscomité van het Fonds bestaat uit leden, die aangewezen zijn op basis van hun kennis en ervaring inzake de aangelegenheden die onder de bevoegdheid van het Fonds vallen.

Het beheerscomité van het Fonds bestaat uit:

- 1° drie beroepsbeoefenaars onder wie minstens een doctor in de geneeskunde;
- 2° twee leden met expertise en ervaring op het gebied van de verzorgingsinstellingen, onder wie een geneesheerhygiënist;
- 3° drie leden die de ziekenfondsen vertegenwoordigen;
- 4° drie leden die de verzekeringsmaatschappijen vertegenwoordigen;
- 5° twee juristen met expertise en ervaring op het vlak van de rechten van de patiënt;
- 6° twee vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties.
- 7° één vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en één vertegenwoordiger van de minister van Economie;
- 8° een voorzitter met ervaring op het vlak van de in deze wet bedoelde aangelegenheden.

Art. 15

Le Fonds a pour missions:

1° de dresser et conserver la liste des prestataires assurés;

2° de recevoir les demandes de réparation, le cas échéant, de solliciter les documents et informations manquantes, d'accuser réception des demandes de réparation complètes et de les transmettre dans un délai de 15 jours à l'entreprise d'assurance concernée;

3° de marquer son accord avec le projet de décision de réparation que l'entreprise d'assurances lui aura soumis préalablement à la notification au demandeur;

4° de formuler, en cas de désaccord avec l'entreprise d'assurances sur le projet de décision de réparation motivée, un contre-projet et de le notifier à l'entreprise d'assurances concernée ;

5° de recevoir et de conserver les notifications des entreprises d'assurance adressées aux patients ou aux ayants droit, conformément aux modalités fixées par le Roi;

6° de décider et d'accorder une réparation au patient ou à ses ayants droit avec l'entreprise d'assurance en vertu de la clef de répartition établie à l'article 29;

7° de saisir l'arbitre en cas de désaccord persistant avec l'entreprise d'assurances sur le montant de la réparation;

8° de vérifier le délai de prise de décision et de notification de la décision par les entreprises d'assurances et de prononcer, le cas échéant, à l'encontre des entreprises d'assurances, une amende administrative par jour de retard;

9° de formuler des recommandations en vue de mener une politique de prévention des dommages causés par ou à l'occasion des soins de santé ainsi que de formuler des recommandations aux ministres ; à cet effet, et afin de pouvoir disposer des données nécessaires, le Fonds enregistre systématiquement, de façon anonymisée, les cas qui lui sont soumis et le suivi qui leur est donné;

10° d'ester en justice en vue de faire valoir et préserver ses droits ;

11° d'établir des statistiques sur les réparations accordées en vertu des dispositions de la présente loi. Celles-ci ne contiennent aucune donnée à caractère personnel.

Art. 15

Het Fonds heeft als taak:

1° de lijst van verzekerde zorgverleners op te stellen en te bewaren;

2° de verzoeken tot schadeloosstelling te ontvangen en indien nodig de ontbrekende documenten en inlichtingen te vragen, de ontvangst te melden van volledige verzoeken tot schadeloosstelling en deze binnen een termijn van 15 dagen aan de betrokken verzekeringsonderneming te bezorgen;

3° zijn goedkeuring te hechten aan het ontwerp van vergoedingsbeslissing dat de verzekeringsonderneming aan hem heeft voorgelegd alvorens het aan de verzoeker ter kennis te brengen;

4° in geval van onenigheid met de verzekeringsonderneming over het ontwerp van gemotiveerde vergoedingsbeslissing, een tegenontwerp te formuleren en deze aan de betrokken verzekeringsonderneming ter kennis te brengen;

5° de kennisgevingen van de verzekeringsondernemingen die aan de patiënten of rechtverkrijgenden gericht zijn te ontvangen en te bewaren, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde regelen;

6° samen met de verzekeringsonderneming te beslissen over de aan de patiënt of zijn rechtverkrijgenden toe te kennen vergoeding krachtens de in artikel 29 opgestelde verdeelsleutel;

7° het dossier aan de arbiter voor te leggen in geval van blijvende onenigheid met de verzekeringsonderneming over het bedrag van de vergoeding;

8° de beslissings- en bekendmakingstermijn van de verzekeringsondernemingen te controleren en, indien nodig, de verzekeringsondernemingen een administratieve boete per dag vertraging op te leggen;

9° aanbevelingen te formuleren met het oog op een preventiebeleid inzake schade veroorzaakt door of naar aanleiding van medische verzorging, alsook ter attentie van de toezichthoudende ministers; hiertoe, en teneinde over de nodige gegevens te beschikken, registreert het Fonds systematisch, op geanonimiseerde wijze, de gevallen die hem worden voorgelegd en het gevolg dat hieraan wordt gegeven;

10° in rechte optreden om zijn rechten te doen gelden en te vrijwaren;

11° statistieken op te stellen over de uitgekeerde vergoedingen krachtens de bepalingen van deze wet. Die statistieken bevatten geen persoonsgegevens;

Art. 16

Le Fonds établit, à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, un rapport annuel d'activités qui est remis aux ministres.

Ce rapport contient notamment le relevé et l'analyse des données statistiques et financières, des recommandations pour prévenir les dommages causés par et à l'occasion de prestations de soins de santé, une présentation et un commentaire des décisions prises dans cette période.

Art. 17

Les membres du comité de gestion, les membres du personnel du Fonds, les experts qu'il mandate ainsi que toute personne participant à ses missions, sont tenus de respecter la confidentialité des données qui leurs sont confiées dans l'exercice de leur mission et qui ont trait à l'exercice de celle-ci. L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

CHAPITRE VI

Procédure*Section 1***La demande**

Art. 18

§ 1^{er}. A peine de déchéance, la demande de réparation doit être adressée au Fonds, par lettre recommandée dans les cinq ans à partir du jour où la victime ou ses ayants droit ont eu connaissance ou auraient dû raisonnablement avoir connaissance du dommage.

§ 2. La demande de réparation est irrecevable quand plus de vingt ans se sont écoulés depuis le jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a causé le dommage.

§ 3. Le Roi détermine les éléments à fournir à l'appui de la demande de réparation. Toute personne qui introduit une demande au Fonds en application du présent article est tenue de lui communiquer la liste des assurances, obligatoires ou complémentaires, souscrites à son bénéfice et susceptibles de donner lieu à une indemnisation pour des préjudices visés par la présente loi.

Le demandeur peut apporter au dossier tous les éléments qu'il juge utile au traitement de celui-ci, soit au moment de l'introduction de la demande, soit au cours du traitement du dossier par l'entreprise d'assurance ou par le Fonds.

Le Roi peut fixer une somme forfaitaire dont s'acquitte le demandeur pour introduire son dossier et qui lui sera remboursée si, au terme de la procédure, il est indemnisé par le

Art. 16

Het Fonds stelt vanaf de inwerkingtreding van deze wet elk jaar een activiteitenverslag op dat aan de ministers wordt bezorgd.

Dit verslag bevat onder meer een overzicht en een analyse van de statistische en financiële gegevens, aanbevelingen om de door en als gevolg van de zorgverlening veroorzaakte schade te voorkomen, een voorstelling van en een toelichting bij de beslissingen die gedurende die periode genomen zijn.

Art. 17

De leden van het beheerscomité, de leden van het personeel van het Fonds, de experts die het afvaardigt, alsook elke persoon die aan zijn opdrachten deelneemt, zijn verplicht tot geheimhouding van de gegevens die hun bij de uitoefening van hun opdracht worden toevertrouwd en die hiermee verband houden. Artikel 458 van het Strafwetboek is op hen van toepassing.

HOOFDSTUK VI

Procedure*Afdeling 1***Het verzoek**

Art. 18

§ 1. Op straffe van verval moet het verzoek tot schadeloosstelling bij aangetekende brief aan het Fonds worden gericht binnen vijf jaar vanaf de dag waarop het slachtoffer kennis heeft gehad of redelijkerwijs zou moeten hebben gehad van de schade.

§ 2. Het verzoek tot schadeloosstelling is onontvankelijk indien er meer dan twintig jaar is verstreken sinds de dag na die waarop het feit dat de schade heeft veroorzaakt zich heeft voorgedaan.

§ 3. De Koning bepaalt de elementen die ter ondersteuning van het verzoek tot schadeloosstelling moeten worden verstrekt. Elke persoon die overeenkomstig dit artikel een verzoek indient bij het Fonds, moet het Fonds de lijst van verplichte of aanvullende verzekeringen bezorgen die ten zijne gunste zijn onderschreven en aanleiding kunnen geven tot een vergoeding voor de in deze wet bedoelde schade.

De verzoeker kan in het dossier alle elementen aanbrenge die hij nuttig acht voor de behandeling ervan, dit hetzij op het ogenblik van de indiening van het verzoek, hetzij gedurende de behandeling van het dossier door de verzekeringsonderneming of het Fonds.

De Koning kan een forfaitaire som bepalen die de aanvrager betaalt om zijn dossier in te dienen en die hem zal worden terugbetaald indien hij op het einde van de procedure scha-

Fonds ou le Fonds commun de garantie. Il prévoit également les modalités de cette procédure.

§ 4. Dans les quinze jours de la demande de réparation complète, le Fonds en accuse réception par courrier recommandé à la poste.

§ 5. Si le Fonds estime que la demande est incomplète, il en informe, par pli recommandé à la poste, dans les quinze jours de la réception de la demande incomplète, le demandeur qui dispose d'un délai de 30 jours pour compléter sa demande.

Section 2

Traitement de la demande

Art. 19

§ 1^{er}. Après avoir accusé réception de la demande de réparation, le Fonds la transmet à l'entreprise d'assurance concernée qui la traite.

§ 2. Lorsque le prestataire n'a pas conclu de convention avec une entreprise d'assurances en vue de l'application de la présente loi, le Fonds de garantie visé à l'article 31 traite la demande de réparation.

§ 3. Dans les dix jours de la transmission de la demande de réparation par le Fonds, l'entreprise d'assurances informe, par courrier recommandé à la poste, le demandeur de son intervention.

Art. 20

§ 1^{er}. Lorsque l'entreprise d'assurances ou le Fonds estime nécessaire de disposer de documents ou de renseignements complémentaires pour traiter utilement la demande de réparation, elle ou il adresse au demandeur, par courrier recommandé à la poste, la liste des documents et renseignements complémentaires souhaités. Une copie de ce courrier et de la liste est adressée au Fonds.

§ 2. Dans les 30 jours de la demande de documents et renseignements complémentaires, le demandeur fournit à l'entreprise d'assurances ou au Fonds tous les éléments dont il dispose ou dont il peut disposer afin de leur permettre d'examiner si les conditions pour l'octroi d'une réparation sont réunies et d'évaluer le dommage.

Le délai visé à l'article 24 est suspendu pendant 30 jours.

Art. 21

§ 1^{er}. Si le demandeur n'est pas le patient et que celui-ci est vivant, le Fonds et l'entreprise d'assurance n'ont accès au

deloos wordt gesteld door het Fonds of het Gemeenschappelijk waarborgfonds. Hij bepaalt eveneens de nadere regels van deze procedure.

§ 4. Binnen vijftien dagen na verzending van het volledige verzoek tot schadeloosstelling stuurt het Fonds een ontvangstbewijs bij een ter post aangetekende brief.

§ 5. Indien het Fonds oordeelt dat het verzoek onvolledig is, meldt hij dit, bij aangetekende brief, binnen vijftien dagen na ontvangst van het onvolledige verzoek, aan de verzoeker, die 30 dagen de tijd heeft om zijn verzoek te vervolledigen.

Afdeling 2

Behandeling van het verzoek

Art. 19

§ 1. Nadat het Fonds ontvangst van het verzoek tot schadeloosstelling heeft bevestigd, bezorgt het dit verzoek aan de betrokken verzekeringsonderneming die het behandelt.

§ 2. Indien de zorgverlener met het oog op de toepassing van deze wet geen overeenkomst heeft afgesloten met een verzekeringsonderneming, behandelt het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 31 het verzoek tot schadeloosstelling.

§ 3. Binnen tien dagen na overzending van het verzoek tot schadeloosstelling door het Fonds licht de verzekeringsonderneming, bij een ter post aangetekende brief, de verzoeker in over de uitkering.

Art. 20

§ 1. Indien de verzekeringsonderneming of het Fonds het noodzakelijk achten over bijkomende documenten of inlichtingen te beschikken om het verzoek tot schadeloosstelling zinnig te behandelen, bezorgen zij de verzoeker, bij een ter post aangetekende brief, een lijst van de gewenste bijkomende documenten en inlichtingen. Kopie van deze brief en van de lijst wordt aan het Fonds bezorgd.

§ 2. Binnen 30 dagen na de vraag om bijkomende documenten en inlichtingen bezorgt de verzoeker de verzekeringsonderneming of het Fonds alle gegevens waarover hij beschikt of waarover hij kan beschikken teneinde hen in staat te stellen na te gaan of de voorwaarden voor de toekenning van een vergoeding vervuld zijn, alsmede de schade te bepalen.

De in artikel 24 bedoelde termijn wordt voor een periode van 30 dagen opgeschort.

Art. 21

§ 1. Indien de verzoeker niet de patiënt is en deze nog in leven is, hebben het Fonds en de verzekeringsonderneming

dossier médical du patient que moyennant l'accord exprès de ce dernier ou de son représentant déterminé conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient.

Si le demandeur n'est pas le patient et que celui-ci est décédé, le Fonds et l'entreprise d'assurance n'ont accès au dossier médical du patient que moyennant l'accord exprès de son représentant légal au sens de l'article 14 de la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient.

Art. 22

Le Fonds et les entreprises d'assurances ne peuvent transmettre les données recueillies dans le cadre de l'application de la présente loi à d'autres fins que d'établir le montant de la réparation et ne peuvent transmettre les informations recueillies dans le cadre de l'application de la présente loi à des tiers à défaut d'avoir obtenu préalablement l'accord du patient ou de ses ayant droits ou de ses représentants ou du prestataire de soins.

Art. 23

Le Fonds peut faire appel à des experts conformément aux dispositions de l'article 17 notamment en vue de rendre un avis ou en vue de prendre la décision visée à l'article.

Art. 24

§ 1^{er}. Au plus tard le 130^{ème} jour suivant l'accusé de réception de la demande de réparation, compte tenu des périodes de suspension, l'entreprise d'assurances notifie un projet motivé de décision de réparation au Fonds pour accord.

§ 2 Le Fonds dispose d'un délai de 30 jours pour notifier son accord à l'entreprise d'assurances.

A défaut de réaction du Fonds dans le délai de 30 jours visé à l'alinéa précédent, le Fonds est réputé avoir donné son accord sur le projet de décision motivée.

§ 3 Lorsque le Fonds donne son accord sur le projet de décision motivée, la décision naît de cet accord et l'entreprise est chargée de la notifier, par courrier recommandé à la poste, au demandeur.

§ 4 Si le Fonds ne marque pas son accord sur le projet de décision motivée de l'entreprise d'assurances, il lui notifie, par courrier recommandé à la poste, son contre-projet de décision motivée.

Si l'entreprise d'assurances se rallie au contre-projet de décision motivée, la décision naît de cet accord et l'entreprise est chargée de la notifier, par courrier recommandé à la poste, au demandeur.

alleen met de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger, bepaald overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot diens medisch dossier.

Indien de verzoeker niet de patiënt is en deze overleden is, hebben het Fonds en de verzekeringsonderneming alleen met de uitdrukkelijke toestemming van zijn wettige vertegenwoordiger in de zin van artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot diens medisch dossier.

Art. 22

Het Fonds en de verzekeringsondernemingen mogen de gegevens die in het kader van de toepassing van deze wet werden verzameld enkel voor het vaststellen van het bedrag van de vergoeding verspreiden, en mogen de in het kader van de toepassing van deze wet verzamelde inlichtingen niet aan derden bezorgen indien zij niet eerst de toestemming hebben gekregen van de patiënt of zijn rechtverkrijgenden of zijn vertegenwoordigers, of van de zorgverlener.

Art. 23

Het Fonds kan een beroep doen op experts overeenkomstig de bepalingen van artikel 17, met name om een advies te verstrekken of de in het artikel bedoelde beslissing te nemen.

Art. 24

§ 1. Uiterlijk 130 dagen na bewijs van ontvangst van het verzoek tot schadeloosstelling, rekening houdende met de periodes van opschorting, brengt de verzekeringsonderneming een ontwerp van gemotiveerde vergoedingsbeslissing voor akkoord ter kennis van het Fonds.

§ 2 Het Fonds beschikt over een termijn van 30 dagen om zijn akkoord aan de verzekeringsonderneming ter kennis te brengen.

Indien het Fonds niet binnen de in het vorige lid bedoelde termijn van 30 dagen reageert, wordt het geacht akkoord te gaan met het ontwerp van gemotiveerde beslissing.

§ 3 Indien het Fonds akkoord gaat met het ontwerp van gemotiveerde beslissing, spruit de beslissing uit dit akkoord voort en moet de verzekeringsonderneming ze, bij een ter post aangetekende brief, ter kennis brengen van de verzoeker.

§ 4 Indien het Fonds niet akkoord gaat met het ontwerp van gemotiveerde beslissing van de verzekeringsonderneming, brengt het Fonds zijn tegenontwerp van gemotiveerde beslissing ter kennis van de verzekeringsonderneming.

Indien de verzekeringsonderneming instemt met het tegenontwerp van gemotiveerde beslissing, spruit de beslissing uit dit akkoord voort en moet de verzekeringsonderneming de beslissing, bij een ter post aangetekende brief, ter kennis brengen van de verzoeker.

Si l'entreprise d'assurances ne se rallie pas au contre-projet de décision motivée du Fonds, elle notifie une décision provisionnelle au demandeur et en adresse une copie au Fonds. Le Fonds saisit l'arbitre conformément à l'article 25.

La décision provisionnelle détermine la réparation provisoire égale à la somme contenue dans le projet de décision ou le contre-projet de décision le moins favorable au demandeur. La décision fait également mention de la saisine de l'arbitre, ouvre un nouveau délai de 90 jours pour formuler une décision définitive et en fixe le terme.

Section 3

Arbitre

Art. 25

§ 1^{er}. En cas de désaccord persistant entre le Fonds et l'entreprise d'assurances, le Fonds et l'entreprise d'assurance désignent chacun un arbitre qui en désignent un troisième de commun accord. Ce dernier a pour mission de traiter le cas litigieux.

§ 2. L'arbitre a pour mission de concilier les points de vue du Fonds et de l'entreprise d'assurances.

Il dispose pour ce faire d'un délai de 80 jours après l'expiration du délai fixé à l'article 26, compte tenu des périodes de suspension. Il peut faire organiser une contre expertise du cas dont le coût est supporté pour moitié par l'entreprise d'assurance concernée et pour moitié par le Fonds. L'arbitre entend le demandeur ou son représentant avant de rendre sa décision.

L'arbitre notifie sa décision au Fonds et à l'entreprise d'assurances par courrier recommandé à la poste dans le délai de 80 jours.

§ 3. La décision de l'arbitre est réputée former la volonté commune du Fonds et de l'entreprise d'assurances, qui se l'approprient.

L'entreprise d'assurances notifie la décision au demandeur dans le délai fixé à l'article 26.

Section 4

Délais de traitement et décisions

Art. 26

§ 1^{er}. Dans un délai de 180 jours suivant l'accusé de réception de la demande complète de réparation, compte tenu des périodes de suspension, le Fonds ou l'entreprise d'assurances notifie par courrier recommandé au demandeur :

Indien de verzekeringsonderneming niet instemt met het tegenontwerp van gemotiveerde beslissing van het Fonds, brengt zij een voorlopige beslissing ter kennis van de verzoeker en bezorgt zij het Fonds hiervan een kopie. Het Fonds legt het dossier voor aan de arbiter overeenkomstig artikel 25.

De voorlopige beslissing bepaalt het voorlopig bedrag dat gelijk is aan het bedrag opgenomen in het ontwerp van beslissing of het tegenontwerp van beslissing dat voor de verzoeker het minst voordelig is. De beslissing vermeldt ook de aanhangigmaking bij de arbiter, opent een nieuwe termijn van 90 dagen om een definitieve beslissing te formuleren en legt de einddatum ervan vast.

Afdeling 3

Arbiter

Art. 25

§ 1. In geval van blijvende onenigheid tussen het Fonds en de verzekeringsonderneming stellen het Fonds en de verzekeringsonderneming elk een arbiter aan die er in onderlinge overeenstemming een derde aanwijzen. Deze laatste heeft tot taak het geschil te behandelen.

§ 2. De arbiter heeft tot taak de standpunten van het Fonds en de verzekeringsonderneming te verzoenen.

Hiertoe beschikt hij over een termijn van 80 dagen nadat de termijn vastgelegd in artikel 26 is verstreken, rekening houdend met periodes van opschorting. Hij kan een tegenexpertise laten uitvoeren wanneer de kost voor de helft door de betrokken verzekeringsonderneming en voor de helft door het Fonds gedekt is. De arbiter hoort de verzoeker of zijn vertegenwoordiger voor hij zijn beslissing neemt.

De arbiter deelt zijn beslissing binnen een termijn van 80 dagen bij ter post aangetekende brief aan het Fonds en aan de verzekeringsonderneming mee.

§ 3. De beslissing van de arbiter wordt beschouwd als de gemeenschappelijke wens van het Fonds en de verzekeringsonderneming, die zich ernaar schikken.

De verzekeringsonderneming deelt de beslissing mee aan de verzoeker binnen de termijn vastgelegd in artikel 26.

Afdeling 4

Behandelingstermijnen en beslissingen

Art. 26

§ 1. Binnen een termijn van 180 dagen volgend op het bewijs van ontvangst van het volledige verzoek tot schadeloosstelling, rekening houdend met periodes van opschorting, brengt het Fonds of de verzekeringsonderneming de verzoeker per aangetekend schrijven op de hoogte van:

1° soit la décision motivée de réparation. Cette décision comprend une évaluation des dommages indemnisables en vertu de la présente loi. Cette décision peut avoir un caractère provisionnel lorsque les lésions de la victime ne sont pas encore consolidées. La proposition définitive d'indemnisation doit alors être prise dans un délai de 90 jours suivant la date à laquelle le Fonds ou l'entreprise d'assurance a été informé de la consolidation;

2° soit les raisons motivant son refus d'indemniser le préjudice.

§ 2. Toute décision notifiée au demandeur en application du paragraphe précédent mentionne les possibilités de recours existantes et les délais dans lesquels lesdits recours doivent être introduits. A défaut, les délais de recours ne courent pas à l'égard du demandeur.

Toute décision prise en application du présent article par une entreprise d'assurances est communiquée au Fonds concomitamment à la notification au demandeur.

§ 3. Lorsque le délai de 180 jours visé au paragraphe 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension est dépassé, l'entreprise d'assurances verse au fonds une somme de ... euros par jour de retard.

Section 5

Paiement et clef de répartition

Art. 27

§1^{er}. Les indemnités allouées sont dues par l'entreprise d'assurance et le Fonds, chacun pour leur part, conformément à la clef de répartition établie au paragraphe 2 du présent article.

§ 2. Le montant des réparations est réparti entre le Fonds et l'entreprise d'assurances concernée selon des modalités déterminées par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

§ 3. L'entreprise d'assurance concernée liquide le montant dû au demandeur sur le compte ... du Fonds dans un délai de 15 jours qui suivent l'expiration du délai visé à l'article 29, § 1^{er}. Le Fonds liquide ensuite la totalité du montant dû au demandeur dans un délai de 30 jours suivant le versement de l'entreprise d'assurance. Toutefois, si le bénéficiaire notifie expressément et par écrit son intention de ne pas intenter l'action en recours visée à l'article 30, l'entreprise d'assurances concernée verse au Fonds le montant dû dans les 15 jours suivant cette notification.

§ 4. Lorsque le prestataire n'a pas conclu de convention avec une entreprise d'assurances en vue de l'application de la présente loi, le Fonds de garantie visé à l'article 29 alloue

1° ofwel de gemotiveerde vergoedingsbeslissing; deze beslissing omvat een raming van de schade die krachtens deze wet vergoed kan worden; ze kan een voorlopig karakter hebben wanneer de letsels van het slachtoffer nog niet hersteld zijn; in dat geval moet de definitieve vergoedingsbeslissing genomen worden binnen de 90 dagen volgend op de datum waarop het Fonds of de verzekeringsonderneming op de hoogte is gebracht van het herstel;

2° ofwel de redenen voor de weigering om de schade te vergoeden.

§ 2. Elke beslissing die overeenkomstig voorgaande paragraaf aan de verzoeker wordt meegedeeld, vermeldt de bestaande beroepsmogelijkheden en de termijnen waarbinnen deze beroepen moeten worden ingesteld. Zo niet gelden de beroepstermijnen niet voor de verzoeker.

Elke beslissing die overeenkomstig dit artikel door een verzekeringsonderneming genomen is, wordt tegelijkertijd met de kennisgeving aan de verzoeker aan het Fonds bekendgemaakt.

§ 3. Wanneer de termijn van 180 dagen bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met periodes van opschorting, verstreken is, maakt de verzekeringsonderneming een som van ... euro per dag vertraging over aan het Fonds.

Afdeling 5

Betaling en verdeelsleutel

Art. 27

§1. De toegekende vergoedingen dienen betaald te worden door de verzekeringsonderneming en het Fonds, elk voor hun deel, overeenkomstig de verdeelsleutel vastgelegd in paragraaf 2 van dit artikel.

§ 2. Het bedrag van de vergoedingen wordt verdeeld tussen het Fonds en de betrokken verzekeringsinstelling volgens de modaliteiten die bepaald zijn bij een in Ministerraad overlegd besluit.

§ 3. De betrokken verzekeringsonderneming betaalt het verschuldigde bedrag uit aan de verzoeker op rekening ... van het Fonds binnen de 15 dagen nadat de termijn bedoeld in artikel 29, § 1, verstreken is. Het Fonds betaalt vervolgens het volledige verschuldigde bedrag uit aan de verzoeker binnen de 30 dagen volgend op de storting van de verzekeringsonderneming. Wanneer de begunstigde echter expliciet en schriftelijk meedeelt dat hij niet van plan is om verzet aan te tekenen zoals bedoeld in artikel 30, maakt de betrokken verzekeringsonderneming het verschuldigde bedrag binnen de 15 dagen volgend op deze kennisgeving over aan het Fonds.

§ 4. Wanneer de zorgverlener geen overeenkomst heeft gesloten met een verzekeringsonderneming met het oog op de toepassing van deze wet, keert het Gemeenschappelijk

lui-même l'intégralité de l'indemnité, sans préjudice des droits visés à l'article 30.

Art. 28

Les indemnités sont liquidées dans les 60 jours qui suivent l'expiration du délai visé à l'article 30, § 1^{er}. Toutefois, si le bénéficiaire notifie expressément et par écrit son intention de ne pas intenter l'action en recours visée à l'article 30, les indemnités sont liquidées dans les 60 jours suivant cette notification.

Le Roi fixe le mode de paiement des indemnités.

Art. 29

§ 1^{er}. Le Roi crée et agréé, aux conditions qu'il détermine, un Fonds commun de Garantie, qui a pour mission de réparer les dommages causés par un prestataire de soins non assuré en application des dispositions de la présente loi.

§ 2. Le Roi approuve les statuts et régleme le contrôle des activités du Fonds commun de garantie. Il indique les actes qui doivent faire l'objet d'une publication au *Moniteur belge*.

§ 3. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le mode de financement du Fonds commun de garantie.

§ 4. L'agrément est retiré si le Fonds n'agit pas conformément aux lois, règlements ou à ses statuts. Dans ce cas, le Roi peut prendre toutes mesures propres à sauvegarder les droits des preneurs d'assurance, des assurés et des personnes lésées.

CHAPITRE VII

Recours, subrogation et immunité civile

Section 1

Recours

Art. 30

§ 1^{er} Le Tribunal du Travail connaît des recours des demandeurs contre les décisions visées à l'article 26, § 1^{er} et contre les décisions du Fonds commun de garantie.

A peine de déchéance, le recours est introduit par requête déposée au greffe du Tribunal du Travail du domicile du demandeur dans les nonante jours suivant la date de réception de cette décision.

Waarborgfonds bedoeld in artikel 29 zelf de volledige vergoeding uit, onverminderd de rechten bedoeld in artikel 30.

Art. 28

De vergoedingen worden uitbetaald binnen de 60 dagen volgend op het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 30, § 1. Wanneer de begunstigde echter expliciet en schriftelijk meedeelt dat hij niet van plan is om verzet aan te tekenen zoals bedoeld in artikel 30, worden de vergoedingen binnen de 60 dagen volgend op deze kennisgeving uitbetaald.

De Koning bepaalt de wijze van uitbetaling van de vergoedingen.

Art. 29

§ 1. De Koning creëert en erkent, onder de door Hem gestelde voorwaarden, een Gemeenschappelijk Waarborgfonds dat de opdracht heeft de schade te vergoeden veroorzaakt door een zorgverlener die niet verzekerd is in toepassing van de bepalingen van deze wet.

§ 2. De Koning keurt de statuten goed en reglementeert de controle op de activiteiten van het Gemeenschappelijk Waarborgfonds. Hij wijst de handelingen aan die voorwerp moeten uitmaken van een publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

§ 3. De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd besluit de financieringswijze van het Gemeenschappelijk Waarborgfonds.

§ 4. De erkenning wordt ingetrokken indien het Fonds niet handelt overeenkomstig de wetten, voorschriften of overeenkomstig zijn statuten. In dat geval kan de Koning alle passende maatregelen nemen ter vrijwaring van de rechten van de verzekeringsnemers, de verzekerden en de benadeelden.

HOOFDSTUK VII

Beroep, subrogatie en burgerrechtelijke immunititeit

Afdeling 1

Beroep

Art. 30

§ 1. De Arbeidsrechtbank is bevoegd om zich uit te spreken over beroepen van verzoekers tegen de beslissingen bedoeld in artikel 26, § 1.

Op straffe van verval wordt het beroep ingediend via een verzoekschrift dat binnen de negentig dagen volgend op de datum van deze beslissing wordt neergelegd ter Griffie van de Arbeidsrechtbank van de woonplaats van de verzoeker.

Ce même recours est ouvert aux demandeurs dont la demande n'a pas donné lieu à une décision dans le délai visé à l'article 26.

Le Tribunal statue en première instance des décisions du Fonds et de l'entreprise d'assurances. Il jouit d'une compétence de pleine juridiction, en appliquant les critères et les conditions prévus par la présente loi.

§ 2. La Cour du Travail connaît de l'appel des décisions rendues en premier ressort par le Tribunal du Travail et visées au § 1^{er}.

Section 2

Subrogation

Art. 31

§ 1^{er} A concurrence de ce qu'ils ont payé, le Fonds, le Fonds commun de garantie, les entreprises d'assurance et les organismes assureurs peuvent exercer un recours contre le responsable du dommage en cas de faute intentionnelle du prestataire de soins ou en cas de faute lourde du prestataire de soins telle que visée au § 4 de l'article 8.

§ 2. Pour autant que le dommage soit dû au défaut d'un produit tel que visé par la loi du 25 février 1991 sur la responsabilité des produits, et à concurrence de ce qu'ils ont payé, les organismes assureurs, le Fonds, le Fonds commun de garantie ou l'entreprise d'assurance sont subrogés dans les droits dont dispose la victime sur base de cette loi.

§ 3. Dans les cas visés aux §§ 1 et 2, la victime peut se joindre au recours exercé par l'organisme assureur, le Fonds, le Fonds commun de garantie ou l'entreprise d'assurance afin d'obtenir réparation intégrale de son dommage.

§ 4. Le Fonds commun de garantie récupère avec effet rétroactif les primes dues et non payées auprès de chaque praticien de soins ou institution de soins qui a provoqué un dommage visé dans la présente loi, sans avoir conclu un contrat d'assurance tel que visé au chapitre IV. Le Roi fixe les modalités du mode de calcul de ces primes.

Dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, le Fonds commun de garantie impose une amende administrative, conformément aux règles fixées par le Roi.

Un recours peut être déposé contre les décisions visées à l'alinéa 2; il peut être interjeté appel auprès du Tribunal du Travail de l'arrondissement dans lequel le Fonds commun de garantie a son siège contre les décisions visées à l'alinéa 2, dans les formes et les délais fixés par le Roi.

Hetzelfde beroep kan worden ingesteld door verzoekers van wie het verzoek geen aanleiding heeft gegeven tot een beslissing binnen de termijn bedoeld in artikel 26.

De Rechtbank doet in beroep uitspraak over de beslissingen van het Fonds en van de verzekeringsonderneming. Deze is bevoegd in volle rechtsmacht en past de criteria en de voorwaarden waarin deze wet voorziet toe.

§ 2. Het Arbeidshof neemt kennis van het hoger beroep tegen beslissingen in eerste aanleg van de arbeidsrechtbank en bedoeld in § 1.

Afdeling 2

Subrogatie

Art. 31

§ 1. Ten belope van het bedrag dat ze hebben uitbetaald kunnen het Fonds, het Gemeenschappelijk Waarborgfonds, de verzekeringsondernemingen en de verzekeringsinstellingen een beroep instellen tegen de verantwoordelijke van de schade in geval van een opzettelijke fout vanwege de zorgverlener of in geval van een zware fout vanwege de zorgverlener zoals bedoeld in § 4 van artikel 8.

§ 2. Voor zover de schade veroorzaakt is door een gebrek van een product zoals bedoeld in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken, treden de verzekeringsinstellingen, het Fonds, het Gemeenschappelijk Waarborgfonds of de verzekeringsonderneming in de rechten die het slachtoffer op basis van deze wet kan laten gelden.

§ 3. In de gevallen bedoeld in §§ 1 en 2 kan het slachtoffer zich aansluiten bij het beroep ingesteld door de verzekeringsinstellingen, het Fonds, het Gemeenschappelijk Waarborgfonds of de verzekeringsonderneming teneinde zijn schade volledig terugbetaald te krijgen.

§ 4. Het Gemeenschappelijk Waarborgfonds verrekent met terugwerkende kracht de verschuldigde en niet-betaalde premies aan elke zorgverlener en verzorgingsinstelling die een bij deze wet bedoelde schade heeft berokkend en geen verzekeringscontract heeft afgesloten zoals bedoeld in Hoofdstuk IV. De Koning legt de nadere regels voor de wijze van berekening van deze premies vast.

In de gevallen bedoeld in het eerste lid legt het Gemeenschappelijk Waarborgfonds een administratieve boete op overeenkomstig de regels vastgelegd door de Koning.

Er kan een beroep worden ingediend tegen de beslissingen bedoeld in lid 2; bij de Arbeidsrechtbank van het arrondissement waar het Gemeenschappelijk Waarborgfonds zijn zetel heeft, kan in hoger beroep worden gegaan tegen de beslissingen bedoeld in lid 2, op de wijze en binnen de termijnen bepaald door de Koning.

CHAPITRE VIII

Financement

Art. 32

Pour l'exécution de ses missions, le financement du Fonds est assuré par :

- 1° une dotation annuelle à charge de l'État;
- 2° une dotation annuelle à charge du Budget de l'institut National d'Assurance Maladie Invalidité;
- 3° l'action subrogatoire exercée conformément à l'article 8;
- 4° les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Fonds dispose;
- 5° une cotisation de la part des patients, à l'exception des patients bénéficiaires de l'intervention majorée, telle que fixée et organisée par le Roi;

Le Roi peut fixer des règles et modalités supplémentaires pour l'application de l'alinéa précédent. Il peut en outre prévoir des règles de préfinancement.

Le coût du système et de son financement est évalué tous les deux ans et pour la première fois, en 2009. Suite à ces évaluations, le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, modifier les règles relatives au financement du Fonds.

CHAPITRE IX

Obligation d'information

Art. 33

Afin de permettre au Fonds de réaliser ses missions visées à l'article 15, les entreprises d'assurances sont obligées de transmettre au Fonds toutes les informations utiles dont elles disposent.

Chaque entreprise d'assurance doit transmettre au Fonds une liste des praticiens et des institutions de soins qui ont conclu un ou plusieurs contrats d'assurances avec elle en application de la présente loi, et avertir le Fonds des modifications de cette liste au moins une fois par mois.

Chaque année, les entreprises d'assurance transmettent au Fonds un rapport de gestion, avec la mention des montants des primes d'assurance, les montants d'indemnités, les accords conclus en mentionnant les montants visés, les litiges devant les tribunaux en mentionnant les montants visés.

Le Roi fixe les modalités de transmission de des données visées au présent article.

HOOFDSTUK VIII

Financiering

Art. 32

Voor de uitvoering van zijn taken wordt het Fonds gefinancierd door:

- 1° een jaarlijkse toelage ten laste van de Staat;
- 2° een jaarlijkse toelage ten laste van de begroting van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- 3° de subrogatievordering ingesteld overeenkomstig artikel 8;
- 4° de financiële opbrengsten van de bedragen waarover het Fonds beschikt;
- 5° een bijdrage van de patiënten, met uitzondering van patiënten die recht hebben op de verhoogde tegemoetkoming, zoals vastgelegd en geregeld door de Koning;

De Koning kan bijkomende regels en modaliteiten vastleggen voor de toepassing van het voorgaande lid. Daarnaast kan hij regels vaststellen voor voorlopige financiering.

De kost van het systeem en zijn financiering worden tweejaarlijks geëvalueerd en voor de eerste keer, in 2009. Ingevolge deze evaluaties kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de regels betreffende de financiering van het Fonds wijzigen.

HOOFDSTUK IX

Meldingsplicht

Art. 33

Om het Fonds in staat te stellen zijn taken bedoeld in artikel 15 uit te voeren, zijn de verzekeringsondernemingen verplicht om het Fonds alle nuttige informatie waarover ze beschikken te verschaffen.

Elke verzekeringsonderneming dient het Fonds een lijst te bezorgen van de beoefenaars en de verzorgingsinstellingen waarmee het een of meerdere verzekeringscontracten heeft gesloten en dient het Fonds ten minste eenmaal per maand op de hoogte te brengen van de wijzigingen ervan.

Elk jaar bezorgen de verzekeringsondernemingen een beleidsverslag aan het Fonds met vermelding van de bedragen van de verzekeringspremies, de vergoedingsbedragen, de gesloten overeenkomsten met inbegrip van de betreffende bedragen, en de geschillen die door het gerecht worden behandeld met inbegrip van de betreffende bedragen.

De Koning bepaalt de modaliteiten voor de overdracht van de gegevens bedoeld in dit artikel.

CHAPITRE X

Disposition pénale

Art. 34

Sont punis d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 25 à 250 EUR ou d'une de ces peines seulement, les praticiens professionnels et les institutions de soins qui exercent leurs activités ou laissent exercer les activités de leurs organes, préposés, employés ou de tout autre praticien professionnel qui exerce ses activités à titre principal ou accessoire, sans que leurs prestations soient couvertes par une assurance conformément aux dispositions du présent chapitre et des ses arrêtés d'exécution.

CHAPITRE XI

Dispositions modificatives et finales

Art. 35

L'article 136, § 2, de la loi sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Le présent paragraphe n'est pas applicable aux indemnités octroyées application de la loi du relative à l'indemnisation des dommages liés aux soins de santé, à l'exception des cas visés à l'article 33 de cette même loi. ».

Art. 36

§ 1^{er}. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008.

§ 2. Elle ne peut s'appliquer aux dommages résultant d'un fait antérieur à son entrée en vigueur. L'assureur du contrat d'assurance conclu en application de la présente loi délivre obligatoirement la garantie des dommages causés par des faits antérieurs au 1^{er} janvier 2008.

Art. 37

Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, Notre ministre de l'Économie et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun pour ce qui les concerne, de l'exécution de la présente loi.

HOOFDSTUK X

Strafbepaling

Art. 34

Worden gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een jaar en met een geldboete van 25 tot 250 EUR, of met één van die straffen alleen, de beroepsbeoefenaars en de verzorgingsinstellingen die hun activiteiten uitoefenen of die de activiteiten van hun organen laten uitoefenen, aangestelden, werknemers, beampten of elke andere beroepsbeoefenaar die zijn activiteiten in hoofd- of bijberoep uitoefent zonder dat hun prestaties gedekt zijn door een verzekering overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk en van de uitvoeringsbesluiten ervan.

HOOFDSTUK XI

Wijzigings- en slotbepalingen

Art. 35

Artikel 136, § 2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 wordt aangevuld met een lid dat luidt als volgt:

«Deze paragraaf is niet van toepassing op de vergoedingen toegekend overeenkomstig de wet van ... betreffende de vergoeding van schade als gevolg van medische verzorging» met uitzondering van de gevallen bedoeld in artikel 33 van dezelfde wet.».

Art. 36

§ 1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2008.

§ 2. Deze wet kan niet worden toegepast op schade veroorzaakt door een feit dat van vóór de inwerkingtreding van deze wet dateert. De verzekeraar van het contract dat afgesloten is bij toepassing van deze wet, moet de waarborg verlenen voor de schade veroorzaakt door feiten die dateren van vóór 1 januari 2008.

Art. 37

Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Onze minister van Economie en Onze minister van Justitie zijn, ieder voor wat hem betreft, zijn belast met de uitvoering van deze wet.

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT N° 41.527/3

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Santé publique, le 20 octobre 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un avant-projet de loi «relatif à la réparation des dommages résultant de soins de santé», après avoir examiné l'affaire en ses séances des 6 décembre 2006, 13 décembre 2006 et 16 janvier 2007, a donné à cette dernière date l'avis suivant:

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique ⁽¹⁾ et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

*
* *

PORTÉE DE L'AVANT-PROJET

2. L'avant-projet de loi soumis pour avis entend instaurer un régime de réparation concernant les dommages résultant de soins de santé.

Les dommages causés par les «prestataires de soins» (praticiens ou institutions de soins de santé) et subis par des patients ou leurs ayants droit sont indemnisés de la manière et dans les limites fixées dans le régime en projet (article 2, § 1^{er}, 1° à 3°, 5° et 9°, et § 2, et article 3, § 1^{er}). Les dommages doivent résulter de la prestation de soins de santé, de l'absence d'une prestation de soins de santé pouvant être légitimement attendue compte tenu de l'état de la science, ou d'une infection contractée à l'occasion d'une prestation de soins de santé (article 4).

Dans un certain nombre de cas, l'indemnisation des dommages est exclue ou limitée (article 3, §§ 2 et 3, et article 5). Lorsque la prestation de soins de santé est dispensée à la suite d'un accident du travail, ce sont les règles d'indemnisation de la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail qui s'appliquent (article 6). La nature du dommage économique et non économique indemnisable est fixée pour le patient ou ses ayants droit (article 7, §§ 1^{er} à 3).

Le Roi est habilité à fixer les règles d'indemnisation et peut prévoir la possibilité de déterminer tant certaines franchises (montants minimum) que des plafonds, ainsi qu'un nombre de jours d'incapacité de travail non indemnisés (article 7, § 4). Cette réparation est réputée indemniser intégralement les dommages (article 7, § 5).

⁽¹⁾ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par fondement juridique la conformité aux normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE NR. 41.527/3

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 20 oktober 2006 door de Minister van Volksgezondheid verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een voorontwerp van wet «betreffende de vergoeding van schade als gevolg van medische verzorging», heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 6 december 2006, 13 december 2006 en 16 januari 2007, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven:

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond ⁽¹⁾, alsmede van de te vervullen vormvereisten.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

*
* *

STREKKING VAN HET VOORONTWERP

2. Het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe een vergoedingsregeling in te voeren voor schadegevallen als gevolg van medische verzorging.

De schade die door «zorgverleners» (beroepsbeoefenaars of verzorgingsinstellingen) wordt veroorzaakt en door patiënten of hun rechtverkrijgenden wordt geleden, wordt vergoed op de wijze en binnen de grenzen bepaald in de ontworpen regeling (artikel 2, § 1, 1° tot 3°, 5° en 9°, en § 2, en artikel 3, § 1). De schade moet het gevolg zijn van de zorgverlening, van het niet verlenen van rechtmatig verwachte zorg rekening houdend met de stand van de wetenschap, of van een infectie als gevolg van de verleende zorg (artikel 4).

In een aantal gevallen wordt de vergoeding van de schade uitgesloten of beperkt (artikel 3, §§ 2 en 3, en artikel 5). Wanneer de zorg verleend wordt naar aanleiding van een arbeidsongeval geldt de vergoedingsregeling van de arbeidsongevallenwet van 10 april 1971 (artikel 6). De aard van de economische en de niet-economische schade die voor vergoeding in aanmerking komt, wordt bepaald voor de patiënt of zijn rechtverkrijgenden (artikel 7, §§ 1 tot 3).

De Koning wordt gemachtigd om de vergoedingsregels te bepalen, met de mogelijkheid om zowel bepaalde vrijstellingen (minimumbedragen) als maximumbedragen vast te leggen, alsook een niet vergoed aantal dagen arbeidsongeschiktheid (artikel 7, § 4). Deze vergoeding wordt geacht de schade volledig te vergoeden (artikel 7, § 5).

⁽¹⁾ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder rechtsgrond de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

L'exercice d'une action en justice selon les règles de la responsabilité contractuelle et de la responsabilité extra-contractuelle de droit commun est exclu, sauf en cas de faute intentionnelle ou de faute lourde, définie dans le projet (article 8, § 4), du praticien ou de l'institution de soins de santé concerné (article 8, § 1^{er}). L'éventuelle constitution de partie civile dans le cadre d'une action pénale intentée contre le praticien ou l'institution de soins de santé concerné peut, en dehors de l'hypothèse de la faute intentionnelle ou lourde, uniquement donner lieu à un dédommagement moral d'un euro (article 8, § 2). Les indemnités dues en raison de l'application du régime en projet doivent être payées nonobstant le recours éventuel, autorisé dans les limites de la loi, aux règles de la responsabilité de droit commun (article 8, § 3).

Les praticiens et les institutions de soins de santé doivent souscrire une assurance auprès d'une entreprise d'assurances (article 9). Le projet fixe un certain nombre de règles en ce qui concerne la durée et la résiliation du contrat d'assurance (article 10). L'entreprise d'assurances couvre tous les risques résultant du dommage (article 11, alinéa 1^{er}). Le projet fixe des modalités relatives à l'assurance précitée (article 11, alinéas 2 à 6).

Le contrat d'assurance doit couvrir les fautes, y compris les fautes lourdes, du prestataire de soins ou du patient (article 12, § 1^{er}). La couverture doit au moins atteindre un million d'euros par victime (article 12, § 2). Elle exclut en principe les dommages causés par la guerre ou par la guerre civile (article 12, § 3).

Un Fonds des accidents soins de santé (ci-après: le Fonds) est créé en tant que service de l'État à gestion séparée placé sous l'autorité du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (article 13). Le projet règle les missions du Fonds (article 15) et la composition de son comité de gestion (article 14, § 2), tandis que le Roi est autorisé à préciser les missions de ce comité (article 14, § 1^{er}). Le Fonds établit un rapport annuel d'activités (article 16) et une obligation de confidentialité est imposée à ses membres et collaborateurs (article 17).

Un patient ou son ayant droit peut adresser au Fonds une demande de réparation dans les cinq ans à partir de la connaissance du dommage ou dans les vingt ans suivant le fait qui l'a causé (article 18, §§ 1^{er} et 2). Le projet règle les éléments devant figurer dans la demande, la somme remboursable devant être acquittée pour le traitement de la demande, ainsi que la procédure visant à réceptionner et à compléter éventuellement la demande (article 18, §§ 3 à 5).

Le Fonds transmet la demande à l'entreprise d'assurances concernée ou au Fonds commun de Garantie (article 19). Des documents et des renseignements complémentaires peuvent être réclamés au demandeur (article 20). En outre, le projet règle l'accès au dossier médical pour le cas où le demandeur n'est pas le patient (article 21). Les données et renseignements recueillis ne peuvent être transmis que dans certaines conditions (article 22). Le fonds peut faire appel à des experts en vue du traitement d'une demande (article 23).

Het instellen van een rechtsvordering volgens de gemeenrechtelijke contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheidsregels wordt uitgesloten, behalve in geval van opzettelijke of zware fout van de betrokken beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling (artikel 8, § 1), waarvan een nadere omschrijving wordt gegeven (artikel 8, § 4). De eventuele burgerlijke partijstelling in het raam van een strafvervolgning tegen de betrokken beroepsbeoefenaar of verzorgingsinstelling kan, buiten het geval van een opzettelijke of zware fout, enkel aanleiding geven tot één euro morele schadevergoeding (artikel 8, § 2). De door de toepassing van de ontworpen regeling verschuldigde vergoedingen moeten worden uitbetaald ongeacht het eventuele, binnen de perken van de wet toegestane, beroep op een gemeenrechtelijke aansprakelijkheidsregeling (artikel 8, § 3).

De beroepsbeoefenaars en de verzorgingsinstellingen moeten een verzekering sluiten met een verzekeringsonderneming (artikel 9). Het ontwerp stelt een aantal regels vast met betrekking tot de duur en de opzegging van de verzekeringsovereenkomst (artikel 10). De verzekeringsonderneming dekt alle risico's die een gevolg zijn van het schadegeval (artikel 11, eerste lid). In het ontwerp worden nadere regels bepaald met betrekking tot de genoemde verzekering (artikel 11, tweede tot zesde lid).

De verzekeringsovereenkomst moet de fouten, met inbegrip van de zware fouten, van de zorgverlener of de patiënt dekken (artikel 12, § 1). De dekking moet ten minste één miljoen euro per slachtoffer bedragen (artikel 12, § 2). Schade veroorzaakt door oorlog of burgeroorlog wordt in beginsel uitgesloten van de dekking (artikel 12, § 3).

Een Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij medische verzorging (hierna: het Fonds) wordt opgericht als een staatsdienst met afzonderlijk beheer onder het gezag van de minister bevoegd voor de volksgezondheid (artikel 13). De taken van het Fonds (artikel 15) en de samenstelling van het beheerscomité van het Fonds worden geregeld (artikel 14, § 2), terwijl de Koning wordt gemachtigd de opdrachten van het beheerscomité te bepalen (artikel 14, § 1). Het Fonds stelt elk jaar een activiteitenverslag op (artikel 16), en aan zijn leden en medewerkers wordt een geheimhoudingsplicht opgelegd (artikel 17).

Een patiënt of zijn rechtverkriggende kunnen een verzoek tot schadeloosstelling richten aan het Fonds binnen vijf jaar na de kennis van de schade of binnen twintig jaar na het feit dat de schade heeft veroorzaakt (artikel 18, §§ 1 en 2). Het ontwerp regelt de gegevens die in het verzoek moeten voorkomen, de terugbetaalbare som die moet worden betaald voor de behandeling van het verzoek, alsook de procedure voor de ontvangst en de eventuele vervolgediging van het verzoek (artikel 18, §§ 3 tot 5).

Het Fonds bezorgt het verzoek aan de betrokken verzekeringsonderneming of aan het Gemeenschappelijk Waarborgfonds (artikel 19). Bijkomende documenten en inlichtingen kunnen bij de verzoeker worden opgevraagd (artikel 20). Ook wordt de toegang tot het medische dossier geregeld voor het geval dat de verzoeker niet de patiënt is (artikel 21). De gegevens en de inlichtingen die worden verzameld, kunnen enkel onder bepaalde voorwaarden worden doorgegeven (artikel 22). Het Fonds kan een beroep doen op experts bij de behandeling van een verzoek (artikel 23).

L'entreprise d'assurances soumet un projet de décision d'indemnisation motivée au Fonds, qui peut donner son accord ou notifier un contre-projet à l'entreprise d'assurances. Si celle-ci ne se rallie pas au contre-projet, une réparation provisoire, égale à la somme la moins favorable qui a été proposée, est déterminée (article 24). Dans ce dernier cas, l'affaire est renvoyée à un arbitre qui prend une décision contraignante après une contre-expertise éventuelle et après avoir entendu le demandeur ou son représentant (article 25).

La décision motivée de réparation ou le refus motivé d'indemniser les dommages sont notifiés au demandeur, auquel sont indiquées les possibilités de recours (article 26, §§ 1^{er} et 2).

L'ensemble de la procédure doit être traité dans un délai de cent quatrevingts jours, compte tenu des périodes de suspension de ce délai. En cas de dépassement de cette période, l'entreprise d'assurances est redevable au Fonds d'une certaine somme par jour de retard (article 26, § 3).

L'indemnité est répartie entre le Fonds et l'entreprise d'assurances suivant une clé de répartition fixée par le Roi. En outre, le projet règle les modalités de la liquidation du montant (article 27, §§ 1^{er} à 3, et article 28).

Un Fonds commun de Garantie (ci-après: FCG), créé et agréé par le Roi, indemnise les dommages causés par des prestataires de soins non assurés. Le Roi règle notamment le financement de ce fonds (article 27, § 4, et article 29).

Le demandeur peut introduire, dans les nonante jours, un recours de pleine juridiction devant le tribunal du travail contre la décision (de refus) ou l'absence de décision relative à la réparation. Il peut être fait appel de la décision du tribunal devant la cour du travail (article 30).

En cas de faute lourde ou intentionnelle du prestataire de soins, le projet prévoit la possibilité d'une subrogation dans le chef du Fonds, du FCG, des entreprises et des institutions d'assurances à l'égard du responsable des dommages. Un droit de subrogation est également instauré en ce qui concerne la responsabilité des produits. Dans les deux cas, la victime peut se joindre à l'action en justice afin d'obtenir réparation intégrale de son dommage (article 31, §§ 1^{er} à 3). Le FCG peut, avec effet rétroactif, porter en compte des primes d'assurance et imposer une amende administrative aux prestataires de soins non assurés, qui peuvent faire appel de ces décisions devant le tribunal du travail (article 31, § 4).

Par ailleurs, le projet règle le financement du Fonds, notamment par diverses dotations de l'autorité et par une cotisation des patients, pour lesquelles le Roi fixe les modalités (article 32).

Les entreprises d'assurances doivent transmettre au Fonds toutes les informations utiles, y compris une liste des prestataires de soins qu'elles assurent. Elles transmettent chaque année un rapport de gestion au Fonds (article 33).

De verzekeringsonderneming legt een ontwerp van gemotiveerde vergoedingsbeslissing voor aan het Fonds, dat akkoord kan gaan of een tegenontwerp kan bezorgen aan de verzekeringsonderneming. Indien de verzekeringsonderneming daar niet mee instemt, wordt een voorlopige vergoeding vastgesteld, gelijk aan het minst voordelige bedrag dat werd voorgesteld (artikel 24). In dat laatste geval wordt de zaak verwezen naar een arbiter, die na een eventuele tegenexpertise en het horen van de verzoeker of zijn vertegenwoordiger een bindende beslissing neemt (artikel 25).

De gemotiveerde vergoedingsbeslissing of de gemotiveerde weigering om de schade te vergoeden, wordt aan de verzoeker meegedeeld en vermeldt de beroepsmogelijkheden (artikel 26, §§ 1 en 2).

De hele procedure moet zijn afgewerkt binnen honderd tachtig dagen, rekening houdend met periodes van opschorting van die termijn. Indien die periode wordt overschreden, is de verzekeringsonderneming per dag vertraging een bedrag verschuldigd aan het Fonds (artikel 26, § 3).

De vergoeding wordt verdeeld over het Fonds en de verzekeringsonderneming volgens een verdeelsleutel die de Koning bepaalt. Voorts wordt de wijze geregeld waarop het bedrag wordt uitgekeerd (artikel 27, §§ 1 tot 3, en artikel 28).

Een Gemeenschappelijk Waarborgfonds (hierna: GWF) dat door de Koning wordt opgericht en erkend, vergoedt de schade veroorzaakt door niet-verzekerde zorgverleners. De Koning regelt onder meer de financiering van dit fonds (artikel 27, § 4, en artikel 29).

Tegen de (weigerings)beslissing of het uitblijven van een beslissing met betrekking tot de vergoeding kan door de verzoeker een beroep in volle rechtsmacht worden ingesteld bij de arbeidsrechtbank binnen negentig dagen. Tegen deze beslissing kan hoger beroep worden ingesteld bij het arbeidshof (artikel 30).

Het ontwerp voorziet in de mogelijkheid van subrogatie vanwege het Fonds, het GWF, de verzekeringsondernemingen en de verzekeringsinstellingen ten aanzien van de verantwoordelijke van de schade in het geval van zware fout of opzettelijke fout van de zorgverlener. Er wordt ook een subrogatierecht ingesteld in het geval van productaansprakelijkheid. In beide gevallen kan het slachtoffer zich aansluiten bij de rechtsvordering om zijn schade volledig vergoed te zien (artikel 31, §§ 1 tot 3). Het GWF kan met terugwerkende kracht verzekeringspremies aanrekenen en een administratieve geldboete opleggen aan niet-verzekerde zorgverleners, die daartegen in beroep kunnen gaan bij de arbeidsrechtbank (artikel 31, § 4).

Ook wordt de financiering van het Fonds geregeld, onder meer door verscheidene toelagen van de overheid en door een bijdrage van de patiënten, waaromtrent de Koning de nadere regels bepaalt (artikel 32).

De verzekeringsondernemingen moeten aan het Fonds alle nuttige informatie verschaffen, met inbegrip van een lijst van de door hen verzekerde zorgverleners. Zij bezorgen jaarlijks een beleidsverslag aan het Fonds (artikel 33).

Le projet prévoit des sanctions pénales pour les prestataires de soins dont les activités ou celles de leurs préposés ne sont pas couvertes par une assurance (article 34).

COMPÉTENCE

3. Le projet peut s'intégrer dans la compétence fédérale en matière de responsabilité civile et d'exercice de la médecine.

Il faut toutefois observer que le régime en projet s'applique également à un certain nombre d'institutions de soins de santé qui ne sont pas financées par l'autorité fédérale, mais par les communautés. Ces institutions sont soumises à une obligation d'assurance qui peut représenter une lourde charge financière pour celles-ci et peut avoir des répercussions sur le financement de ces institutions par les communautés. Il faudra veiller à ce que cette obligation n'entrave ou ne complique pas d'une manière disproportionnée l'exercice des compétences par les communautés, notamment sur le plan du financement des institutions de soins de santé concernées.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Du rapport avec les règles de droit commun

4. Les auteurs du projet ont opté pour une formule qui assortit la facilité d'accès à l'obtention d'une indemnité, d'une part, d'une limitation ou d'une estimation forfaitaire de l'indemnité et, d'autre part, d'une exclusion ou d'une limitation d'un recours alternatif ou complémentaire au droit commun de la responsabilité.

Selon l'article 7, § 5, du projet, la réparation que le Fonds ou l'entreprise d'assurances paie au patient ou à ses ayants droit en vertu de la loi dont le projet est encore à l'examen, ou de ses arrêtés d'exécution est réputée les indemniser intégralement pour les dommages visés aux paragraphes 2 et 3 de l'article 7, sans préjudice des dispositions du paragraphe 1^{er} de l'article 9 (lire: article 8, § 1^{er}).

L'article 8, § 1^{er}, du projet précise et confirme le principe inscrit à l'article 7, § 5. Conformément aux (sur la base des) règles de la responsabilité civile, le patient ou ses ayants droit, le Fonds, l'entreprise d'assurances, l'organisme assureur ou l'assureur complémentaire ne peuvent intenter d'action en justice contre le prestataire de soins, sauf dans les cas de faute intentionnelle ou dans les trois cas de «faute lourde» du prestataire de soins limitativement énumérés et précisés dans le projet.

Il ressort de l'exposé des motifs que la victime n'est donc pas autorisée, en dehors des exceptions prévues dans la loi en projet, «à introduire un recours civil devant les tribunaux pour obtenir une réparation financière pour le dommage indemnisé ou indemnisable en application de la présente loi».

Selon l'article 7, § 1^{er}, du projet, la réparation pouvant être obtenue en application du régime à mettre en place porte aussi bien sur les dommages économiques que non économiques,

Het ontwerp voorziet in strafsancities voor zorgverleners die hun activiteiten uitoefenen of die van hun aangestelden laten uitoefenen zonder dat die activiteiten gedekt zijn door een verzekering (artikel 34).

BEVOEGDHEID

3. Het ontwerp kan worden ingepast in de federale bevoegdheid inzake burgerrechtelijke aansprakelijkheid en de uitoefening van de geneeskunde.

Er dient wel op te worden gewezen dat de ontworpen regeling ook van toepassing is op een aantal zorginstellingen die niet door de federale overheid worden gefinancierd, maar door de gemeenschappen. Aan die instellingen wordt een verzekeringsplicht opgelegd die voor hen een belangrijke financiële last kan impliceren en die een weerslag kan hebben op de financiering van die instellingen door de gemeenschappen. Er zal dienen voor te worden gewaakt dat hierdoor de bevoegdheidsuitoefening door de gemeenschappen, met name op het vlak van de financiering van de betrokken zorginstellingen, niet onevenredig wordt gehinderd of bemoeilijkt.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Verhouding tot de gemeenrechtelijke regels

4. Door de stellers van het ontwerp wordt gekozen voor een formule waarbij een laagdrempelige toegang tot het verkrijgen van schadevergoeding gepaard gaat, enerzijds, met een beperking of een forfaitaire raming van de schadevergoeding en, anderzijds, met een uitsluiting of een beperking van een alternatief of een aanvullend beroep op het gemeen aansprakelijkheidsrecht.

Naar luid van artikel 7, § 5, van het ontwerp wordt de vergoeding die het Fonds of de verzekeringsonderneming aan de patiënt of zijn rechtverkrijgenden betaalt krachtens de wet die thans in ontwerpvorm voorligt of zijn uitvoeringsbesluiten geacht de in de paragrafen 2 en 3 van artikel 7 bedoelde schade volledig te vergoeden, onverminderd de bepalingen van paragraaf 1 van artikel 9 (lees: artikel 8, § 1).

In artikel 8, § 1, van het ontwerp wordt het in artikel 7, § 5, neergelegde beginsel geëxpliciteerd en bevestigd. Tegen de zorgverlener kan door de patiënt of zijn rechtverkrijgenden, het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstelling of de aanvullende verzekeraar, geen rechtsvordering overeenkomstig (op grond van) de burgerlijke aansprakelijkheidsregels worden ingesteld behalve in de gevallen van opzettelijke fout of van drie in het ontwerp limitatief opgesomde en nader omschreven gevallen van «zware fout» van de zorgverlener.

Aan het slachtoffer wordt dus niet toegestaan, aldus de memorie van toelichting, buiten de in de ontworpen wet bepaalde uitzonderingsgevallen, «een civiele zaak aanhangig te maken bij de rechtbanken om een financiële schadeloosstelling te verkrijgen voor de door toepassing van deze wet vergoede of vergoedbare schade».

Blijkens artikel 7, § 1, van het ontwerp betreft de schadeloosstelling, die bij toepassing van het in te voeren stelsel kan worden bekomen, zowel de economische als de niet-

étant entendu toutefois qu'elle est soumise aux règles d'indemnisation fixées par le Roi. L'article 7, § 4, laisse une latitude au Roi en vue de fixer, dans les limites tracées dans le projet, des franchises et/ou des plafonds à la réparation des types de dommages qui y sont précisés.

5. Le régime ainsi conçu donne lieu à une différence de traitement entre les victimes d'accidents médicaux et les autres victimes d'accident dont la situation est réglée par le droit commun.

D'une part, les victimes et leurs ayants droit relevant du champ d'application de la loi dont le projet est à l'examen bénéficient d'un traitement plus favorable dans la mesure où ils ont droit à une réparation sans devoir soutenir ni prouver que les dommages subis sont imputables à une faute de l'autre partie. D'autre part, les victimes visées (et leurs ayants droit) sont traitées moins favorablement dans la mesure où, contrairement à ce que prévoit le droit commun de la responsabilité civile, l'indemnité qui leur est octroyée est limitée (par des plafonds et des franchises) ou exclue, et dans la mesure où, sauf quelques cas exceptionnels, ils sont privés d'un recours alternatif ou complémentaire aux règles du droit commun en matière de responsabilité civile.

Dans la mesure où le projet établit ainsi une différence de traitement entre des catégories de personnes, il faudra vérifier si cette différence n'est pas contraire au principe constitutionnel de l'égalité et de la nondiscrimination. Ce principe n'exclut pas qu'une différence de traitement soit établie entre des catégories de personnes, pour autant qu'elle repose sur un critère objectif et qu'elle soit raisonnablement justifiée. Conformément à la jurisprudence constante de la Cour d'arbitrage, l'existence d'une telle justification doit s'apprécier compte tenu du but et des effets de la mesure contestée ainsi que de la nature des principes en cause; le principe d'égalité est violé lorsqu'il est établi qu'il n'existe pas de rapport raisonnable de proportionnalité entre les moyens employés et le but visé.

La Cour d'arbitrage a déjà examiné précédemment un régime partiellement comparable. Dans son arrêt n° 31/2001 du 1^{er} mars 2001, la Cour d'arbitrage a décidé que l'article 46, § 1^{er}, de la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail ne viole pas les articles 10 et 11 de la Constitution dans la mesure où il empêche la victime d'un accident du travail d'intenter une action en réparation sur la base des articles 1382 et suivants du Code civil contre l'employeur ou son préposé dont la faute a causé l'accident. Pareille violation n'existerait que si la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail devait être interprétée en ce sens que le recours au droit commun de la responsabilité serait également refusé aux ayants droit de la victime non visés dans les articles 12 à 17 de la loi du 10 avril 1971, à savoir les ayants droit de la victime n'ayant pas droit à l'indemnité visée dans cette loi.

economische schade, maar dan wel binnen de door de Koning vastgestelde vergoedingsregels. In artikel 7, § 4, wordt aan de Koning ruimte gelaten om voor de vergoeding van de nader bepaalde soorten van schade en binnen de bij het ontwerp vastgestelde grenzen, vrijstellingen en/of maximumbedragen vast te stellen.

5. De aldus opgevatte regeling heeft tot gevolg dat slachtoffers van medische ongevallen anders behandeld worden dan andere slachtoffers van ongevallen wier situatie door het gemeenrecht wordt geregeld.

Eenzijds worden de slachtoffers en hun rechtverkrijgenden die vallen onder het toepassingsgebied van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, beter behandeld in zoverre zij recht krijgen op vergoeding van schade zonder dat zij moeten aanvoeren en bewijzen dat de geleden schade te wijten is aan een fout van de wederpartij. Anderzijds worden de genoemde slachtoffers (en hun rechtverkrijgenden) minder gunstig behandeld in de mate dat de hen toegekende schadevergoeding, anders dan in het gemeenrecht van de burgerrechtelijke aansprakelijkheid, beperkt wordt (door plafonnering en franchises) of uitgesloten wordt, en in de mate dat hen, uitzonderlijke gevallen niet te na gesproken, een beroep op de gemeenrechtelijke regels inzake burgerlijke aansprakelijkheid, op alternatieve of aanvullende wijze, wordt ontzegd.

In de mate dat het ontwerp aldus een verschil in behandeling tussen categorieën van personen instelt, dient te worden nagegaan of dit verschil in behandeling niet strijdig is met het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en de niet-discriminatie. Dat beginsel sluit niet uit dat een verschil in behandeling tussen categorieën van personen wordt ingesteld, voor zover dat verschil op een objectief criterium berust en het redelijk verantwoord is. Overeenkomstig de gevestigde rechtspraak van het Arbitragehof moet het bestaan van een dergelijke verantwoording worden beoordeeld rekening houdend met het doel en de gevolgen van de betwiste maatregel en met de aard van de ter zake geldende beginselen; het gelijkheidsbeginsel is geschonden wanneer vaststaat dat er geen redelijk verband van evenredigheid bestaat tussen de aangewende middelen en het beoogde doel.

Reeds eerder heeft het Arbitragehof een gedeeltelijk vergelijkbaar stelsel onderzocht. In zijn arrest nr. 31/2001 van 1 maart 2001 besliste het Arbitragehof dat artikel 46, § 1, van de arbeidsongevallenwet van 10 april 1971 de artikelen 10 en 11 van de Grondwet niet schendt in zoverre het een slachtoffer van een arbeidsongeval verhindert om op grond van de artikelen 1382 en volgende van het Burgerlijk Wetboek een rechtsvordering tot vergoeding in te stellen tegen de werkgever of zijn aangestelde door wiens schuld het ongeval is ontstaan. Een dergelijke schending zou enkel bestaan indien de arbeidsongevallenwet van 10 april 1971 in die zin zou moeten worden geïnterpreteerd dat het beroep op het gemeen aansprakelijkheidsrecht ook zou worden ontzegd aan de rechthebbers van het slachtoffer die niet bedoeld zijn in de artikelen 12 tot 17 van de wet van 10 april 1971, zijnde de rechthebbers van het slachtoffer die geen recht hebben op de in die wet omschreven vergoeding.

En poursuivant la mise en place du régime de réparation des dommages résultant de soins de santé, visé dans le projet, les auteurs du projet entendent incontestablement réaliser un objectif d'intérêt général. En effet, l'exposé des motifs invoque comme motifs de justification du régime en projet, le caractère peu satisfaisant, pour toutes les parties concernées, du régime traditionnel de la responsabilité civile sur le plan médical, résultant notamment des difficultés à démontrer la faute, de la lenteur de la procédure, de la non-indemnisation de 75% des victimes, du sentiment d'un traitement injuste et répressif chez les professionnels de la santé, des risques de voir naître une médecine défensive, de l'augmentation des actions en justice et de la majoration des primes d'assurance, des problèmes liés au secret, et de la nécessité de rendre le niveau d'indemnisation dans le nouveau régime à la fois crédible, juste et néanmoins abordable.

Toutefois, l'examen à la lumière du principe de nondiscrimination doit également tenir compte des effets du traitement différencié. Il doit être démontré, notamment, qu'il existe un rapport raisonnable de proportionnalité entre les objectifs rappelés et les effets négatifs que le régime entraîne pour certaines victimes du fait qu'il limite la réparation par des règles d'indemnisation spécifiques et qu'il exclut, sauf dans certains cas, la possibilité de recourir aux règles de la responsabilité de droit commun.

Le Conseil d'État ne dispose pas des éléments nécessaires pour réaliser pleinement ce contrôle au regard du principe de proportionnalité. D'une part, un certain nombre d'éléments de faits font défaut, notamment en ce qui concerne le nombre de cas qui pourraient relever de l'application de l'article 7, § 4, alinéas 3 à 7. D'autre part, le Conseil d'État ne dispose pas de tous les éléments juridiques nécessaires à cet examen tant que le Roi n'aura pas donné exécution aux missions qui Lui sont confiées par l'article 7, § 4.

Néanmoins, le Conseil d'État tient à souligner, notamment, que le régime de la franchise, qui n'indemnise pas pour le dommage lorsque celui-ci est inférieur à un montant déterminé, doit être davantage justifié au regard du principe de proportionnalité. À cet effet, il ne faut pas seulement démontrer que la franchise est nécessaire au fonctionnement adéquat du régime d'indemnisation à instaurer, mais que, compte tenu des objectifs poursuivis par le législateur, il s'impose également d'exclure l'action en indemnisation sur la base des articles 1382 et suivants du Code civil.

6. Des exceptions au principe de l'immunité du prestataire de soins contre des actions en indemnisation intentées sur la base du droit commun sont prévues dans le projet pour les cas où le prestataire de soins a commis une faute intentionnelle ou lourde, précisée dans le projet.

Met het in het ontwerp bedoelde systeem van vergoeding van de schade als gevolg van medische verzorging, beogen de stellers van het ontwerp ongetwijfeld een doelstelling van algemeen belang te realiseren. In de memorie van toelichting worden immers als de motieven ter verantwoording van het ontworpen stelsel ingeroepen, het voor alle betrokken partijen onbevredigende karakter van het traditionele stelsel van de burgerlijke aansprakelijkheid op medisch vlak mede omwille van de moeilijkheden verbonden aan het bewijs van fout, de traagheid van de procedure, het onvergoed blijven van 75% van de slachtoffers, het gevoel van onrechtvaardige en repressieve behandeling bij hen die beroepshalve tewerkgesteld zijn in de gezondheidszorg, de gevaren van het ontstaan van een defensieve geneeskunde, de toename van de rechtszaken en de verhoging van de verzekeringspremies, de problemen verbonden aan de geheimhouding, en de noodzaak om het niveau van de schadevergoeding onder het nieuwe stelsel tegelijk geloofwaardig, rechtvaardig en niettemin betaalbaar te maken.

Bij de toetsing aan het discriminatieverbod dienen echter ook de gevolgen van de ongelijke behandeling in aanmerking te worden genomen. Met name dient te worden aangetoond dat er een redelijk evenredigheidsverband bestaat tussen de zo-even in herinnering gebrachte doelstellingen en de nadelige gevolgen die de regeling heeft voor bepaalde schade-lijders door de beperking van de schadevergoeding ten gevolge van de specifieke vergoedingsregels en door de uitsluiting, behoudens in een aantal gevallen, van de mogelijkheid een beroep te doen op de gemeenrechtelijke aansprakelijkheidsregels.

De Raad van State beschikt niet over de nodige gegevens om deze toets aan het evenredigheidsbeginsel ten volle uit te voeren. Enerzijds ontbreken een aantal feitelijke gegevens, onder meer omtrent het aantal gevallen die onder de toepassing van artikel 7, § 4, derde tot zevende lid, zouden kunnen vallen. Anderzijds beschikt de Raad van State niet over alle voor die toets noodzakelijke juridische gegevens tot zolang de Koning de Hem bij artikel 7, § 4, toevertrouwde opdrachten niet heeft uitgevoerd.

Desalniettemin wenst de Raad van State erop te wijzen dat inzonderheid de vrijstellingsregeling voor schade, waarbij de schade onder een bepaald bedrag niet wordt vergoed, nader moet worden verantwoord in het licht van het evenredigheidsbeginsel. Daarbij moet niet alleen worden aangetoond dat de vrijstelling nodig is om het in te voeren systeem van schadevergoeding behoorlijk te laten functioneren, maar ook dat het noodzakelijk is om in het licht van de door de wetgever vooropgestelde doelstellingen de vordering tot schadeloosstelling op grond van artikel 1382 en volgende van het Burgerlijk Wetboek uit te sluiten.

6. Op het beginsel van de immuniteit van de zorgverlener tegen vorderingen tot schadevergoeding op grond van het gemeenrecht, wordt in het ontwerp in uitzonderingen voorzien voor de gevallen waar de zorgverlener een opzettelijke of een, in het ontwerp nader omschreven, zware fout heeft begaan.

L'exposé des motifs, notamment le commentaire de l'article 8, indique plus clairement que le texte même de la loi en projet, que même en cas de faute intentionnelle ou lourde du prestataire de soins, une indemnité peut être obtenue du Fonds et de l'entreprise d'assurances dans les limites fixées par la loi en projet et conformément aux procédures prescrites par celle-ci, mais que la victime (ou son ayant droit) peut se retourner contre le prestataire de soins pour obtenir la différence entre la réparation intégrale et l'indemnité visée dans le projet, et que le Fonds, l'entreprise d'assurances, l'organisme assureur ou l'assureur complémentaire qui a indemnisé la victime peuvent se retourner contre le prestataire de soins afin de récupérer les sommes versées.

Il serait souhaitable de préciser ce point dans l'article 8 du projet. À cette fin, on pourrait réorganiser les dispositions de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 2, article 8, § 1^{er}, alinéa 3, et article 8, § 3, du projet.

7. Il ressort de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 3, combiné avec l'article 31, § 1^{er}, du projet, qu'en cas de faute intentionnelle ou lourde du prestataire de soins, le Fonds ou l'entreprise d'assurances qui a versé l'indemnité due en vertu de la loi en projet, mais également d'autres personnes, pourront, par voie de subrogation, récupérer les sommes payées auprès du prestataire de soins qui a commis la faute intentionnelle ou lourde.

Il convient de mieux harmoniser les deux dispositions visées, dès lors que l'article 8, § 1^{er}, alinéa 3, laisse entendre que l'action civile subrogatoire peut être exercée par «le Fonds, l'entreprise d'assurances, l'organisme assureur ou l'assureur complémentaire», tandis que pour les mêmes cas de faute intentionnelle ou lourde, l'article 31, § 1^{er}, accorde un recours subrogatoire au «Fonds, [au] Fonds commun de garantie, [aux] entreprises d'assurances et [aux] organismes assureurs», et que l'énumération des organismes subrogés que donne la première disposition n'est dès lors conforme à celle qui figure dans la seconde.

B. De l'assurance obligatoire

8. En vertu de l'article 9, combiné avec l'article 2, § 1^{er}, 6°, du projet, le prestataire de soins est soumis à l'obligation de souscrire une assurance auprès d'une entreprise d'assurances agréée en Belgique ou dispensée d'agrément. Étant donné qu'il s'agit, en l'espèce, d'une assurance obligatoire, les contrats appelés à satisfaire à cette obligation seront régis, en application de l'article 28*sexies*, alinéa 1^{er}, de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances, par le droit belge, notamment la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre.

Le projet contient des dispositions qui reproduisent, en tout ou en partie, les règles énoncées dans la loi du 25 juin 1992; d'autres dispositions du projet dérogent aux dispositions de la loi sur le contrat d'assurance terrestre. Ainsi, l'article 10, alinéa 1^{er}, du projet contient des règles concernant la durée du

Uit de memorie van toelichting, met name uit de artikelsgewijze commentaar bij artikel 8, blijkt duidelijker dan uit de ontworpen wettekst zelf, dat ook in het geval van opzet of zware fout van de zorgverlener, een vergoeding kan worden bekomen vanwege het Fonds en de verzekeringsonderneming binnen de bij de ontworpen wet vastgestelde grenzen en overeenkomstig de bij die wet voorgeschreven procedures, maar dat het slachtoffer (of zijn rechtverkrijgende) zich tegen de zorgverlener kan keren om het verschil te bekomen tussen de integrale vergoeding en de in het ontwerp bedoelde vergoeding, en dat het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstelling of de aanvullende verzekeraar die het slachtoffer vergoed hebben, zich tegen de zorgverlener kan keren om de betaalde bedragen terug te vorderen.

Het ware wenselijk dat zulks in artikel 8 van het ontwerp duidelijker tot uitdrukking zou worden gebracht, hetgeen zou kunnen gebeuren door het herschikken van de bepalingen van artikel 8, § 1, tweede lid, artikel 8, § 1, derde lid, en artikel 8, § 3, van het ontwerp.

7. Uit artikel 8, § 1, derde lid, *juncto* artikel 31, § 1, van het ontwerp blijkt dat in de gevallen van opzet en zware fout van de zorgverlener, het Fonds of de verzekeringsonderneming, die de krachtens de ontworpen wet verschuldigde vergoeding heeft betaald, maar ook anderen, de uitbetaalde bedragen bij wijze van subrogatie zal kunnen terugvorderen vanwege de zorgverlener die de opzettelijke of zware fout heeft begaan.

De twee genoemde bepalingen moeten beter op elkaar afgestemd worden, nu artikel 8, § 1, derde lid, laat uitschijnen dat de subrogatoire burgerlijke vordering kan worden ingesteld door «het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstelling of de aanvullende verzekeraar», terwijl artikel 31, § 1, in dezelfde gevallen van opzettelijke of zware fout van de zorgverlener, een subrogatoire verhaal toekent aan «het Fonds, het Gemeenschappelijk Waarborgfonds, de verzekeringsondernemingen en de verzekeringsinstellingen», en de opsomming van de gesubrogeerde instellingen derhalve niet gelijk spoot in de ene en de andere bepaling.

B. De verplichte verzekering

8. Krachtens artikel 9, gelezen in samenhang met artikel 2, § 1, 6°, van het ontwerp wordt aan de zorgverlener de verplichting opgelegd om een verzekering te sluiten bij een in België toegelaten of van toelating vrijgestelde verzekeringsonderneming. Aangezien het hier gaat om een verplichte verzekering zullen, met toepassing van artikel 28*sexies*, eerste lid, van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen, de overeenkomsten die bestemd zijn om te voldoen aan deze verplichting, worden beheerst door het Belgische recht, met name door de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst.

Het ontwerp bevat bepalingen waarin de regeling van de wet van 25 juni 1992 geheel of gedeeltelijk wordt overgenomen; in andere bepalingen van het ontwerp wordt afgeweken van wat in de wet op de landverzekeringsovereenkomst is bepaald. Aldus bevat artikel 10, eerste lid, van het ontwerp

contrat d'assurance qui correspondent en grande partie à celles de l'article 30 de la loi du 25 juin 1992. Le projet déroge à ce dernier article et à l'article 29 de cette loi dans la mesure où le soin de fixer les modes de résiliation est laissé au Roi. Par ailleurs, l'article 10, dernier alinéa, du projet reproduit textuellement la disposition inscrite à l'article 31, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, première phrase, de la loi du 25 juin 1992.

Les auteurs devront préciser exactement le rapport entre les dispositions du droit des assurances inscrites dans le projet et les dispositions de la loi du 25 juin 1992. En reproduisant purement et simplement des articles déterminés de cette loi, sans autre explication, ainsi qu'en dérogeant à d'autres articles de cette loi, également sans autre explication, le projet est sur ce point source de confusion, notamment en ce qui concerne l'applicabilité d'autres articles de la loi précitée.

En outre, la question se pose de savoir où l'assurance visée dans le projet doit s'inscrire dans la classification d'assurances faite par la loi du 25 juin 1992. Il pourrait se déduire de l'ensemble du régime instauré par le projet qu'il s'agit d'une assurance analogue à celle qu'impose la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail, à savoir une assurance de personnes qui, en l'espèce, est souscrite par le prestataire de soins pour le compte de victimes potentielles de la prestation de soins (ou de l'absence d'une telle prestation). Certaines dispositions du projet semblent toutefois reposer sur l'idée qu'il s'agit d'une assurance de la responsabilité comme, par exemple, l'article 12, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du projet, selon lequel l'assureur répond des dommages causés par la faute, même lourde, du prestataire de soins ou du patient. En revanche, l'article 8 du projet «immunise» le prestataire de soins dans un certain nombre de cas contre des actions en justice intentées sur la base de la responsabilité civile. Compte tenu de ce qui précède, l'assurance relative à la prestation de soins de santé ne peut pas être qualifiée d'assurance de la responsabilité.

Il est recommandé de préciser la nature exacte de l'assurance, aussi bien dans le texte du projet que dans l'exposé des motifs.

9. Toujours à propos du rapport entre le projet et la loi du 25 juin 1992, l'attention est attirée sur la manière dont la faute lourde est réglée dans le projet.

Le régime instauré par le projet implique que non seulement le cas de la «faute intentionnelle», mais également les cas de «faute lourde» visés à l'article 8, § 4, sont considérés comme non assurables, même pas par l'«assureur» dit «complémentaire». Les auteurs du projet doivent être conscients qu'il est ainsi dérogé à la règle générale inscrite d'une manière contraignante à l'article 8 de la loi du 25 juin 1992, en vertu de laquelle l'assureur est tenu, en principe, de fournir sa garantie pour les cas de faute lourde, à l'exception de ceux qui sont déterminés expressément et limitativement dans le contrat. Il importe donc de préciser que l'assureur, y compris les «assureurs complémentaires», sont soumis, en l'espèce,

regels over de duur van de verzekeringsovereenkomst die grotendeels overeenstemmen met deze van artikel 30 van de wet van 25 juni 1992. Van dit laatste artikel en van artikel 29 van die wet wordt in het ontwerp afgeweken in zoverre de bepaling van de opzeggingswijzen aan de Koning wordt overgelaten. In artikel 10, laatste lid, van het ontwerp wordt dan weer letterlijk overgenomen wat bepaald wordt in artikel 31, § 1, eerste lid, eerste volzin, van de wet van 25 juni 1992.

De stellers dienen klaarheid te scheppen over de juiste verhouding tussen de verzekeringsrechtelijke bepalingen die in het ontwerp zijn neergelegd en de bepalingen van de wet van 25 juni 1992. Door de loutere overname van welbepaalde artikelen van die wet, zonder nadere toelichting, evenzeer als door de afwijking van welbepaalde andere artikelen van die wet, eveneens zonder nadere toelichting, wordt hieromtrent onduidelijkheid geschapen, met name betreffende de toepasselijkheid van andere artikelen uit de genoemde wet.

Daarbij rijst ook de vraag waar de bij het ontwerp beoogde verzekering moet worden ingepast in de classificatie van verzekeringen in de wet van 25 juni 1992. Uit het geheel van de in het ontwerp vervatte regeling zou kunnen worden afgeleid dat het gaat om een verzekering die gelijkaardig is aan deze die bij de arbeidsongevallenwet van 10 april 1971 wordt opgelegd, zijnde een persoonsverzekering die, te dezen, door de zorgverlener wordt gesloten voor rekening van de potentiële schadelijders ten gevolge van de zorgverlening (of van een gebrek ervan). In sommige bepalingen van het ontwerp lijkt er evenwel vanuit te worden gegaan dat het gaat om een aansprakelijkheidsverzekering: aldus bijvoorbeeld in artikel 12, § 1, eerste lid, van het ontwerp, luidens hetwelk de verzekeraar instaat voor de schade die veroorzaakt wordt door de fout, zelfs de zware fout van de zorgverlener of de patiënt. Daartegenover staat dan weer artikel 8 van het ontwerp, waarin de zorgverlener in een aantal gevallen wordt «geïmmuniseerd» tegen rechtsvorderingen op grond van burgerlijke aansprakelijkheid. Gelet hierop kan de verzekering van de zorgverlening onmogelijk als een aansprakelijkheidsverzekering worden gekwalificeerd.

Het verdient aanbeveling dat, zowel in de tekst van het ontwerp als in de memorie van toelichting, duidelijkheid wordt geschapen over de juiste aard van de verzekering.

9. Nog in verband met de relatie tussen het ontwerp en de wet van 25 juni 1992, wordt de aandacht gevestigd op de wijze waarop de zware fout in het ontwerp wordt geregeld.

De regeling in het ontwerp komt erop neer dat niet alleen het geval van «opzet», maar ook de in artikel 8, § 4, bedoelde gevallen van «zware fout» als nietverzekeraar worden beschouwd, ook niet door de zogenaamde «aanvullende verzekeraar». De stellers van het ontwerp dienen zich ervan bewust te zijn dat zodoende wordt afgeweken van de algemene regel die op dwingende wijze is neergelegd in artikel 8 van de wet van 25 juni 1992, op grond waarvan de verzekeraar in beginsel dekking moet geven voor gevallen van grove schuld, behalve voor de gevallen die op uitdrukkelijke en beperkende wijze in de overeenkomst zijn bepaald. Het is dus van belang dat duidelijk wordt gemaakt dat de verzekeraar en ook de

à des règles spéciales qui dérogent aux dispositions de la loi du 25 juin 1992. À cet égard, il serait également souhaitable d'indiquer plus clairement, en insérant par exemple une définition à l'article 2, qui est précisément visé par la notion d'assureur complémentaire.

10. Toujours en rapport avec la couverture de la faute lourde du prestataire de soins par l'assurance obligatoire, il faut observer que sur ce point, la formulation de l'article 12 du projet est équivoque, ou à tout le moins manque de clarté, dans la mesure où il énonce que l'assureur «répond de la faute, même lourde, du prestataire de soins».

Dans la mesure où les auteurs entendraient couvrir par l'assurance (obligatoire) les dommages causés par un faute lourde du prestataire de soins, cette disposition semble contraire à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qui dispose que l'assureur (comme d'autres personnes) peut introduire une action récursoire contre le prestataire de soins qui a commis une faute lourde, ce qui implique que le contrat d'assurance ne couvre pas ces dommages.

Dans la mesure où l'article 12 viserait à énoncer que même en cas de faute lourde, la victime et ses ayants droit disposent d'une action contre l'assureur et contre le Fonds, étant entendu que ces deux derniers peuvent exercer une action récursoire contre l'assuré, cette disposition est, d'une part, superflue (dès lors qu'elle ressort déjà de l'article 8) et, d'autre part, incomplète (puisqu'alors, il faudrait également prévoir que ce droit d'action existe aussi en cas de faute intentionnelle du prestataire de soins).

11. Enfin, on notera également qu'une certaine confusion est créée dans la mesure où l'article 12, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, précité, dispose que l'assureur répond des dommages causés par la faute lourde du patient.

Si cette disposition vise à ce qu'une indemnité soit effectivement due par l'assureur lorsque le patient a commis une faute lourde, il faut souligner que cette matière est déjà réglée, fût-ce implicitement, à l'article 5, § 1^{er}, 2^o, qui dispose que seule la faute intentionnelle du patient entraîne la déchéance de son droit à une indemnité.

C. De la définition du dommage

12. L'article 4 du projet énonce les règles de base relatives aux conditions dans lesquelles les patients ou leurs ayants droit peuvent prétendre aux indemnités visées dans le projet de loi. Pour pouvoir donner lieu à réparation, les dommages doivent, selon l'article 4, résulter 1^o d'une prestation de soins, 2^o de l'absence d'une prestation de soins que le patient pouvait légitimement attendre compte tenu de l'état de la science, ou 3^o d'une infection contractée à l'occasion d'une prestation de soins de santé.

Pour une bonne compréhension de ces règles, il convient de lire cet article en combinaison avec l'article 5 du projet, qui

«aanvullende verzekeraars» te dezen aan bijzondere regels onderworpen zijn, die afwijken van de bepalingen van de wet van 25 juni 1992. In dit verband ware het eveneens wenselijk dat duidelijker wordt gemaakt, bijvoorbeeld door opname van een definitie in artikel 2, wie juist bedoeld wordt met aanvullende verzekeraar.

10. Nog in verband met de dekking van de zware fout van de zorgverlener door de verplichte verzekering dient te worden opgemerkt dat in het ontwerp desbetreffend dubbelzinnigheid, minstens onduidelijkheid wordt geschapen door de formulering van artikel 12 in zoverre daarin wordt gesteld dat de verzekeraar «instaat voor de fout, zelfs de zware fout, van de zorgverlener».

In de mate dat bedoeld wordt dat de schade veroorzaakt door een zware fout van de zorgverlener, valt onder dekking van de (verplichte) verzekering, lijkt deze bepaling in strijd met artikel 8, § 1, eerste lid, nu daarin bepaald wordt dat de verzekeraar (zoals anderen) een verhaalsvordering kunnen instellen tegen de zorgverlener die een zware fout heeft gepleegd, hetgeen betekent dat deze schade niet gedekt is door de verzekeringsovereenkomst.

In de mate dat artikel 12 ertoe zou strekken te stellen dat ook in het geval van zware fout het slachtoffer en zijn rechtverkrijgenden beschikken over een vordering tegen de verzekeraar en tegen het Fonds met dien verstande dat deze beiden een verhaalsvordering tegen de verzekerde kunnen instellen, is deze bepaling enerzijds overbodig (nu zulks ook reeds blijkt uit artikel 8) en, anderzijds, onvolledig (vermits alsdan ook bepaald dient te worden dat dit vorderingsrecht ook bestaat ingeval van een opzettelijke fout van de zorgverlener).

11. Tot slot moet ook worden opgemerkt dat onduidelijkheid wordt geschapen in de mate dat in het genoemde artikel 12, § 1, eerste lid, wordt bepaald dat de verzekeraar instaat voor de zware fout van de patiënt.

Indien daarmee bedoeld wordt dat er wel vergoeding verschuldigd is door de verzekeraar wanneer de patiënt een zware fout heeft gemaakt, moet erop worden gewezen dat deze aan gelegenheid reeds, zij het impliciet, is geregeld in artikel 5, § 1, 2^o, waarin is bepaald dat alleen de opzettelijke fout van de patiënt zijn recht op vergoeding doet vervallen.

C. Omschrijving van de schade

12. Artikel 4 van het ontwerp bevat de basisregeling betreffende de voorwaarden waaronder de patiënten of hun rechtverkrijgenden aanspraak kunnen maken op de vergoedingen bedoeld in het ontwerp van wet. Om voor vergoeding in aanmerking te komen wordt bij artikel 4 vereist dat de schade het gevolg is van 1^o zorgverlening, 2^o het niet verlenen van zorg die de patiënt rechtmatig kon verwachten, rekening houdend met de stand van de wetenschap, of 3^o een infectie opgelopen als gevolg van de verleende zorg.

Voor een goed begrip moet dit artikel worden gelezen in samenhang met artikel 5 van het ontwerp, waarin wordt ge-

précise que ne sont pas indemnisés, les dommages résultant des trois causes ou circonstances qu'il énumère.

D'autres dispositions du projet prévoient encore des conditions complémentaires auxquelles les dommages doivent répondre pour être réparables. Ainsi, l'article 3, § 1^{er}, dispose qu'il doit s'agir de dommages causés en Belgique par un prestataire de soins, l'article 3, § 2, que les dommages ne peuvent résulter d'une expérimentation au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 3, § 3, que les dommages causés uniquement par un tiers sont exclus du champ d'application du projet et l'article 6, qu'il ne peut s'agir de dommages causés par une prestation de soins dispensée dans le cadre d'un accident du travail.

Il est recommandé de regrouper dans un seul article, ou du moins dans un seul chapitre, tous les éléments et toutes les conditions auxquels la réparation du dommage est subordonnée. Par ailleurs, mieux vaudrait rassembler tous les types de dommage exclus du champ d'application au lieu de les répartir entre diverses dispositions inscrites dans différents chapitres.

Pour le surplus, les dispositions des articles 4 et 5 donnent lieu aux observations suivantes.

13. L'exposé des motifs souligne que le projet vise essentiellement à supprimer l'obligation de droit commun de démontrer la faute du professionnel de la santé et à créer un droit à une indemnisation de la victime dès qu'un accident médical semble avoir été survenu. Toujours selon l'exposé des motifs, l'indemnisation de la victime pourrait être accordée pour tout accident lié à une prestation de soins. La victime ne devra donc plus démontrer la faute du prestataire de soins. Elle devra uniquement démontrer qu'elle a subi un dommage consécutivement à une prestation de soins.

Le texte du projet définit à l'article 4 le nouveau critère de réparation du dommage. En outre, le critère est précisé, certes par la négative, à l'article 5, qui énonce que les dommages ne sont pas réparés lorsqu'ils résultent de l'état initial du patient et/ou de l'évolution prévisible de cet état, lorsqu'ils résultent de la faute intentionnelle du patient ou lorsqu'il s'agit de risques ou d'effets secondaires normaux ou prévisibles liés à la prestation de soins de santé, compte tenu de l'état initial du patient et de l'état de la science au moment de la prestation de soins de santé.

Il peut se déduire de la combinaison des articles 4 et 5, § 1^{er}, 1^o, que les dommages résultant d'une prestation de soins ne seront pas tous réparés. Or, on n'aperçoit pas quels sont les dommages qui le seront précisément. Ainsi, si l'exposé des motifs utilise à deux reprises la notion de «dommage anormal», il s'agit toutefois, selon le fonctionnaire délégué, d'un résidu d'une version antérieure du projet qui doit être tenu

preciseerd dat niet wordt vergoed, de schade die het gevolg is van de drie aldaar opgesomde oorzaken of omstandigheden.

Ook nog in andere bepalingen van het ontwerp zijn bijkomende voorwaarden te vinden waaraan de schade moet voldoen om voor schadeloosstelling in aanmerking te komen. Zo wordt in artikel 3, § 1, bepaald dat het moet gaan om door een zorgverlener veroorzaakte schade die in België werd veroorzaakt, in artikel 3, § 2, dat de schade niet het gevolg mag zijn van een experiment in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, in artikel 3, § 3, dat de schade die uitsluitend en alleen door een derde wordt veroorzaakt, wordt uitgesloten van het toepassingsgebied van het ontwerp en in artikel 6 dat het niet mag gaan om schade die veroorzaakt is door zorg verleend in het kader van een arbeidsongeval.

Het zou aanbeveling verdienen dat alle elementen en voorwaarden waarvan de vergoeding van de schade afhankelijk wordt gesteld, bijeen worden gebracht in één artikel of minstens in één hoofdstuk. Eveneens worden de van het toepassingsgebied uitgesloten vormen van schade best samengebracht in plaats van ze over verschillende bepalingen in verschillende hoofdstukken te verspreiden.

Afgezien daarvan geven de bepalingen van de artikelen 4 en 5 aanleiding tot de volgende opmerkingen.

13. In de memorie van toelichting wordt benadrukt dat het ontwerp essentieel strekt tot afschaffing van de onder het gemeenrecht bestaande verplichting om de fout van de beroepsmedicus aan te tonen en tot het creëren van een recht op vergoeding van het slachtoffer van zodra een medisch ongeval blijkt te hebben plaatsgevonden. De vergoeding van het slachtoffer zal, steeds volgens de memorie van toelichting, kunnen 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 ondervonden ingevolge een zorgverstrekking.

In de tekst van het ontwerp wordt het nieuwe criterium, waarvan de vergoeding van de schade afhankelijk wordt, omschreven in artikel 4. Daarnaast wordt het criterium nader, maar dan op een negatieve wijze, omschreven in artikel 5, waar gesteld wordt dat de schade niet wordt vergoed wanneer zij het gevolg is van de oorspronkelijke toestand van de patiënt en/of de voorzienbare evolutie van die toestand, wanneer zij het gevolg is van de opzettelijke fout van de patiënt of wanneer het gaat om risico's of normale of voorzienbare neveneffecten die verband houden met de verleende zorg, rekening houdend met de oorspronkelijke toestand van de patiënt en de stand van de wetenschap op het ogenblik van de zorgverlening.

Uit de artikelen 4 en 5, § 1, 1^o, in hun onderlinge samenhang beschouwd, kan worden afgeleid dat niet alle schade die het gevolg is van zorgverlening vergoed zal worden. Het is evenwel niet duidelijk welke schade juist wordt vergoed. Zo wordt in de memorie van toelichting tweemaal het begrip «abnormale schade» gebruikt, maar volgens de gemachtigde is dit een overblijfsel van een vorige versie van het ontwerp en

pour non écrit. En outre, l'exposé des motifs fait également mention d'«accidents liés aux prestations de soins», d'«accidents médicaux» ou encore d'«accidents thérapeutiques». Ainsi, selon l'article 4, 3°, du projet, une infection contractée à l'occasion d'une prestation de soins de santé est un dommage réparable, tandis qu'il doit probablement se déduire de l'article 5, § 1^{er}, 3°, que ne sont pas visées les infections survenant inévitablement malgré la dispensation des meilleurs soins médicaux possibles. D'une manière plus générale, on peut se demander si la formulation large et imprécise de l'article 5, § 1^{er}, 1° et 3°, n'est pas de nature à vider de sa substance la portée de l'article 4, ou du moins à engendrer une grande confusion quant à la question de savoir quels dommages continuent à relever ou non des dispositions de l'article 4.

Eu égard à l'importance que les articles 4 et 5 représentent pour le bon fonctionnement du régime, il faudra mieux préciser l'objet de l'indemnisation et formuler plus clairement la répartition de cette matière entre les articles visés.

14. Alors qu'il n'exige plus de démontrer une faute, le projet maintient visiblement, du moins selon le texte néerlandais, l'exigence d'un lien de causalité (entre, d'une part, le dommage et, d'autre part, la prestation de soins ou l'absence de prestation de soins, ou entre l'infection et les soins dispensés). Sur ce point, le texte français est moins explicite, dès lors qu'il fait mention d'un dommage résultant d'«une prestation de soins de santé» ou encore d'«une infection contractée à l'occasion d'une prestation de soins de santé».

Il importe de définir les critères du droit à une indemnité d'une manière claire et non ambiguë, tant dans le texte français que néerlandais. Plus particulièrement, on précisera dans quelle mesure, notamment en ce qui concerne le lien de causalité, il est fait référence aux notions du droit commun ou à toute autre notion. De toute façon, il se pose en l'espèce la question de la charge de la preuve.

Selon les règles normales de la charge de la preuve, il appartiendra à la victime ou à son ayant droit de faire valoir et de démontrer l'existence du lien (de causalité ou autre) requis entre le dommage et la prestation de soins.

La question se pose de savoir si le mode de répartition de la matière entre les articles 4 et 5 du projet vise quelque effet sur le plan de la charge de la preuve. Ainsi, on n'aperçoit pas si les auteurs du projet entendent attribuer autrement la charge de la preuve relative aux dommages exclus à l'article 5 du projet, à savoir au défendeur. En raison de l'intérêt pratique de cette question et par souci de sécurité juridique, il est recommandé que le projet fasse la clarté sur ce point.

Toujours à propos de l'exigence d'un lien de causalité, les auteurs du projet devront examiner la possibilité de modifier et d'améliorer la formulation de l'article 3, § 3. Telle qu'elle est rédigée actuellement, cette disposition semble comprendre une évidence superflue, à savoir que les dommages causés uniquement par un tiers ne tombent pas sous le coup de la loi.

moet dit voor ongeschreven worden gehouden. Daarnaast wordt in de memorie van toelichting ook gewag gemaakt van «ongevallen (...) die te maken hebben met het verstrekken van gezondheidszorgen», of van «medische ongevallen» of «therapeutische ongevallen». Zo is luidens artikel 4, 3°, van het ontwerp een infectie die opgelopen wordt als gevolg van verleende zorg een schade die voor vergoeding in aanmerking komt, terwijl uit artikel 5, § 1, 3°, wellicht moet worden afgeleid dat infecties die spijs de best beschikbare medische zorg onvermijdbaar zijn, niet worden beoogd. Meer algemeen rijst de vraag of de ruime en vage formulering van artikel 5, § 1, 1° en 3°, niet van die aard is dat erdoor de draagwijdte van artikel 4 wordt uitgehold, minstens dat erdoor grote onduidelijkheid wordt geschapen over de vraag welke schade al dan niet blijft ressorteren onder de bepalingen van artikel 4.

Gezien het belang van de artikelen 4 en 5 voor de goede werking van het stelsel, dient het voorwerp van de vergoeding duidelijker te worden omschreven, en dient de verdeling van de materie over die artikelen duidelijker te worden geformuleerd.

14. Waar in het ontwerp het bewijs van een fout niet meer wordt vereist, wordt blijkbaar, althans volgens de Nederlandse tekst van het ontwerp, wel vastgehouden aan het vereiste van een oorzakelijk verband (tussen de schade enerzijds, en de zorgverlening, of het gebrek aan zorgverlening, anderzijds, of tussen de infectie en de verleende zorg). De Franse tekst is op dit punt minder expliciet vermits aldaar gewag wordt gemaakt van schade die het gevolg is van «une prestation de soins de santé» of nog van «une infection contractée à l'occasion d'une prestation de soins de santé».

Het is van belang dat de criteria van het recht op schadevergoeding zowel in de Nederlandse als in de Franse tekst op een eenduidige en een ondubbelzinnige wijze worden omschreven. In het bijzonder dient duidelijk te zijn in hoeverre, met name inzake het oorzakelijk verband, verwezen wordt naar gemeenschappelijke begrippen, dan wel naar enig ander begrip. Hoe dan ook rijst daarbij de vraag naar de bewijslast.

Volgens de normale regels van de bewijslast zal het aan het slachtoffer of zijn rechthebbende toekomen om aan te voeren en te bewijzen dat er het vereiste (oorzakelijk of ander) verband aanwezig is tussen de schade en de zorgverlening.

De vraag rijst of met de wijze waarop in het ontwerp de materie verdeeld wordt over de artikelen 4 en 5 enig gevolg wordt beoogd op het gebied van de bewijslast. Zo is het niet duidelijk of het de bedoeling is van de stellers van het ontwerp de bewijslast nopens de in artikel 5 van het ontwerp uitgesloten schades anders toe te bedelen, namelijk aan de verweerder. Omwille van het praktische belang van deze vraag en ter wille van de rechtszekerheid, verdient het aanbeveling dat in het ontwerp daarover duidelijkheid wordt geschapen.

Nog in verband met het vereiste van een oorzakelijk verband dienen de stellers van het ontwerp na te gaan of artikel 3, § 3, niet anders en beter kan worden geformuleerd. Zoals het thans is geformuleerd, lijkt artikel 3, § 3, een overbodige evidentie te bevatten, namelijk dat de schade die enkel en alleen door een derde is veroorzaakt niet valt onder de toe-

En effet, les dommages qui sont exclusivement causés par un tiers ne peuvent également résulter d'une prestation de soins de santé ou d'une autre circonstance visée à l'article 4.

Dans le même ordre d'idée, il devrait également être précisé que les dommages causés par un produit (au sens de l'article 31, § 2, du projet) peuvent également résulter d'une prestation de soins de santé.

15. La notion de «prestation de soins de santé» constitue un élément essentiel pour la définition des dommages pouvant être réparés.

Indépendamment des observations formulées cidessous à propos de la définition même de cette notion à l'article 2, § 1^{er}, 4^o, du projet, il convient également de tenir compte de ce qui suit.

La définition de la «prestation de soins de santé» est apparemment axée sur la pratique professionnelle des médecins, alors que les autres professions des soins de santé tombent également dans le champ d'application de la loi en projet, comme l'art infirmier, l'art pharmaceutique et les professions paramédicales. Au-delà des limites du champ d'application, des questions se posent quant à certaines de ces professions des soins de santé: les soins d'hygiène quotidiens dispensés par les praticiens de l'art infirmier et les aides-soignants tombent-ils par exemple sous la définition de la notion de «prestation de soins de santé»?

D'ailleurs, il n'est pas évident de déterminer si un dommage est le résultat d'une prestation de soins de santé. La portée de la notion de «service» à l'article 2, § 1^{er}, 4^o, n'est pas non plus très claire. Les délégués ont en outre indiqué qu'un patient qui, dans une institution de soins de santé, glisse sur un sol qui vient d'être nettoyé et qui subit un dommage, relève du champ d'application du projet, mais cela ne ressort pas de la définition de la notion de «prestation de soins de santé». La question se pose également de savoir si le dommage subi à la suite d'un accident durant le déplacement ou le transport du patient (par du personnel médical ou autre) ou le dommage résultant de la distribution de repas à un patient qui séjourne à l'hôpital relèvent du champ d'application du régime en projet ou non. Force est de conclure que la définition de la notion de «prestation de soins de santé» doit être établie de manière telle que les limites du champ d'application de la loi en projet puissent en être déduites sans trop de problèmes.

16. Il convient également de préciser dans quelle mesure les dommages résultant de la méconnaissance de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient peuvent relever du champ d'application de la loi en projet. Le délégué a déclaré que tel est uniquement le cas lorsqu'il en résulte en même temps des dommages au sens de la loi en projet. Étant donné que les aspects traités dans la loi susvisée sont des aspects qui sont étroitement liés aux prestations de soins de santé, il vaut mieux régler expressément le rapport entre ces aspects.

passing van de wet. Een schade die uitsluitend door een derde is veroorzaakt, kan immers niet tegelijk het gevolg zijn van zorgverlening of van een andere in artikel 4 genoemde omstandigheid.

In hetzelfde verband zou ook moeten worden verduidelijkt dat een schade die veroorzaakt is door een product (zoals bedoeld in artikel 31, § 2, van het ontwerp) tegelijkertijd ook het gevolg kan zijn van zorgverlening.

15. Het begrip «zorgverlening» is een essentieel element bij de afbakening van de voor vergoeding in aanmerking komende schade.

Afgezien van de hierna gemaakte opmerkingen bij de definitie zelf van dat begrip in artikel 2, § 1, 4^o, van het ontwerp, dient ook nog rekening te worden gehouden met het volgende.

De omschrijving «zorgverlening» is blijkbaar afgestemd op de beroepspraktijk van artsen, terwijl ook de andere gezondheidszorgberoepen vallen onder het toepassingsgebied van de ontworpen wet zoals de verpleegkunde, de artsenijsbereidkunde en de paramedische beroepen. Over de grenzen van het toepassingsgebied kunnen met betrekking tot sommige van die gezondheidszorgberoepen vragen rijzen: vallen bijvoorbeeld de dagelijkse hygiënische zorgen door verpleegkundigen en zorgkundigen onder de definitie van het begrip «zorgverlening»?

Overigens is het niet vanzelfsprekend uit te maken of een schade het gevolg is van zorgverlening. Ook de inhoud van het begrip «diensten» in artikel 2, § 1, 4^o, is niet duidelijk. De gemachtigden gaven bovendien te kennen dat een patiënt die uitglijdt op de pas gepoetste vloer van de verzorgingsinstelling en daaraan schade overhoudt, onder het toepassingsgebied van het ontwerp valt, doch dit valt niet af te leiden uit de definitie van het begrip «zorgverlening». Vraag is ook of schade opgelopen als gevolg van een ongeval tijdens het verplaatsen of het transport van de patiënt (door medisch of ander personeel) of schade die voortvloeit uit het verschaffen van maaltijden aan een patiënt die in het ziekenhuis verblijft, onder het toepassingsgebied van de ontworpen regeling valt of niet. Conclusie is dat de definitie van het begrip «zorgverlening» zodanig dient te worden opgesteld dat daaruit zonder al te veel problemen de grenzen van het toepassingsgebied van de ontworpen wet kunnen worden afgeleid.

16. Tevens dient te worden uitgeklaard in hoeverre schade voortvloeiend uit de miskenning van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt onder het toepassingsgebied van de ontworpen wet kan vallen. De gemachtigde verklaarde dat zulks alleen het geval is wanneer daaruit tegelijk een schade voortvloeit in de zin van de ontworpen wet. Gelet op het gegeven dat de aspecten die in de genoemde wet aspecten zijn die nauw zijn verbonden met de zorgverlening, wordt deze verhouding best uitdrukkelijk geregeld.

D. Prestataire de soins, praticien et institution de soins de santé

17. L'article 2, § 1^{er}, 3^o, du projet définit la notion de «prestataire de soins» qui vise tant un praticien au sens de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé que tout établissement dispensant des soins de santé au sens de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Le projet utilise généralement les termes «prestataire de soins» (par exemple aux articles 3, § 1^{er}, 8, 9 et 11, alinéa 2) alors qu'à d'autres endroits, une distinction est opérée entre le praticien et l'institution de soins de santé (par exemple aux articles 11, alinéa 3, 31, § 4, et 34).

Le recours à la notion de prestataire de soins pour désigner à la fois le praticien et l'institution de soins de santé est parfois source d'ambiguïté quant à la question de savoir à qui doivent s'appliquer les effets juridiques fixés dans le projet.

Ainsi, le texte en projet ne fait pas apparaître clairement dans quels cas les dommages résultant de la prestation de soins de santé (ou de son absence) sont imputés au praticien ou à l'institution de soins de santé, ce qui peut notamment être important pour savoir quel assureur est concerné.

Lorsqu'une faute intentionnelle ou une faute lourde est commise par le prestataire de soins (voir l'article 8, § 1^{er}), la question se pose de savoir qui est le responsable des dommages contre lequel l'action récursoire peut être engagée conformément à l'article 31, § 1^{er}, du projet.

Le texte en projet ne prévoit pas davantage clairement à qui incombe l'obligation, définie à l'article 9, de conclure une assurance, ce qui est aussi notamment important pour savoir à qui l'amende administrative visée à l'article 31, § 4, du projet peut être infligée et à qui la disposition pénale de l'article 34 du projet s'applique. Le principe de la légalité des peines est une raison supplémentaire qui justifie la nécessité d'apporter des précisions à cet égard.

18. À la lumière de l'observation précédente, il convient également de souligner l'importance de la distinction opérée par l'article 2, § 1^{er}, 2^o, du projet entre les institutions de soins de santé auxquelles la loi présentement à l'état de projet est directement applicable (les hôpitaux) et d'autres institutions de soins de santé (les institutions visées dans la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins et d'autres institutions) que le Roi peut soumettre à son champ d'application.

L'article 11 du projet comprend des règles concernant le contrat d'assurance qui est conclu par l'institution de soins de santé et qui couvre également les prestations des praticiens qui exercent dans l'institution de soins de santé. En ce qui concerne les prestations effectuées par les praticiens dans l'institution de soins de santé même, celle-ci est tenue de con-

D. Zorgverlener, beroepsbeoefenaar en verzorgingsinstelling

17. In artikel 2, § 1, 3^o, van het ontwerp wordt een definitie gegeven van het begrip «zorgverlener», die zowel een beroepsbeoefenaar is in de zin van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen als elke gezondheidsverstrekende instelling in de zin van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, omvat.

In het ontwerp wordt meestal de term «zorgverlener» gebruikt (bijvoorbeeld in de artikelen 3, § 1, 8, 9 en 11, tweede lid), terwijl op andere plaatsen een onderscheid wordt gemaakt tussen de beroepsbeoefenaar en de verzorgingsinstelling (bijvoorbeeld in de artikelen 11, derde lid, 31, § 4, en 34).

Daar waar de beroepsbeoefenaar en de verzorgingsinstelling onder het ene begrip van zorgverlener worden ondergebracht, ontstaat soms onduidelijkheid over de vraag op wie de in het ontwerp bepaalde rechtsgevolgen moeten worden toegepast.

Zo is het niet duidelijk in welke gevallen de schade ingevolge zorgverlening (of het gebrek ervan) aan de beroepsbeoefenaar dan wel aan de verzorgingsinstelling wordt toegerekend, hetgeen onder meer van belang kan zijn om te weten welke verzekeraar betrokken is.

Wanneer er een opzettelijke fout of een zware fout door de zorgverlener werd begaan (zie artikel 8, § 1), rijst de vraag wie de verantwoordelijke is voor de schade tegen wie de regresvordering kan worden ingesteld overeenkomstig artikel 31, § 1, van het ontwerp.

Evenmin is duidelijk op wie de in artikel 9 omschreven verplichting rust om een verzekering te sluiten, hetgeen onder meer ook van belang is om te weten aan wie de administratieve boete bedoeld in artikel 31, § 4, van het ontwerp kan worden opgelegd en op wie de strafbepaling van artikel 34 van het ontwerp toepassing vindt. De noodzaak om hieromtrent duidelijkheid te verschaffen klemt des te meer gelet op het legaliteitsbeginsel dat in strafzaken geldt.

18. In het licht van de voorgaande opmerking is ook het onderscheid van belang dat bij artikel 2, § 1, 2^o, van het ontwerp wordt gemaakt tussen verzorgingsinstellingen waarop de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, rechtsteeks van toepassing is (de ziekenhuizen) en andere verzorgingsinstellingen (instellingen bedoeld in de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging en andere instellingen) die door de Koning binnen het toepassingsgebied ervan kunnen worden gebracht.

Artikel 11 van het ontwerp bevat regels inzake de verzekeringsovereenkomst die door de verzorgingsinstelling wordt gesloten en die ook de verstrekkingen dekt van de beroepsbeoefenaars die in de verzorgingsinstelling werkzaam zijn. Voor wat betreft de verstrekkingen die in de verzorgingsinstelling zelf worden uitgevoerd door de beroeps-

clure une assurance. Les prestations que des praticiens qui travaillent dans l'institution de soins de santé accomplissent à l'extérieur de cette dernière, peuvent, mais ne doivent pas, être assurées par l'institution de soins de santé (il existe une présomption que tel est bien le cas «sauf disposition contraire»).

Tant que le Roi n'a pas étendu le champ d'application du régime, ces règles s'appliquent donc aux hôpitaux et non à d'autres institutions de soins de santé. Les praticiens qui exercent dans une autre institution de soins de santé doivent conclure eux-mêmes une assurance, sauf si l'institution de soins de santé le fait volontairement.

Le projet implique donc une inégalité de traitement entre les praticiens qui exercent dans un hôpital (l'hôpital doit conclure une assurance pour eux conformément à l'article 11 du projet) et ceux qui exercent dans d'autres institutions de soins de santé.

En outre, les patients sont également confrontés à une situation différente et sont donc traités différemment selon qu'ils se trouvent dans un hôpital, une maison de repos et de soins ou une institution de soins de santé.

Le délégué indique que les patients de chacune des institutions pourront invoquer le bénéfice des indemnités prévues par la loi en projet dans la mesure où leurs dommages ont été causés par un praticien au sens de l'article 2, § 1^{er}, 1^o. Il n'en demeure pas moins que, contrairement aux patients d'hôpitaux, les patients d'institutions de soins de santé qui ne relèvent pas, ou pas encore, du champ d'application de la loi ne pourront recourir au système de la loi que lorsque les dommages subis résultent de la prestation de soins de santé (ou de l'absence de prestation de soins de santé) des praticiens exerçant dans l'institution de soins de santé. En revanche, il suffira aux victimes dont les dommages ont été causés dans un hôpital (ou à leurs ayants droit) d'établir que les dommages résultent des soins qui leur ont été dispensés par qui que ce soit dans l'hôpital. L'inégalité de traitement se manifesterait également dans le cas où le dommage résulte d'infections nosocomiales. Il existe aussi une telle différence entre les praticiens, dès lors que l'institution dans laquelle ils exercent doit dans un premier cas conclure une assurance pour eux, et pas dans l'autre. La réponse du délégué ne suffit pas pour justifier adéquatement ces inégalités de traitement. Si la distinction évoquée ci-dessus est maintenue, les auteurs du projet devront vérifier si on peut effectivement lui donner une justification adéquate. Il est recommandé dans ce cas d'intégrer cette justification dans l'exposé des motifs.

E. Le Fonds des accidents soins de santé et le Fonds commun de Garantie

19. Les articles 4 et 5 du projet disposent que les patients et leurs ayants droit sont indemnisés par une (l')entreprise d'assurances ou par le Fonds. D'autres dispositions font éga-

beoefenaars, is de verzorgingsinstelling gehouden tot het sluiten van een verzekering. De verstrekkingen die door beroepsbeoefenaars die in de verzorgingsinstelling werken, doch die buiten de instelling worden uitgevoerd, kunnen, maar moeten niet, door de verzorgingsinstelling worden verzekerd (er geldt een vermoeden dat dit wel het geval is «behoudens enige andersluidende bepaling»).

Deze regels gelden dus, zolang de Koning het toepassingsgebied van de regeling niet heeft uitgebreid, voor ziekenhuizen en niet voor andere verzorgingsinstellingen. Beroepsbeoefenaars die in een andere verzorgingsinstelling werken moeten zelf een verzekering sluiten, tenzij de verzorgingsinstelling dit doet op vrijwillige basis.

Het ontwerp houdt aldus een ongelijke behandeling in van beroepsbeoefenaars die wel in een ziekenhuis werkzaam zijn (voor hen moet het ziekenhuis overeenkomstig artikel 11 van het ontwerp een verzekering sluiten) en beroepsbeoefenaars die werkzaam zijn in andere verzorgingsinstellingen.

Bovendien worden ook de patiënten met een verschillende situatie geconfronteerd en dus ongelijk behandeld al naargelang zij terecht komen in een ziekenhuis, een rust- en verzorgingsinstelling, of een verzorgingsinstelling.

De gemachtigde wijst erop dat de patiënten in elk van de instellingen beroep zullen kunnen doen op de schadevergoeding van de ontworpen wet in de mate dat hun schade wordt veroorzaakt door een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 2, § 1, 1^o. Dit neemt nochtans niet weg dat patiënten in verzorgingsinstellingen die niet, of nog niet, onder het toepassingsgebied van de wet vallen, anders dan de patiënten in ziekenhuizen, alleen dan op het stelsel van de wet beroep kunnen doen wanneer de geleden schade het gevolg is van de zorgverlening (of gebrek aan zorgverlening) van de in de verzorgingsinstelling werkzame beroepsbeoefenaars. Daarentegen zullen slachtoffers (en hun rechtverkrijgenden), wier schade in een ziekenhuis werd veroorzaakt, kunnen volstaan met aan te tonen dat de schade het gevolg is van de zorg die hen door wie ook in het ziekenhuis werd toegediend. Het verschil in behandeling zal zich ook manifesteren in het geval de schade geleden wordt ingevolge ziekenhuisinfecties. Tevens is er een verschil in behandeling tussen beroepsbeoefenaars nu in het ene geval de instelling waarbinnen zij werkzaam zijn voor hen een verzekering dient te sluiten en in het andere geval niet. Het antwoord van de gemachtigde volstaat niet om die verschillen in behandeling op een afdoende wijze te verantwoorden. De stellers van het ontwerp zullen dienen na te gaan, zo het zo-even besproken onderscheid blijft gehandhaafd, of ervoor effectief een afdoende verantwoording bestaat. Het verdient aanbeveling om in dat geval die verantwoording in de memorie van toelichting uiteen te zetten.

E. Het Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij medische verzorging en het Gemeenschappelijk Waarborgfonds

19. In de artikelen 4 en 5 van het ontwerp wordt bepaald dat de patiënten en hun rechtverkrijgenden worden vergoed door een (de) verzekeringsonderneming of door het Fonds.

lement état de réparations ou d'indemnités payées par le Fonds ou l'entreprise d'assurances (articles 7, § 5, 8, § 3, et 18, § 3).

Il ressort certes de l'article 15, qui fixe les missions du Fonds, que ce dernier statue, avec l'entreprise d'assurances, sur les indemnités à accorder (ou non), mais le fait d'assumer une partie des frais ne relève pas des missions énumérées dans l'article. L'article 27, §§ 1^{er} et 2, dispose toutefois que les indemnités sont dues par l'entreprise d'assurances et le Fonds, chacun pour leur part, conformément à une clef de répartition fixée par le Roi par un arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Aucun élément du projet ne permet de déduire quels sont les critères que le Roi devra appliquer pour déterminer une clef de répartition. Cette dernière est toutefois importante, pour connaître non seulement l'ampleur des obligations du Fonds et des entreprises d'assurances, mais également celle de la part des dommages éventuels devant faire l'objet de l'assurance que doit souscrire le prestataire de soins (articles 9 et 11 du projet - voir également les observations formulées quant à ces articles).

Le projet doit être complété sur ce plan.

20. L'article 13 du projet crée le Fonds sous la forme d'un service de l'État à gestion séparée au sens de l'article 140 des lois sur la comptabilité de l'État, coordonnées le 17 juillet 1991.

La création d'un service de l'État à gestion séparée constitue toutefois une mesure strictement budgétaire qui ne donne pas naissance à une personne morale distincte. Les services à gestion séparée demeurent des services du pouvoir exécutif dont la gestion ne se distingue de celle des autres services de l'administration générale que sur le plan budgétaire et comptable.

Le Fonds a notamment pour mission de prendre, avec les entreprises d'assurances, les décisions concernant les réparations et de payer une partie des indemnités (articles 15, 3^o, 4^o et 6^o, 18 à 24 et 27). Il inflige aux entreprises d'assurances une amende administrative par jour de retard par rapport aux délais qui sont établis pour le traitement des demandes de réparation (article 15, 8^o; voir également l'article 26, § 3). Le Fonds doit ester en justice «en vue de faire valoir et préserver ses droits» (article 15, 10^o), il peut exercer un recours «contre le responsable du dommage» en cas de faute intentionnelle ou lourde du prestataire de soins (article 31, § 1^{er}; voir également l'article 8, § 1^{er}), et il est subrogé dans les droits dont dispose la victime sur la base de la loi actuellement à l'état de projet (article 31, § 2). Le Fonds est notamment financé par une dotation annuelle à la charge de l'État et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et par une cotisation des patients (article 32, alinéa 1^{er}, 1^o, 2^o et 5^o).

Ook in andere bepalingen wordt gewag gemaakt van vergoedingen betaald door of schadeloosstelling door het Fonds of de verzekeringsonderneming (artikelen 7, § 5, 8, § 3, en 18, § 3).

Uit artikel 15, waarin de taken van het Fonds worden bepaald, blijkt weliswaar dat het Fonds samen met de verzekeringsonderneming beslist over de (al dan niet) toe te kennen vergoedingen, maar het op zich nemen van een deel van de kosten behoort niet tot de in het artikel opgesomde taken. In artikel 27, §§ 1 en 2, wordt echter wel bepaald dat de vergoedingen moeten worden betaald door de verzekeringsonderneming en het Fonds, elk voor hun deel, overeenkomstig een verdeelsleutel bepaald door de Koning bij een besluit, vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Nergens kan uit het ontwerp worden afgeleid welke criteria de Koning zal moeten hanteren om een verdeelsleutel te bepalen. De verdeelsleutel is nochtans van belang niet alleen om de omvang te kennen van de verplichtingen van het Fonds en de verzekeringsondernemingen, maar ook van het aandeel van mogelijke schade die het voorwerp moet uitmaken van de verplichte verzekering door de zorgverlener (artikelen 9 en 11 van het ontwerp - zie ook de opmerkingen bij deze artikelen).

Het ontwerp dient op dit vlak te worden aangevuld.

20. Bij artikel 13 van het ontwerp wordt het Fonds opgericht als een staatsdienst met afzonderlijk beheer in de zin van artikel 140 van de wetten op de rijkscomptabiliteit, gecoördineerd op 17 juli 1991.

Het oprichten van een staatsdienst met afzonderlijk beheer is evenwel een louter begrotingstechnische maatregel, waardoor geen afzonderlijke rechtspersoon wordt opgericht. Diensten met afzonderlijk beheer blijven diensten van de uitvoerende macht wier beheer enkel op het begrotings- en comptabiliteitstechnisch vlak los staat van het beheer van de overige diensten van het algemeen bestuur.

Het Fonds heeft onder meer tot taak om samen met de verzekeringsondernemingen de beslissingen te nemen inzake de schadeloosstelling, en een deel van de schadevergoeding uit te betalen (artikelen 15, 3^o, 4^o en 6^o, 18 tot 24 en 27). Het legt aan de verzekeringsondernemingen een administratieve boete op per dag vertraging gelet op de termijnen die zijn bepaald voor de behandeling van de verzoeken om schadeloosstelling (artikel 15, 8^o; zie ook artikel 26, § 3). Het Fonds moet in rechte optreden «om zijn rechten te doen gelden en te vrijwaren» (artikel 15, 10^o), het kan beroep instellen «tegen de verantwoordelijke van de schade» in geval van een opzettelijke of zware fout vanwege de zorgverlener (artikel 31, § 1; zie ook artikel 8, § 1), en het treedt in de rechten die het slachtoffer op basis van de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, kan laten gelden (artikel 31, § 2). Het Fonds wordt onder meer gefinancierd door jaarlijkse toelagen ten laste van de Staat en ten laste van het Rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering, en een bijdrage van de patiënten (artikel 32, eerste lid, 1^o, 2^o en 5^o).

Ces missions et compétences ne constituent pas des missions qui, normalement, peuvent être confiées à un service de l'État à gestion séparée. Pour ester en justice notamment, il faut être doté d'une personnalité juridique propre.

Le Fonds doit par conséquent être créé sous la forme d'un organisme public jouissant d'une personnalité juridique propre.

Si l'on continuait néanmoins d'opter pour la création d'un service de l'État à gestion séparée, il conviendrait de revoir en profondeur le régime en projet, notamment en ce sens que ce ne serait pas le Fonds, mais bien l'État belge qui serait subrogé dans les droits et obligations visés dans la loi en projet et qui esterait en justice. Dans ce cas, il conviendrait de se limiter dans le présent texte à la création du service de l'État à gestion séparée et à la détermination de ses missions. L'article 13, § 1^{er}, alinéa 2, du projet est alors superflu, mais il convient néanmoins de prévoir dans quel service public fédéral le service est créé (il ressort de son essence même que le service de l'État à gestion séparée relève de l'autorité directe du ministre). L'article 13, § 2, est alors également superflu (les pouvoirs du Roi sont établis à l'article 140 des lois coordonnées sur la comptabilité de l'État; l'établissement d'un statut propre pour le personnel, comme c'était l'intention selon le délégué, n'en relève pas).

21. L'article 29 du projet prévoit que le Roi crée un «Fonds commun de Garantie» (FCG), qui a pour mission de réparer les dommages causés par un prestataire de soins non assuré.

Il est prévu que le Roi «crée et agréé, aux conditions qu'il détermine» le FCG, qu'il approuve les statuts et réglemente le contrôle des activités du FCG. Il indique les actes qui doivent faire l'objet d'une publication au Moniteur belge. Il détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le mode de financement du FCG. L'agrément est retiré si le Fonds n'agit pas conformément aux lois, aux règlements ou à ses statuts.

En prévoyant que le Roi «crée» le FCG, le texte en projet donne l'impression qu'un organisme public est institué, alors que, d'un autre côté, il est fait état d'un agrément, ce qui indique que l'intention est d'agréer une personne morale de droit privé.

Les auteurs du projet doivent choisir clairement entre la création d'un organisme public doté de la personnalité juridique et un régime d'agrément d'une personne morale de droit privé, et ils doivent tirer les conséquences résultant de leur choix.

Si l'on opte pour la création d'un organisme public doté de la personnalité juridique, le législateur devra non seulement créer cet organisme, mais également lui accorder la personnalité juridique et arrêter les règles essentielles relatives à ses missions, son organisation, son fonctionnement, son financement et son contrôle.

Die taken en bevoegdheden zijn geen taken die normaal gezien aan een staatsdienst met afzonderlijk beheer kunnen worden toevertrouwd. Inzonderheid het optreden in rechte vereist een eigen rechtspersoonlijkheid.

Het Fonds dient bijgevolg te worden opgericht als een openbare instelling met eigen rechtspersoonlijkheid.

Zo men toch zou blijven opteren voor de oprichting van een staatsdienst met afzonderlijk beheer, dan dient de regeling grondig te worden herzien, onder meer in die zin dat niet het Fonds, maar wel de Belgische Staat de rechten en verplichtingen bedoeld in de ontworpen wet op zich neemt en in rechte optreedt. In dat geval dient men de regeling te beperken tot het oprichten van de staatsdienst met afzonderlijk beheer en het bepalen van de taken ervan. Zo is in dat geval artikel 13, § 1, tweede lid, van het ontwerp overbodig, maar dient wel te worden bepaald binnen welke federale overheidsdienst de dienst wordt opgericht (dat de staatsdienst met afzonderlijk beheer onder het rechtstreekse gezag van de minister valt, vloeit voort uit het wezen zelf ervan). Ook artikel 13, § 2, is dan overbodig (de bevoegdheden van de Koning zijn bepaald in artikel 140 van de gecoördineerde wetten op de rijkscomptabiliteit; het bepalen van een eigen rechtspositie van het personeel, zoals volgens de gemachtigde de bedoeling was, behoort daar niet toe).

21. In artikel 29 van het ontwerp wordt bepaald dat de Koning een «Gemeenschappelijk Waarborgfonds» (GWF) opricht, dat de opdracht heeft de schade te vergoeden veroorzaakt door een zorgverlener die niet verzekerd is.

Er wordt gesteld dat de Koning het GWF «creëert en erkent, onder de door Hem gestelde voorwaarden», dat Hij de statuten goedkeurt en de controle op de activiteiten van het GWF reglementeert. Hij wijst de handelingen aan die voorwerp moeten zijn van een bekendmaking in het Belgisch Staatsblad. Hij bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de financieringswijze van het GWF. De erkenning wordt ingetrokken indien het GWF niet handelt «overeenkomstig de wetten, voorschriften of zijn statuten».

Door te bepalen dat de Koning het GWF «creëert», wordt de indruk gewekt dat een openbare instelling wordt opgericht, terwijl anderzijds dan weer gewag wordt gemaakt van een erkenning, wat erop wijst dat beoogd wordt een privaatrechtelijke rechtspersoon te erkennen.

De stellers van het ontwerp dienen een duidelijke keuze te maken tussen de oprichting van een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid, of een regeling tot erkenning van een privaatrechtelijke rechtspersoon, en dienen de uit hun keuze voortvloeiende consequenties te trekken.

Indien wordt geopteerd voor de oprichting van een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid, dient de wetgever die instelling niet alleen op te richten, maar ook eraan rechtspersoonlijkheid te verlenen, en de essentiële regels betreffende zijn opdrachten, organisatie, werking, financiering en het toezicht erop te regelen.

Si l'on opte pour un système d'agrément, l'agrément même peut certes être confié au Roi, mais le projet doit en fixer les conditions essentielles (parmi lesquelles le fait de disposer de la personnalité juridique, dès lors que, selon le délégué, cela entre dans les intentions des auteurs du projet) ainsi que les règles fondamentales concernant les conditions de subvention ou le financement.

22. Selon l'exposé des motifs, le FCG est alimenté, comme le Fonds commun de garantie automobile visé à l'article 19bis2 de la loi du 21 novembre 1989 relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité en matière de véhicules automoteurs, par les versements des entreprises d'assurances «qui pratiquent l'assurance obligatoire conformément à la présente loi».

Les cotisations obligatoires versées par les entreprises d'assurances en vue du financement du FCG sont des impôts au sens de l'article 170 de la Constitution. Conformément à cet article, l'obligation de payer l'impôt et les éléments essentiels pour son établissement doivent être fixés par la loi.

23. Les dispositions relatives au FCG présentent d'importantes lacunes.

23.1. Ainsi, rien n'est prévu quant à la procédure qui doit être suivie pour le traitement de la demande de réparation ou à un système adapté de protection juridique, comparable à celui de l'article 30 du projet.

Le projet doit être complété sur ce plan.

23.2. En vertu de l'article 32, alinéa 1^{er}, 5^o, du projet, le Fonds est notamment financé par les cotisations des patients, à l'exception des patients bénéficiaires de l'intervention majeure, telle qu'elle est fixée et organisée par le Roi.

La nature et le mode de perception de cette cotisation ne sont toutefois pas définis, et le texte en projet n'indique pas davantage très clairement qui sont les contribuables (la notion de «patients, à l'exception des patients bénéficiaires de l'intervention majeure», est obscure).

Le projet doit être adapté sur ce plan. Faute d'avoir une perception concrète des éléments susmentionnés, le Conseil d'État, section de législation, n'est pas en mesure d'examiner l'article 32, alinéa 1^{er}, 5^o, à la lumière des normes juridiques supérieures.

F. Procédure et protection juridique

a. *La procédure entre le Fonds et l'entreprise d'assurances*

24. La procédure relative à la demande de réparation s'articule en deux phases. Une première phase se déroule entre

Indien wordt geopteerd voor een erkenningsregeling kan de erkenning zelf weliswaar aan de Koning worden overgelaten, doch dienen in het ontwerp de essentiële erkenningsvoorwaarden te worden bepaald (waaronder het beschikken over rechtspersoonlijkheid aangezien dat volgens de gemachtigde de bedoeling is), evenals de basisregels inzake de subsidiëeringsvoorwaarden of de financiering.

22. In de memorie van toelichting wordt gesteld dat het GWF, net als het Gemeenschappelijk Waarborgfonds Motorvoertuigen, bedoeld in artikel 19bis-2 van de wet van 21 november 1989 betreffende de verplichte aansprakelijkheidsverzekering inzake motorrijtuigen, gevoed wordt door stortingen van de verzekeringsondernemingen «die de verplichte verzekering beoefenen overeenkomstig deze wet».

Verplichte bijdragen door de verzekeringsondernemingen ter financiering van het GWF zijn belastingen in de zin van artikel 170 van de Grondwet. Overeenkomstig dat artikel dient de verplichting tot het betalen van de belasting en de essentiële elementen voor het vaststellen ervan, bij wet te worden bepaald.

23. De regeling betreffende het GWF vertoont belangrijke lacunes.

23.1. Zo is niets bepaald over de procedure die moet worden gevolgd voor de behandeling van het verzoek tot schade-loosstelling of over een aangepast systeem van rechtsbescherming, vergelijkbaar met dat van artikel 30 van het ontwerp.

Het ontwerp dient op dit vlak te worden aangevuld.

23.2. Krachtens artikel 32, eerste lid, 5^o, van het ontwerp wordt het Fonds onder meer gefinancierd door bijdragen van de patiënten, met uitzondering van de patiënten die recht hebben op de verhoogde tegemoetkoming, zoals vastgesteld en geregeld door de Koning.

De aard en de inningswijze van die bijdrage zijn evenwel niet omschreven, en evenmin is het geheel duidelijk wie de bijdrageplichtigen zijn (het begrip «patiënten, met uitzondering van patiënten die recht hebben op de verhoogde tegemoetkoming», is onduidelijk).

Het ontwerp dient op dit vlak te worden aangepast. Bij gebreke van een concreet inzicht in de zo-even vermelde gegevens, is de Raad van State, afdeling wetgeving, niet bij machte artikel 32, eerste lid, 5^o, te toetsen aan de hogere rechtsnormen.

F. Procedure en rechtsbescherming

a. *De procedure tussen het Fonds en de verzekeringsonderneming*

24. De procedure met betrekking tot het verzoek tot schade-loosstelling verloopt in twee fasen. Een eerste fase speelt

le Fonds et l'entreprise d'assurances (ou, en lieu et place de cette dernière, le FCG visé à l'article 29 du projet, qui intervient lorsque le prestataire de soins n'a conclu aucun contrat avec une entreprise d'assurances). Cette première phase se déroule dans une large mesure sans implication du demandeur: aux termes de l'article 19, § 3, du projet, il est informé par l'entreprise d'assurances de l'intervention (le terme «intervention» est toutefois traduit dans le texte néerlandais par «uitkering», ce qui est incorrect et trompeur); des documents ou des renseignements complémentaires peuvent être requis du demandeur (article 20, § 1^{er}, du projet).

Si le Fonds prend une décision à laquelle l'entreprise d'assurances n'adhère pas, elle est notifiée au demandeur à titre de «décision provisionnelle», et le montant provisoire est versé, mais le demandeur n'est pas associé à la procédure qui doit être menée à cet égard entre le Fonds et l'entreprise d'assurances. Lorsque, finalement, une décision définitive est intervenue et a été communiquée conformément à l'article 26, le demandeur peut introduire un recours auprès du tribunal du travail et interjeter appel auprès de la cour du travail.

Le fait que le traitement de la demande de réparation entre le Fonds et l'entreprise d'assurances, auquel le demandeur a un intérêt incontestable, se déroule sans que celui-ci soit associé activement à la procédure, sauf à partir du moment où il y a une décision définitive, qu'il peut alors contester uniquement devant le tribunal, soulève des questions, tant sous l'angle de la publicité de l'administration que du droit à faire connaître utilement son point de vue.

Les délégués ont confirmé que l'intention est de compléter le projet sur ce point, afin que le demandeur soit mieux informé et puisse participer davantage par rapport à ce que prévoit actuellement le projet. Ils ont également confirmé que le demandeur pourra se faire assister durant la procédure d'arbitrage, par exemple par un conseil.

Il est en tout cas suggéré de communiquer au demandeur, au cours de la procédure menée entre le Fonds et l'entreprise d'assurances, la proposition concernant l'indemnisation provenant de l'entreprise d'assurances (comme le prévoit l'article 24, § 1^{er}), et ensuite également la contre-proposition du Fonds (comme le prévoit l'article 24, § 4, alinéa 1^{er}).

25. Le Conseil d'État comprend que, comme l'ont précisé les délégués, les délais serrés prévus dans la procédure d'établissement des dédommagements dus, tout comme dans l'éventuelle procédure d'arbitrage entre l'entreprise d'assurances et le Fonds, ont pour but de pouvoir verser les dédomma-

zich af tussen het Fonds en de verzekeringsonderneming (of in de plaats van deze laatste, het in artikel 29 van het ontwerp bedoelde GWF, dat optreedt wanneer de zorgverlener geen overeenkomst heeft gesloten met een verzekeringsonderneming). Deze eerste fase verloopt grotendeels zonder betrokkenheid van de verzoeker: luidens artikel 19, § 3, van het ontwerp wordt hij door de verzekeringsonderneming ingelicht over de «uitkering» (de term «uitkering» is evenwel misleidend en bevat niet de correcte vertaling van de Franse term «intervention»); aan de verzoeker kunnen bijkomende documenten of inlichtingen worden gevraagd (artikel 20, § 1, van het ontwerp).

Indien door het Fonds een beslissing wordt genomen, waarmee de verzekeringsonderneming niet instemt, wordt deze als «voorlopige beslissing» ter kennis gebracht van de verzoeker, en het voorlopige bedrag wordt uitgekeerd, maar bij de procedure die desbetreffend moet worden gevoerd tussen het Fonds en de verzekeringsonderneming wordt de verzoeker niet betrokken. Wanneer uiteindelijk een definitieve beslissing is tot stand gekomen en meegedeeld overeenkomstig artikel 26, kan de verzoeker een beroep instellen bij de arbeidsrechtbank met mogelijkheid van hoger beroep bij het arbeidshof.

Het feit dat de afhandeling van het verzoek tot schadeloosstelling tussen het Fonds en de verzekeringsonderneming, waarbij de verzoeker een ontegensprekelijk belang heeft, verloopt zonder dat hij op actieve wijze in de procedure wordt betrokken, behalve dan op het moment dat er een definitieve beslissing is, die hij dan enkel voor de rechtbank kan betwisten, roept vragen op, zowel vanuit het oogpunt van de openbaarheid van bestuur als vanuit het oogpunt van het recht om op een nuttige wijze zijn standpunt te doen kennen.

De gemachtigden bevestigden dat het in de bedoeling ligt het ontwerp op dit punt aan te vullen, derwijze dat aan de verzoeker meer informatie en inspraak wordt geboden dan hetgeen thans in het ontwerp wordt voorzien. Zij bevestigden ook dat de verzoeker zich tijdens de arbitrageprocedure zal kunnen laten bijstaan, bijvoorbeeld door een raadsman.

Ter overweging wordt in elk geval gegeven om in de loop van de procedure tussen het Fonds en de verzekeringsonderneming mededeling aan de verzoeker te doen van het voorstel in verband met de vergoeding, afkomstig van de verzekeringsonderneming (zoals bepaald in artikel 24, § 1), en daarna ook van het tegenvoorstel van het Fonds (zoals bepaald in artikel 24, § 4, eerste lid).

25. De Raad van State begrijpt dat, zoals door de gemachtigden werd toegelicht, de strakke termijnregeling in de procedure tot vaststelling van de verschuldigde schadevergoeding, evenzeer als de eventuele procedure van arbitrage tussen verzekeringsonderneming en Fonds, tot doel heeft zo snel

gements le plus vite possible au demandeur. Il convient toutefois de relever que les délais imposés sont à ce point brefs que la question se pose de savoir si, dans ces délais, il est possible de procéder minutieusement et adéquatement à une évaluation des dommages et au règlement des indemnités. Les délégués ont précisé à cet égard que, sauf les délais visés à l'article 18, § 1^{er} (2), et à l'article 30, § 1^{er}, alinéa 2, il s'agit de délais d'ordre, dès lors que le projet ne prévoit pas de sanctions. Il vaut mieux le mentionner dans l'exposé des motifs.

Le projet ne prévoit expressément qu'un seul délai de suspension, à savoir à l'article 20, § 2, alinéa 2, qui dispose que le délai (de cent trente jours) visé à l'article 24 est suspendu pour une période de trente jours. Il serait préférable d'omettre la seule disposition prévoyant expressément un délai de suspension, énoncée à l'article 20, § 2, alinéa 2, et de prévoir expressément un système général de délais d'ordre.

Les articles 24, § 1^{er}, et 26, § 1^{er}, devront en outre être complétés afin qu'il soit tenu compte des délais d'ordre non respectés. Les délégués se sont déclarés disposés à adapter le projet.

b. Le règlement obligatoire et contraignant des litiges entre le Fonds et l'entreprise d'assurances

26. Tel qu'il est rédigé, l'article 25 du projet ne fait pas apparaître avec certitude quelle est la procédure de règlement des litiges envisagée par les auteurs du projet.

La référence à la figure juridique de l'arbitre indique qu'il s'agit d'une procédure d'arbitrage. À cela semble s'opposer l'article 25, § 2, alinéa 1^{er}, qui donne pour mission à l'arbitre de concilier les points de vue des parties, ce qui va plutôt dans le sens d'une médiation. La mention à l'article 25, § 3, alinéa 1^{er}, selon laquelle la décision de l'arbitre est réputée former la volonté commune, semble faire référence à la figure juridique de la « tierce décision obligatoire », où les parties s'engagent à confier à un tiers, qui n'est ni juge, ni arbitre, le soin de préciser, de compléter ou d'interpréter de façon contraignante et irrévocable (sur le plan du droit matériel) un ou plusieurs aspects de leur rapport juridique (3).

Il appartient aux auteurs du projet de spécifier quelle est la procédure qui est précisément visée, compte tenu de ce qui suit.

27. Selon l'article 25, § 1^{er}, du projet, le recours à la procédure de la désignation d'arbitres est imposé aux deux parties.

(2) De même que le délai visé à l'article 18, § 2.

(3) K. Van Damme, « Bindende derdenbeslissing en arbitrage: waar ligt de grens? », P.&B./RDJP, 2001, 185; voir également M. Storme et M.E. Storme, « De bindende derdenbeslissing naar Belgisch recht », T.P.R., 1985, 719.

mogelijk een schadevergoeding aan de verzoeker te kunnen uitbetalen. Toch dient te worden opgemerkt dat de opgelegde termijnen dermate kort zijn dat de vraag rijst of binnen die termijnen op een zorgvuldige en adequate wijze de schade kan worden geraamd en een vergoeding kan worden uitgewerkt. Door de gemachtigden werd in dit verband toegelicht dat het, behoudens de termijnen bedoeld in artikel 18, § 1 (2), en in artikel 30, § 1, tweede lid, om termijnen van orde gaat, nu het ontwerp niet in sancties voorziet. Dit kan dan wel best vermeld worden in de memorie van toelichting.

In het ontwerp wordt één enkele termijn van opschorting uitdrukkelijk geregeld, te weten in artikel 20, § 2, tweede lid, waar bepaald wordt dat de in artikel 24 bedoelde termijn (van honderd dertig dagen) voor een periode van dertig dagen wordt opgeschort. Het ware verkieslijk dat de ene uitdrukkelijke regeling van een termijn van opschorting in artikel 20, § 2, tweede lid, weggelaten wordt, en dat de ontworpen regeling uitdrukkelijk voorziet in een algemeen systeem van termijnen van orde.

Daarbij zullen ook de artikelen 24, § 1, en 26, § 1, moeten worden aangevuld zodat rekening wordt gehouden met de nietnageleefde termijnen van orde. De gemachtigden verklaarden zich bereid tot aanpassing van het ontwerp.

b. De verplichte en bindende geschillenregeling tussen het Fonds en de verzekeringsonderneming

26. Uit de wijze waarop artikel 25 van het ontwerp is gereïdigeerd, blijkt niet met zekerheid welke procedure van geschillenbeslechting de stellers van het ontwerp voor ogen hebben gehad.

De verwijzing naar de rechtsfiguur van de arbiter verwijst naar een procedure van arbitrage. Daarmee strijdig lijkt artikel 25, § 2, eerste lid, dat de arbiter de taak geeft de standpunten van de partijen te verzoenen, hetgeen eerder wijst op bemiddeling. De vermelding in artikel 25, § 3, eerste lid, luidens dewelke de beslissing van de arbiter beschouwd wordt als de gemeenschappelijke « wens » (lees « wil ») schijnt te verwijzen naar de rechtsfiguur van de « bindende derdenbeslissing », waarbij partijen zich ertoe verbinden om door een derde, die noch rechter, noch arbiter is, één of meerdere aspecten van hun rechtsverhouding een (materieelrechtelijk) bindende en onherroepelijke invulling, aanvulling of uitlegging te laten geven (3).

Het staat aan de stellers van het ontwerp te verduidelijken welke procedure precies wordt beoogd, daarbij rekening houdend met wat volgt.

27. Blijkens artikel 25, § 1, van het ontwerp wordt het beroep op de procedure van aanwijzing van arbiters opgelegd

(2) En ook de termijn bedoeld in artikel 18, § 2.

(3) K. VAN DAMME, « Bindende derdenbeslissing en arbitrage: waar ligt de grens? », P.&B./RDJP, 2001, 185; zie ook, M. STORME, en M.E. STORME, « De bindende derdenbeslissing naar Belgisch recht », T.P.R., 1985, 719.

Contrairement à ce qui est le cas pour la procédure de l'arbitrage réglée dans le Code judiciaire, la renonciation au recours au juge judiciaire (si telle est l'intention) ne se fonde pas ici sur la volonté des parties exprimée dans le cadre d'une convention d'arbitrage.

Le projet n'indique pas clairement si les dispositions des articles 1676 et suivants du Code judiciaire sont applicables. La question se pose notamment de savoir si la décision de l'arbitre (ou des arbitres - voir observation 80) visée à l'article 25, § 3, du projet peut faire l'objet d'une demande d'annulation. Même si cela était possible, le caractère obligatoire du recours à l'arbitrage entraînerait à l'exclusion d'un recours au juge ordinaire et serait dès lors contraire tant aux articles 144 et 146, seconde phrase, de la Constitution qu'à l'article 6 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

En soi, le caractère obligatoire du recours à une procédure arbitrale ne serait pas problématique si la décision pouvait faire l'objet d'un recours judiciaire au fond. Il est toutefois requis que le droit d'accès au juge ne soit pas entravé de manière telle par la procédure d'arbitrage préalable obligatoire qu'il ne puisse plus être exercé de façon effective.

c. La protection juridictionnelle contre la décision définitive concernant le dédommagement

28. Aux termes de l'article 30, § 1^{er}, alinéa 2, du projet, la requête par laquelle le demandeur conteste la décision de réparation est introduite dans les nonante jours suivant la date de cette décision.

Compte tenu du fait qu'il ne s'agit pas ici d'un appel contre un premier jugement, mais d'un recours formé pour la première fois contre une décision, les auteurs du projet doivent se demander si le délai de nonante jours n'est pas trop court. En effet, durant cette période, le demandeur doit prendre connaissance de la décision, recueillir l'avis d'un conseil, le cas échéant d'experts, rédiger la requête et formuler les moyens.

Les délégués ont déclaré à ce sujet ce qui suit:

«Ce délai de 90 jours qui est imposé au demandeur a été prévu pour garantir la sécurité juridique est rester dans une procédure relativement rapide qui a été prévue tout au long du texte.

Ce délai correspond à la moitié du temps imparti au Fonds et aux entreprises d'assurance pour traiter le dossier depuis l'introduction de la demande.»

En soi, il peut être admis que soit imposé un délai de forclusion en vue d'exercer un recours juridictionnel, et ce afin que les intéressés (tant l'entreprise d'assurances, que le demandeur et l'autorité) soient fixés rapidement sur la portée de

aan de beide partijen. Anders dan bij de procedure van arbitrage zoals geregeld in het Gerechtelijk Wetboek, wordt het verzaken aan het beroep op de justitiële rechter (zo dat in de bedoeling ligt) hier niet gesteund op de wil van partijen in het raam van een arbitrageovereenkomst.

In het ontwerp wordt niet duidelijk gemaakt of de bepalingen van de artikelen 1676 en volgende van het Gerechtelijk Wetboek van toepassing zijn. Met name rijst onder meer de vraag of tegen de in artikel 25, § 3, van het ontwerp bedoelde beslissing van de arbiter (of van de arbiters - zie opmerking 80) de vordering tot vernietiging kan worden ingesteld. Zelfs indien dit mogelijk ware, zou het verplichte karakter van het beroep op arbitrage neerkomen op een uitsluiting van een beroep op de gewone rechter, en derhalve strijdig zijn zowel met de artikelen 144 en 146, tweede volzin, van de Grondwet als met artikel 6 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden.

Het verplichte karakter van het beroep op een arbitrale procedure zou op zichzelf beschouwd niet problematisch zijn indien een justitieel beroep ten gronde tegen de beslissing mogelijk zou zijn. Maar wel is vereist dat het recht op toegang tot de rechter niet op een zodanige wijze door de verplichte voorafgaande arbitrageprocedure gehinderd wordt dat het niet meer op effectieve wijze kan worden uitgeoefend.

c. De jurisdictionele rechtsbescherming tegen de definitieve beslissing over de schadevergoeding

28. Luidens artikel 30, § 1, tweede lid, van het ontwerp dient het verzoekschrift waarbij de verzoeker beroep instelt tegen de beslissing tot schadeloosstelling, neergelegd te worden binnen negentig dagen volgend op de datum van deze beslissing.

Rekening houdend met het gegeven dat het hier niet gaat om een hoger beroep tegen een eerste uitspraak, maar om een verhaal dat voor het eerst wordt ingesteld tegen een beslissing, dienen de stellers van het ontwerp zich af te vragen of de termijn van negentig dagen niet te kort is. Binnen die periode moet de verzoeker immers kennis nemen van de beslissing, de raad inwinnen van een raadsman, desgevallend van experts, het verzoekschrift opstellen en de middelen formuleren.

De gemachtigden verklaarden hierover het volgende:

«Ce délai de 90 jours qui est imposé au demandeur a été prévu pour garantir la sécurité juridique est rester dans une procédure relativement rapide qui a été prévue tout au long du texte.

Ce délai correspond à la moitié du temps imparti au Fonds et aux entreprises d'assurance pour traiter le dossier depuis l'introduction de la demande.»

Het opleggen van een vervaltermijn om een jurisdictioneel beroep uit te oefenen kan op zich wel aanvaard worden in het licht van de bekommernis dat de betrokkenen (zowel de verzekeringsonderneming, de verzoeker, als de overheid) snel

leurs prétentions et obligations financières. Le délai imposé doit toutefois s'inscrire dans un rapport raisonnable à l'égard de cet objectif. Il convient de tenir compte à cet égard de ce que dans le cas d'une matière spécialisée comme la responsabilité médicale, l'appréciation est relativement complexe.

G. Traitement des données personnelles

29. Les articles 15, 1° et 9°, 16, alinéa 2, 21, 22 et 33 du projet portent sur la collecte et le traitement de données personnelles, dont certaines concernent la santé. Même si notamment l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel y est applicable, il est néanmoins recommandé d'y préciser l'objectif du traitement des données personnelles visées dans le projet.

En ce qui concerne l'article 15, 9° et 11°, du projet, les délégués ont déclaré ce qui suit:

«les points 9° et 11° seront fusionnés et il sera précisé que le Roi fixera (après avis de la Commission de protection de la vie privée et par arrêté délibéré en Conseil des ministres) les modalités d'enregistrement et de traitement des données».

Il peut être adhérent à cette suggestion, parce qu'elle est conforme à l'article 7, § 3, de la loi du 8 décembre 1992, qui impose les formalités susmentionnées pour les arrêtés d'exécution qui concernent des données personnelles relatives à la santé.

H. L'exposé des motifs

30. L'exposé des motifs est très sommaire. Le commentaire par article reste généralement limité à une synthèse des dispositions du projet.

Pour un projet aussi important sur le plan social que celui-ci, qui pourra donner lieu à l'avenir à un nombre important de litiges, il est essentiel que l'exposé des motifs précise davantage les choix politiques qui ont été opérés lors de l'établissement du texte ainsi que la portée exacte d'un certain nombre de dispositions importantes, le cas échéant à la lumière d'exemples. L'exposé des motifs doit être étendu et revu en profondeur en ce qui concerne les deux aspects évoqués.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 1^{er}

31. Aux termes de l'article 1^{er} du projet, la loi actuellement à l'état de projet règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution, à l'exception de son article 31 qui règle une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

uitsluitel krijgen over de draagwijdte van hun financiële verplichtingen of aanspraken. De opgelegde termijn moet echter wel in een redelijke verhouding staan tot dit doel. Daarbij moet evenwel rekening worden gehouden dat in het geval van een gespecialiseerde materie als de medische aansprakelijkheid de beoordeling vrij complex is.

G. Verwerking van persoonsgegevens

29. De artikelen 15, 1° en 9°, 16, tweede lid, 21, 22 en 33 van het ontwerp houden verband met de inzameling en verwerking van persoonsgegevens, die in een aantal gevallen betrekking hebben op de gezondheid. Al is met name artikel 7 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens daarop van toepassing, verdient het toch aanbeveling de doelstelling van de verwerking van de in het ontwerp bedoelde persoonsgegevens erin te expliciteren.

De gemachtigden verklaarden met betrekking tot artikel 15, 9° en 11°, van het ontwerp wat volgt:

«les points 9° et 11° seront fusionnés et il sera précisé que le Roi fixera (après avis de la Commission de protection de la vie privée et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres) les modalités d'enregistrement et de traitement des données».

Met die suggestie kan worden ingestemd, omdat ze strookt met artikel 7, § 3, van de wet van 8 december 1992, dat de genoemde vormvereisten oplegt voor uitvoeringsbesluiten die betrekking hebben op persoonsgegevens die de gezondheid betreffen.

H. De memorie van toelichting

30. De memorie van toelichting is slechts summier uitgewerkt. De artikelsgewijze commentaar blijft veelal beperkt tot een synthese van de bepalingen van het ontwerp.

Voor een maatschappelijk belangrijk ontwerp als het voorliggende dat in de toekomst aanleiding kan geven tot tal van geschillen, is het van groot belang dat de memorie van toelichting meer inzicht geeft in de beleidskeuzen die werden gemaakt bij het opstellen van de tekst, alsook in de precieze draagwijdte van een aantal belangrijke bepalingen, eventueel aan de hand van voorbeelden. De memorie van toelichting moet op de twee aangehaalde vlakken grondig worden herzien en uitgebreid.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 1

31. Luidens artikel 1 van het ontwerp regelt de wet die thans in ontwerpvorm voorligt, een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet, met uitzondering van artikel 31 ervan, dat een aangelegenheid regelt als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

La seule disposition de l'article 31 susmentionné qui peut être réputée entrer dans le champ d'application de l'article 77 de la Constitution est le paragraphe 4, dernier alinéa, qui déclare le tribunal du travail de l'arrondissement dans lequel le FCG a son siège compétent pour connaître des recours introduits contre des décisions par lesquelles le FCG inflige des amendes administratives.

Les articles 25 et 30 du projet règlent également des matières visées à l'article 77 de la Constitution lorsqu'ils disposent qu'un arbitre est désigné pour prendre des décisions contraignantes à l'égard des parties concernées (article 25) et que le tribunal du travail est compétent pour connaître d'un certain nombre de recours contre des décisions sur des demandes de réparation (et la cour du travail pour connaître en degré d'appel des décisions des tribunaux du travail concernant ces matières) (article 30).

Les observations qui précèdent ne requièrent pas nécessairement une scission du projet, laquelle nuirait à la lisibilité et à la transparence du régime en projet. S'il est rénoncé à la force contraignante de la procédure d'arbitrage, l'article 25 n'est plus tout à fait bicaméral. En ce qui concerne les articles 30 et 31, § 4, dernier alinéa, la compétence du tribunal du travail pour connaître des recours introduits contre des décisions relatives aux demandes de réparation et aux amendes administratives, peut être réglée par une modification de l'article 579 du Code judiciaire sous la forme d'un projet de loi distinct pour lequel la procédure du bicaméralisme intégral doit être suivie. Les articles 30 et 31, § 4, dernier alinéa, du projet peuvent alors se référer à cette compétence sans que cette disposition doive être encore tenue pour intégralement bicamérale. La référence à la compétence de la cour du travail pour connaître en degré d'appel des décisions du tribunal du travail concernant les demandes de réparation est en tout cas superflue, vu l'article 607 du Code judiciaire (voir l'observation 88).

Article 2

32. Dans le texte français de l'article 2, § 1^{er}, les définitions de l'«institution de soins de santé», de la «prestation de soins de santé» et du «patient» sont empruntées en tout ou en partie à l'article 2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. La version néerlandaise s'écarte toutefois des définitions néerlandaises correspondantes de cette loi.

Lorsqu'il définit les notions utilisées, le législateur n'est pas tenu de recourir aux mêmes définitions que celles utilisées dans une autre loi (en l'espèce, la loi du 22 août 2002). Mais si dans une langue, les notions sont définies de la même manière que dans une autre loi, il est logique qu'il en soit également ainsi dans l'autre langue. L'utilisation des mêmes définitions présente d'ailleurs l'avantage d'éviter, lors de l'interprétation des notions utilisées, des discussions concernant le caractère intentionnel de différences éventuelles entre les définitions des différentes lois.

De enige bepaling uit het genoemde artikel 31 die kan worden geacht onder het toepassingsgebied van artikel 77 van de Grondwet te vallen, is paragraaf 4, laatste lid, waar de arbeidsrechtbank van het arrondissement waar het GWF zijn zetel heeft, bevoegd wordt gemaakt om kennis te nemen van de beroepen tegen beslissingen waarbij het GWF administratieve geldboetes oplegt.

Wel worden ook in de artikelen 25 en 30 van het ontwerp aangelegenheden geregeld als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet, in de mate dat een arbiter wordt aangesteld die bindende beslissingen neemt ten aanzien van de betrokken partijen (artikel 25) en in de mate dat de arbeidsrechtbank bevoegd wordt gemaakt om kennis te nemen van een aantal beroepen tegen beslissingen over de vergoedingsaanvragen (en het arbeidshof om in hoger beroep kennis te nemen van de beslissingen van de arbeidsrechtbanken betreffende deze aangelegenheden) (artikel 30).

Wat voorafgaat hoeft niet noodzakelijkerwijze te resulteren in een splitsing van het ontwerp, wat de leesbaarheid en de doorzichtigheid van de regeling zou schaden. Indien wordt afgezien van de bindende kracht van de arbitrageprocedure, is artikel 25 niet langer volledig bicameraal. Voor wat betreft de artikelen 30 en 31, § 4, laatste lid, kan de bevoegdheid van de arbeidsrechtbank om kennis te nemen van beroepen tegen beslissingen over de vergoedingsaanvraag en over de administratieve geldboete, worden geregeld door middel van een wijziging van artikel 579 van het Gerechtelijk Wetboek, in de vorm van een afzonderlijk wetsontwerp waarvoor de volledig bicamerale procedure moet worden gevolgd. In de artikelen 30 en 31, § 4, laatste lid, van het ontwerp kan dan naar die bevoegdheid worden verwezen zonder dat die bepaling dan nog als volledig bicameraal moet worden beschouwd. De verwijzing naar de bevoegdheid van het arbeidshof om kennis te nemen van het hoger beroep tegen de beslissingen van de arbeidsrechtbank betreffende de vergoedingsaanvragen is in ieder geval overbodig gelet op artikel 607 van het Gerechtelijk Wetboek (zie opmerking 88).

Artikel 2

32. In de Franse tekst van artikel 2, § 1, zijn de definities van «institution de soins de santé», «prestation de soins de santé», en «patient» geheel of ten dele overgenomen uit artikel 2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. In de Nederlandse versie wordt evenwel afgeweken van de overeenkomstige Nederlandstalige definities uit die wet.

De wetgever is niet verplicht om ter definiëring van de gebruikte begrippen dezelfde omschrijvingen te gebruiken als deze die hij gebruikt in een andere wet (*in casu* de wet van 22 augustus 2002). Maar als in de ene taal de definities worden omschreven op dezelfde wijze als in een andere wet, is het logisch dat zulks ook gebeurt in de andere taal. Het gebruik van dezelfde definities heeft trouwens het voordeel dat bij de interpretatie van de gebruikte begrippen discussies over het gewild zijn van eventuele verschillen tussen definities uit onderscheiden wetten vermeden worden.

Dans le texte néerlandais de l'article 2, § 1^{er}, 4^o, a), il serait ainsi préférable d'utiliser les mots «*vaststellen*» et «*behouden*», plutôt que les mots «*bepalen*» et «*bewaren*» à propos de l'état de santé du patient. Il convient également de définir le mot «*patiënt*» à l'article 2, § 1^{er}, 5^o, comme étant «*de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek*» au lieu de «*iedere natuurlijke persoon aan wie al dan niet op zijn verzoek geneeskundige verzorging wordt verstrekt*».

Toujours par souci de parallélisme avec le texte néerlandais de la loi du 22 août 2002, le terme «*zorgverlening*» de l'article 2, § 1^{er}, 4^o, doit être remplacé par «*het verlenen van gezondheidszorg*». On devrait alors écrire à l'article 2, § 1^{er}, 3^o, «*beroepsbeoefenaar die gezondheidszorg verleent*» et «*verzorgingsinstelling waar gezondheidszorg wordt verleend*».

La terminologie suggérée présente d'ailleurs l'avantage de mieux faire apparaître, comme la terminologie du texte français, qu'il s'agit dans la loi en projet de la prestation de soins de santé alors que le terme «*zorgverlening*» concerne également d'autres domaines de soins.

33. Selon le délégué, l'article 2, § 1^{er}, 4^o, e), vise tant la dispensation de soins palliatifs que la pratique de l'euthanasie. Il vaut mieux l'exprimer explicitement.

34. La référence, dans l'article 2, § 1^{er}, 2^o, du projet, à la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, implique que l'hôpital militaire de Neder over Heembeek n'est pas soumis à l'application du régime en projet, sauf si le Roi en décidait autrement. Les auteurs devront juger s'il est justifié de laisser cette institution en dehors du champ d'application de la loi en projet.

35. L'article 2, § 1^{er}, 2^o, habilite le Roi à «*étendre cette définition*», par arrêté délibéré en Conseil des ministres, aux institutions visées dans la loi du 27 juin 1978. Le Roi peut en outre désigner d'autres institutions comme «*institutions de soins de santé*».

Le projet doit être complété par des critères en vertu desquels le Roi doit exercer cette compétence.

Le dernier segment de la phrase de la disposition précitée est d'ailleurs mal formulé et il convient d'y remédier ⁽⁴⁾.

36. L'article 2, § 1^{er}, 7^o, doit se référer à l'article 13 plutôt qu'à l'article 14, et l'article 2, § 1^{er}, 10^o, à l'article 18 plutôt qu'à l'article 20.

⁽⁴⁾ Il ne s'agit sans doute que de donner au Roi la possibilité d'étendre le champ d'application de la loi à des «*institutions de soins de santé*» autres que celles qui y sont nommées, après délibération en Conseil des ministres.

Aldus ware het verkieslijk in de Nederlandse tekst van artikel 2, § 1, 4^o, a), gewag te maken van het «*vaststellen*» en het «*behouden*» van de gezondheidstoestand van de patiënt, eerder dan van het «*bepalen*» en het «*bewaren*» ervan. Zo ook zou de term «*patiënt*» in artikel 2, § 1, 5^o, dienen te worden omschreven als «*de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek*», in plaats van «*iedere natuurlijke persoon aan wie al dan niet op verzoek geneeskundige verzorging wordt verstrekt*».

Steeds bij wijze van parallélisme met de Nederlandse tekst van de wet van 22 augustus 2002, zou de term «*zorgverlening*» in artikel 2, § 1, 4^o, moeten worden vervangen door de term «*het verlenen van gezondheidszorg*». In artikel 2, § 1, 3^o, zou dan geschreven moeten worden «*beroepsbeoefenaar die gezondheidszorg verleent*» en «*verzorgingsinstelling waar gezondheidszorg wordt verleend*».

De gesuggereerde terminologie vertoont overigens het voordeel dat zij, zoals de Franse, beter tot uitdrukking laat komen dat het in de ontworpen wet gaat om het verlenen van gezondheidszorg, daar waar de term «*zorgverlening*» ook op andere gebieden van de zorg betrekking heeft.

33. In verband met artikel 2, § 1, 4^o, e), wordt volgens de gemachtigde zowel het verlenen van palliatieve zorg als het uitvoeren van euthanasie bedoeld. Dit wordt beter met zoveel woorden gezegd.

34. De verwijzing in artikel 2, § 1, 2^o, van het ontwerp, naar de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, heeft als gevolg dat het militair ziekenhuis van Neder over Heembeek buiten het toepassingsgebied van de ontworpen regeling valt, tenzij de Koning er anders zou over beslissen. De stellers zullen moeten oordelen of er redenen zijn om die instelling buiten het toepassingsgebied van de ontworpen wet te laten.

35. Bij artikel 2, § 1, 2^o, wordt aan de Koning de bevoegdheid verleend om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, «*deze definitie uit te breiden*» naar de instellingen bedoeld in de wet van 27 juni 1978. Daarnaast kan de Koning andere instellingen aanwijzen als «*gezondheidszorg-verstrekkende instelling*».

Het ontwerp dient te worden aangevuld met criteria op grond waarvan de Koning deze bevoegdheid moet uitoefenen.

Overigens is het laatste zinsdeel van de genoemde bepaling mank geformuleerd, wat dient te worden verholpen ⁽⁴⁾.

36. In artikel 2, § 1, 7^o, dient te worden verwezen naar artikel 13 in plaats van naar artikel 14, en in artikel 2, § 1, 10^o, naar artikel 18 in plaats van naar artikel 20.

⁽⁴⁾ Wellicht wordt enkel aan de Koning de mogelijkheid geboden om, na overleg in de Ministerraad, het toepassingsgebied van de wet uit te breiden tot andere «*gezondheidszorgverstrekkende*» instellingen dan de erin genoemde.

37. Pour désigner le moment pertinent afin de déterminer les effets juridiques, il est fait référence tantôt au «moment du fait générateur du dommage» (article 2, § 2, 1°), tantôt au moment de la «survenance» du dommage (article 2, § 2, 2°, premier point).

Les auteurs du projet doivent réaliser que les deux notions, notamment dans la pratique et le droit des assurances, n'ont pas la même portée. Le fait générateur du dommage («*de schadeverwekkende gebeurtenis*») précède souvent le moment de la survenance du dommage («*het voorvallen van de schade*»). Sur la base de telles désignations, il sera d'ailleurs difficile dans certains cas de fixer un moment déterminé, dès lors que le dommage peut également découler d'un long processus ou qu'il peut apparaître progressivement. Il convient en tout cas de faire tout ce qui est possible pour désigner le plus adéquatement possible le moment visé.

38. La définition des ayants droit du patient décédé à l'article 2, § 2, s'inspire dans une large mesure de ce qui est énoncé aux articles 12 et suivants de la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail.

Il n'en demeure pas moins que les choix opérés doivent en tout cas se justifier sous l'angle du principe constitutionnel de l'égalité et de la nondiscrimination. Il se recommande de compléter l'exposé des motifs sur ce point.

Les dispositions de l'article 2, §§ 2 et 3, peuvent d'ailleurs être rectifiées quant à la forme:

– au paragraphe 2, 5°, la seconde phrase est superflue dès lors qu'il n'est plus fait état des orphelins dans la suite du texte;

– la seconde phrase du paragraphe 2, 8°, doit également se rapporter au paragraphe 2, 7°;

– au paragraphe 2, 9°, la condition (mentionnée au paragraphe 2, 7°) de l'absence d'enfants doit être répétée;

– au paragraphe 2, 10°, le segment «dont un ou plusieurs enfants sont prédécédés» doit être précisé (comp. l'article 16 de la loi du 10 avril 1971);

– au paragraphe 2, 15°, il convient sans doute de faire référence aux dispositions antérieures où les enfants, petits-enfants, frères et soeurs sont désignés comme ayants droit (comp. l'article 19 de la loi du 10 avril 1971);

– la référence que le paragraphe 3, alinéa 3, fait à l'article 365 du Code civil n'est pas correcte et doit être rectifiée;

– la référence que le paragraphe 3, alinéa 4, fait à l'article 355 du Code civil appelle des précisions;

37. Ter aanduiding van het relevante tijdstip voor de vaststelling van rechtsgevolgen wordt de ene keer verwezen naar «het tijdstip van het feit dat de oorzaak is van de schade» (artikel 2, § 2, 1°), de andere keer naar het tijdstip waarop de schade is «voorgevallen» (artikel 2, § 2, 2°, eerste punt).

De stellers van het ontwerp dienen er zich rekenschap van te geven dat de twee begrippen, met name in verzekeringspraktijk en -recht, niet dezelfde draagwijdte hebben. De schadeverwekkende gebeurtenis («le fait générateur du dommage») gaat vaak vooraf aan het tijdstip van het voorvallen van de schade («la survenance du dommage»). Overigens zal het op basis van dergelijke omschrijvingen in sommige gevallen moeilijk zijn één bepaald tijdstip vast te stellen, aangezien de schade ook kan voortvloeien uit een langdurige behandeling of de schade geleidelijk kan ontstaan. In ieder geval dient al het mogelijke gedaan om een zo adequaat mogelijke omschrijving van het bedoelde tijdstip te gebruiken.

38. De omschrijving van de rechtverkrijgenden van de overleden patiënt in artikel 2, § 2, is grotendeels geïnspireerd op hetgeen bepaald is in de artikelen 12 en volgende van de wet van 10 april 1971 betreffende de arbeidsongevallen.

Dit neemt niet weg dat in alle gevallen voor de gemaakte keuzes een verantwoording moet bestaan vanuit het oogpunt van het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en de niet-discriminatie. De memorie van toelichting wordt best op dit punt aangevuld.

Overigens kunnen de bepalingen van artikel 2, §§ 2 en 3, ook vormelijk verbeterd worden:

– in paragraaf 2, 5°, is de tweede volzin overbodig aangezien verder geen gewag wordt gemaakt van wezen;

– de tweede volzin van paragraaf 2, 8°, moet ook terugslaan op paragraaf 2, 7°;

– in paragraaf 2, 9°, moet de (in paragraaf 2, 7°, vermelde) voorwaarde van de afwezigheid van kinderen herhaald worden;

– in paragraaf 2, 10°, dient de zinsnede «waarvan één of meerdere kinderen vooroverleden zijn» te worden gepreciseerd (vgl. artikel 16 van de wet van 10 april 1971);

– in paragraaf 2, 15°, moet wellicht worden verwezen naar de voorgaande bepalingen waarin kinderen, kleinkinderen, broers en zussen worden aangewezen als rechtverkrijgenden (vgl. artikel 19 van de wet van 10 april 1971);

– de verwijzing in paragraaf 3, derde lid, naar artikel 365 van het Burgerlijk Wetboek is niet correct en dient te worden verbeterd;

– de verwijzing in paragraaf 3, vierde lid, naar artikel 355 van het Burgerlijk Wetboek behoeft verduidelijking;

– au paragraphe 3, alinéa 5, il vaut mieux remplacer le mot «rémunération» par le mot «revenu», dès lors que le délégué a déclaré que les allocations de sécurité sociale sont également visées.

Article 3

39. L'article 3, § 3 (lire: alinéa 3) ⁽⁵⁾, dispose que les dommages causés «uniquement» par un tiers sont exclus du champ d'application de la loi en projet.

Il serait souhaitable que la loi en projet règle également le sort des cas complexes (par exemple un accident causé par un tiers donnant lieu à une prestation de soins de santé causant un dommage). Il y a en effet des différences fondamentales entre le régime de la réparation et le régime de la protection juridique, selon que la loi actuellement en projet ou le droit commun trouve à s'appliquer.

À cet égard, les délégués ont déclaré ce qui suit:

«Les relations entre le tiers et le prestataire en terme de «responsabilité» se déclinent comme suit:

– si un tiers commet un acte qui cause à lui seul le dommage, il e[n] supporte la responsabilité conformément au droit commun;

– si un tiers commet un acte qui cause un dommage et qu'ensuite le prestataire aggrave ce dommage (ou inversement), seule la partie relative au dommage causé par le prestataire sera couverte par la présente loi; si le partage de responsabilité n'est pas possible, la présente loi s'appliquera pour le tout.»

Il est recommandé de compléter le projet par une disposition en ce sens.

40. Une observation similaire peut être formulée pour le cas où le dommage peut être imputé à deux prestataires de soins ou plus. Dans pareille hypothèse, la loi en projet devrait également préciser comment il y a lieu d'effectuer l'imputation, notamment en vue de la désignation de l'assureur.

⁽⁵⁾ Une division en paragraphes n'est pas recommandée lorsque chaque paragraphe ne comporte qu'un seul alinéa et que cette division n'est pas susceptible de contribuer à une présentation plus claire de l'article divisé. La division de l'article 3 en trois paragraphes comportant chacun un seul alinéa peut dès lors être omise. Cette observation s'applique également à l'article 19 du projet.

– het woord «loon» in paragraaf 3, vijfde lid, wordt beter vervangen door het woord «inkomen», nu de gemachtigde verklaart dat ook sociale zekerheidsuitkeringen bedoeld zijn.

Artikel 3

39. In artikel 3, § 3 (lees: derde lid) ⁽⁵⁾, wordt bepaald dat de schade die «uitsluitend en alleen» door een derde wordt veroorzaakt buiten het toepassingsgebied van de ontworpen wet valt.

Het ware wenselijk dat ook het lot van gemengde gevallen (bijvoorbeeld een ongeval veroorzaakt door een derde, dat wordt gevolgd door een schadeverwekkende zorgverlening) in de ontworpen wet zou worden geregeld. Er bestaan immers grondige verschillen tussen het stelsel van vergoeding en het systeem van de rechtsbescherming naargelang de wet die thans in ontwerpvorm voorligt van toepassing is dan wel het gemeen recht.

De gemachtigden verklaarden in dit verband het volgende:

«Les relations entre le tiers et le prestataire en terme de «responsabilité» se déclinent comme suit:

– si un tiers commet un acte qui cause à lui seul le dommage, il e[n] supporte la responsabilité conformément au droit commun;

– si un tiers commet un acte qui cause un dommage et qu'ensuite le prestataire aggrave ce dommage (ou inversement), seule la partie relative au dommage causé par le prestataire sera couverte par la présente loi; si le partage de responsabilité n'est pas possible, la présente loi s'appliquera pour le tout.»

De tekst van het ontwerp wordt best aangevuld met een regeling in die zin.

40. Een gelijkaardige opmerking kan worden gemaakt betreffende de hypothese waarin de schade aan twee of meer zorgverleners kan worden toegerekend. Ook hier ware het, mede met het oog op de aanwijzing van de verzekeraar, wenselijk dat in de ontworpen wet nader omschreven wordt hoe de toerekening in dit geval moet gebeuren.

⁽⁵⁾ Een indeling in paragrafen is niet raadzaam wanneer elke paragraaf slechts uit één lid bestaat en die indeling niet kan bijdragen tot een meer duidelijke voorstelling van het ingedeelde artikel. De indeling van artikel 3 in drie paragrafen die elk slechts uit één lid bestaan, kan derhalve vervallen. Deze opmerking geldt ook voor artikel 19 van het ontwerp.

Article 4

41. L'attention a déjà été attirée ci-avant sur les objections que suscite la mention distincte des différentes circonstances génératrices de dommage et de la référence à l'exigence (de la démonstration) d'un lien de causalité (voir observations 13 et 14).

En toute hypothèse, mieux vaudrait adapter la formulation de l'article 4, 3°, parce qu'un raisonnement *a contrario* conduirait à conclure que les infections contractées à la suite d'un défaut de soins échapperaient au champ d'application du régime en projet.

Article 5

42. Comme le confirme le délégué, le texte néerlandais de l'article 5, § 1^{er}, 3°, doit être adapté au texte français de cette disposition. Il convient d'y écrire: «normale en voorzienbare risico's of neveneffecten die (...)».

43. Le texte néerlandais de l'article 5, § 2, est également une traduction négligente et en partie erronée du texte français.

Il y a ainsi lieu de réécrire la première phrase de l'alinéa 3 de cette disposition pour exprimer plus clairement que le fait de ne pas avoir décelé le handicap doit être la conséquence d'une faute lourde ou intentionnelle.

La deuxième phrase de cet alinéa énonce exactement l'inverse de ce que devrait exprimer une traduction correcte du texte français (qui, selon le délégué, est le texte approprié). Dans sa version correcte, les charges particulières découlant du handicap tout au long de la vie de l'enfant ne peuvent être indemnisées.

Il y a lieu de réécrire et de corriger le texte néerlandais.

44. La relation entre l'article 5, § 2, alinéa 2, et l'article 7 est malaisée à appréhender. Il y a lieu d'y remédier.

Article 6

45. La comparaison entre les textes français et néerlandais de l'article 6 révèle que cet article doit être compris en ce sens que si la prestation de soins est dispensée à la suite d'un accident du travail, le dommage causé par celle-ci ne sera pas réparé conformément aux règles d'indemnisation de la loi en projet, mais conformément à celles applicables aux accidents de travail.

Dès lors que les règles d'indemnisation qui doivent être fixées par le Roi en application de l'article 7, § 4, ne sont pas encore connues, il n'est actuellement pas possible de comparer précisément le régime de la loi en projet et celui qui s'applique aux accidents de travail. La lecture des règles du projet

Artikel 4

41. Hiervoor werd reeds gewezen op de bezwaren die verbonden zijn aan de afzonderlijke vermelding van de verschillende schadeveroorzakende omstandigheden en van de verwijzing naar het vereiste van (het bewijs van) een oorzakelijk verband (zie opmerkingen 13 en 14).

Hoe dan ook wordt de formulering van artikel 4, 3°, best aangepast omdat op grond van een *a contrario* redenering infecties opgelopen ingevolge het niet verlenen van zorg buiten het toepassingsgebied van de ontworpen regeling zouden worden geplaatst.

Artikel 5

42. Zoals door de gemachtigde wordt bevestigd, dient de Nederlandse tekst van artikel 5, § 1, 3°, aangepast te worden aan de Franse tekst ervan. In die bepaling dient te worden geschreven: «normale en voorzienbare risico's of neveneffecten die (...)».

43. Ook in artikel 5, § 2, is de Nederlandse tekst een onzorgvuldige en deels foutieve vertaling van de Franse tekst.

Zo dient de eerste volzin van het derde lid van die bepaling in die zin herschreven te worden dat het duidelijker wordt dat het niet ontdekken van de handicap het gevolg moet zijn van een zware of opzettelijke fout.

De tweede volzin van dat lid houdt precies het tegenovergestelde in van wat hij, bij een correcte vertaling van de Franse tekst (die volgens de gemachtigde de juiste is), zou moeten uitdrukken. In de juiste lezing ervan kunnen de bijzondere kosten die tijdens het leven van het kind uit de handicap voortvloeien, niet worden vergoed.

Men herschrijve en verbeter de Nederlandse tekst.

44. De verhouding tussen artikel 5, § 2, tweede lid, en artikel 7 is niet duidelijk en dient te worden uitgeklaard.

Artikel 6

45. De vergelijking tussen de Nederlandse en de Franse tekst van artikel 6 laat uitschijnen dat het artikel in die zin moet worden begrepen dat indien de zorg verleend wordt als gevolg van een arbeidsongeval, de schade ten gevolge van de zorgverlening niet volgens het vergoedingsregime van de ontworpen wet zal worden vergoed, maar dat de schade zal worden vergoed overeenkomstig de regels die van toepassing zijn op de arbeidsongevallen.

Nu de vergoedingsregels, die met toepassing van artikel 7, § 4, door de Koning moeten worden vastgesteld, nog niet bekend zijn, is het thans nog niet mogelijk een precieze vergelijking te maken tussen de regeling in de ontworpen wet en die betreffende de arbeidsongevallen. Toch blijkt reeds uit de in

permet cependant déjà d'affirmer que les deux systèmes d'indemnisation présentent des différences importantes, notamment en ce qui concerne l'indemnisation du préjudice moral, et également relativement aux plafonds et franchises à prendre en compte pour le calcul du dommage indemnisable.

Si les deux régimes d'indemnisation donnent ainsi lieu à des résultats différents, les auteurs du projet devront justifier ces différences au regard du principe constitutionnel d'égalité et de non-discrimination. La disposition ne peut être maintenue que s'il peut être adéquatement justifié pourquoi le dommage causé par une prestation de soins de santé est autrement indemnisé lorsque la nécessité des soins elle-même a pour origine un accident du travail.

Dès lors qu'est réglée l'articulation entre le régime de réparation en projet et le régime de la législation sur les accidents du travail, un régime similaire doit être prévu en ce qui concerne l'indemnisation fondée sur la loi du 3 juillet 1967 sur la prévention ou la réparation des dommages résultant des accidents du travail, des accidents survenus sur le chemin du travail et des maladies professionnelles dans le secteur public et en ce qui concerne les lois relatives à la prévention des maladies professionnelles et à la réparation des dommages résultant de celles-ci, coordonnées le 3 juin 1970.

46. Toujours à l'article 6, le membre de phrase final «ou au sens de la loi» doit, selon le délégué, être omis.

Article 7

47. Conformément à la technique législative, il convient d'éviter qu'une disposition normative se borne à annoncer ou à résumer la portée de ce qui suit.

Il est dès lors préférable d'omettre le paragraphe 1^{er} de l'article 7 ou de l'intégrer dans les paragraphes 2 et 3 de celui-ci.

48. Le délégué confirme que le recours à deux notions différentes à la fin de l'article 7, § 2 («dommage non économique») et à la fin de l'article 7, § 3 («dommage moral») est délibéré et entend en effet faire référence à deux notions différentes. Dès lors que les termes employés sont dépourvus de signification juridique précise, la loi doit les définir.

49. La mission consistant à préciser les règles d'indemnisation que l'article 7, § 4, alinéa 1^{er}, attribue au Roi, est trop large et doit être mieux définie.

50. Le texte néerlandais de l'article 7, § 4, alinéa 2, ne correspond pas au texte français de cette disposition.

het ontwerp vervatte regels dat er tussen de beide stelsels van vergoeding aanzienlijke verschillen bestaan, met name op het gebied van de vergoeding van morele schade, en ook op het gebied van het gebruik van plafonnering en vrijstellingen bij de berekening van de vergoedbare schade.

Indien aldus de twee vergoedingsregimes tot ongelijke resultaten aanleiding geven, zullen de stellers van het ontwerp deze verschillen moeten verantwoorden vanuit het oogpunt van het grondwettelijke beginsel van de gelijkheid en de niet-discriminatie. Enkel indien bij ongelijke schadeloosstelling een afdoende verantwoording naar voor kan worden gebracht voor het gegeven dat de schade ten gevolge van zorgverlening anders wordt vergoed wanneer de nood aan zorgverlening zelf veroorzaakt is door een arbeidsongeval, kan de bepaling blijven behouden.

Wanneer de verhouding tussen het ontworpen stelsel van schadevergoeding en het stelsel van de arbeidsongevallenwetgeving wordt geregeld, moet een soortgelijke regeling getroffen worden met betrekking tot de schadeloosstelling op grond van de wet van 3 juli 1967 betreffende de preventie van of de schadevergoeding voor arbeidsongevallen, voor ongevallen op de weg naar en van het werk en voor beroepsziekten in de overheidssector, en met de wetten betreffende de preventie van beroepsziekten en de vergoeding van de schade die uit de ziekten voortvloeit, gecoördineerd op 3 juni 1970.

46. Nog in artikel 6 moet volgens de gemachtigde de zinsede *in fine* «of in de zin van deze wet» worden weggelaten.

Artikel 7

47. Vanuit legistiek oogpunt dient te worden vermeden dat in een normatieve bepaling enkel de strekking van hetgeen volgt wordt aangekondigd of geresumeerd.

Om die reden verdient het aanbeveling dat paragraaf 1 van artikel 7 wordt weggelaten of dat zij in de paragrafen 2 en 3 van dat artikel wordt verwerkt.

48. Door de gemachtigde wordt bevestigd dat het gebruik van twee verschillende begrippen *in fine* van artikel 7, § 2 («nieteconomische schade»), en *in fine* van artikel 7, § 3 («morele schade»), bewust is geschied en inderdaad twee verschillende begripsinhouden wil aanduiden. Nu de gebruikte bewoordingen juridisch geen vaste betekenis hebben, dienen de genoemde begrippen in de wet nader omschreven te worden.

49. De bij artikel 7, § 4, eerste lid, aan de Koning gegeven opdracht om de vergoedingsregels te bepalen, is te ruim en moet worden gepreciseerd.

50. De Nederlandse tekst van artikel 7, § 4, tweede lid, stemt niet overeen met de Franse tekst van die bepaling.

À supposer que le texte français soit le texte correct, on peut observer qu'une incertitude subsiste relativement à ce qu'on entend précisément viser tant par les mots «prestations de soins nécessitées par le dommage» que par les mots «supportées par la victime». Ces termes font sans doute référence à la nature du dommage, qui est également mentionnée en regard du deuxième tiret (lire: 2°) ⁽⁶⁾ de l'article 7, § 2, et visent les coûts des prestations de soins et des médicaments. Si tel est le cas, il serait préférable de ne pas utiliser le terme «prestation de soins», dès lors que l'article 2, § 1^{er}, 4°, du projet lui donne une portée particulière. Il faudrait également préciser dans le texte néerlandais ce qu'on entend par le terme «door het slachtoffer geleden schade» ⁽⁷⁾. Le texte français («supportées par la victime») semble faire référence à la condition qu'il s'agisse de dépenses exposées par le patient lui-même (et non, par exemple, par l'assurance maladie). Cela doit être précisé.

51. Les délégués confirment qu'à l'article 7, § 4, alinéa 3, il y a lieu d'écrire «une franchise de maximum 1 000 euros» et, à l'article 7, § 4, alinéa 5, «une franchise de maximum 2 500 euros». L'intention n'est en effet pas de permettre que la franchise dépasse les montants mentionnés, comme le texte en projet le laisse entendre.

52. On peut au demeurant se demander si les auteurs du projet entendent que le Roi soit lié par les montants maxima mentionnés à l'article 7, § 4, alinéas 3 à 6, ou s'il peut aussi fixer des montants plus élevés. Dans cette dernière hypothèse, on écrira chaque fois dans ces dispositions «d'un montant maximal d'au moins ... euros».

53. Au lieu de faire référence à l'article 9, § 1^{er}, l'article 7, § 5, doit vraisemblablement se référer à l'article 8, § 1^{er}.

Article 8

54. La phrase introductive du texte néerlandais de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est formulée d'une manière malheureuse. On écrira: «*De patiënt of zijn rechtverkrijgenden, het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstelling en de aanvullende verzekeraar kunnen tegen de zorgverlener geen rechtsvordering overeenkomstig de burgerlijke aansprakelijkheidsregels instellen, behalve (...)*».

55. Dans le texte néerlandais de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, deuxième tiret (lire: 2°), on écrira «§ 4» au lieu de «artikel 4» et dans les deux versions linguistiques de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 3, «article 31» au lieu de «artikel 32».

⁽⁶⁾ Les énumérations doivent être indiquées par les mentions «1°», «2°», «3°», etc. et, en cas de nouvelle subdivision, par les mentions «a)», «b)», «c)», etc.

⁽⁷⁾ L'article 7, § 2, utilise le mot «patient» au lieu du mot «victime». Mieux vaudrait conserver une terminologie uniforme.

In de veronderstelling dat de Franse tekst de juiste is, kan worden opgemerkt dat het onduidelijk blijft wat precies wordt bedoeld, zowel met de woorden «*prestations de soins nécessitées par le dommage*» als met de woorden «*supportées par la victime*». Wellicht verwijzen deze termen naar het soort schade dat ook vermeld wordt in het tweede streepje (lees: 2°) ⁽⁶⁾ van artikel 7, § 2, en worden kosten voor geneeskundige behandeling en geneesmiddelen bedoeld. In dit geval ware het raadzaam dat niet de term «zorgverlening» wordt gebruikt, vermits daaraan een bijzondere draagwijdte wordt gegeven in artikel 2, § 1, 4°, van het ontwerp. Ook zou duidelijker moeten worden gemaakt wat in de Nederlandse tekst bedoeld wordt met de term «door het slachtoffer geleden schade» ⁽⁷⁾. De Franse tekst («*supportées par la victime*») blijkt te verwijzen naar de voorwaarde dat het gaat om kosten die door de patiënt zelf gedragen worden (en bijvoorbeeld niet door de ziekteverzekering). Zulks dient te worden verduidelijkt.

51. De gemachtigden bevestigen dat in artikel 7, § 4, derde lid, moet worden geschreven «een vrijstelling van ten hoogste 1 000 euro», en in artikel 7, § 4, vijfde lid, «een vrijstelling van ten hoogste 2 500 euro». Het is immers niet de bedoeling dat de vrijstelling de vermelde bedragen kan overschrijden, zoals de om advies voorgelegde tekst laat uitschijnen.

52. Voorts kan men zich afvragen of het de bedoeling is de Koning te binden aan de in artikel 7, § 4, derde tot zesde lid, vermelde maximumbedragen, dan wel of de Koning ook hogere bedragen kan vaststellen. In dat laatste geval schrijven men telkens in die bepalingen «een maximumbedrag van ten minste ... euro».

53. In artikel 7, § 5, wordt met de verwijzing naar artikel 9, § 1, wellicht een verwijzing naar artikel 8, § 1, bedoeld.

Artikel 8

54. De Nederlandse tekst van artikel 8, § 1, eerste lid, inleidende zin, is ongelukkig geformuleerd. Men schrijve: «*De patiënt of zijn rechtverkrijgenden, het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstelling en de aanvullende verzekeraar kunnen tegen de zorgverlener geen rechtsvordering overeenkomstig de burgerlijke aansprakelijkheidsregels instellen, behalve (...)*».

55. In de Nederlandse tekst van artikel 8, § 1, eerste lid, tweede streepje (lees: 2°), schrijve men «§ 4» in plaats van «artikel 4» en in de beide taalversies van artikel 8, § 1, derde lid, «artikel 31» in plaats van «artikel 32».

⁽⁶⁾ Opsommingen dienen te worden aangeduid door de vermeldingen «1°», «2°», «3°», enzovoort, en, wanneer binnen een opsomming een verdere opsomming voorkomt, door de vermeldingen «a)», «b)», «c)», enzovoort.

⁽⁷⁾ In artikel 7, § 2, wordt het woord «patiënt» in plaats van het woord «slachtoffer» gebruikt. Het verdient aanbeveling een uniforme terminologie te gebruiken.

56. Les délégués ont déclaré que l'énumération de l'article 8, § 4, est limitative et qu'au troisième tiret (lire: 3^o) de cette disposition, il y a lieu d'ajouter une référence à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Article 9

57. L'article 9 instaure une obligation d'assurance dans le chef du prestataire de soins (c'est-à-dire le praticien et l'institution de soins de santé) «en vue de la réparation des dommages visés à l'article 4».

Comme déjà exposé dans l'observation générale relative au champ d'application du projet, il faut clarifier la question de la relation entre l'obligation d'assurance du praticien et celle de l'institution de soins de santé, ainsi que celle de l'imputation du dommage à l'un ou à l'autre.

L'obligation d'assurance précitée est au demeurant réglée par l'article 11 du projet. L'article 9 doit faire référence à cette disposition.

Article 11

58. Selon le délégué, l'obligation d'assurance doit s'entendre de la manière suivante:

«Toute institution de soins doit assurer toutes les prestations qui sont effectuées en son sein.

Sauf disposition contraire, le contrat d'assurance couvre aussi les prestations des prestataires attachés à l'institution, effectuées hors de l'institution.

Sinon, il appartient au praticien de s'assurer individuellement pour couvrir ces dernières uniquement.

Les praticiens qui ne sont pas attachés à une institution doivent s'assurer individuellement pour toutes leurs prestations.

Tout contrat d'assurance couvrir les prestations du praticien lui-même et des personnes qui agissent sous sa responsabilité (ne sont visées ici que les personnes qui posent des actes en lien avec une prestation de soins de santé).»

Les règles applicables s'analysent dès lors comme suit:

– l'institution de soins de santé doit souscrire une assurance pour toutes les prestations effectuées par les praticiens dans l'institution;

– le contrat d'assurance de l'institution de soins de santé peut également, mais ne doit pas, couvrir les prestations que des praticiens liés à l'institution effectuent en dehors de celle-

56. De gemachtigden verklaarden dat de opsomming in artikel 8, § 4, limitatief is en dat in het derde streepje (lees 3^o) van die bepaling een verwijzing moet worden toegevoegd naar het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Artikel 9

57. Bij artikel 9 wordt een verplichte verzekering ingesteld in hoofde van de zorgverlener (dus de beroepsbeoefenaar en de verzorgingsinstelling) «om de in artikel 4 bedoelde schade te vergoeden».

Zoals reeds gesteld in de algemene opmerking met betrekking tot het toepassingsgebied van het ontwerp, dient duidelijkheid te worden verschaft over de vraag welke de verhouding is tussen de verzekeringsplicht van de beroepsbeoefenaar en de verzekeringsplicht van de verzorgingsinstelling, en over de vraag welke schade aan de ene of aan de andere wordt toegerekend.

De genoemde verzekeringsplicht wordt overigens geregeld in artikel 11 van het ontwerp. Er dient in artikel 9 naar die bepaling te worden verwezen.

Artikel 11

58. Volgens de gemachtigde wordt de verzekeringsplicht als volgt opgevat:

«Toute institution de soins doit assurer toutes les prestations qui sont effectuées en son sein.

Sauf disposition contraire, le contrat d'assurance couvre aussi les prestations des prestataires attachés à l'institution, effectuées hors de l'institution.

Sinon, il appartient au praticien de s'assurer individuellement pour couvrir ces dernières uniquement.

Les praticiens qui ne sont pas attachés à une institution doivent s'assurer individuellement pour toutes leurs prestations.

Tout contrat d'assurance couvrir les prestations du praticien lui-même et des personnes qui agissent sous sa responsabilité (ne sont visées ici que les personnes qui posent des actes en lien avec une prestation de soins de santé).»

De toepasselijke regels komen derhalve neer op het volgende:

– de verzorgingsinstelling moet een verzekering nemen voor alle verstrekkingen die door beroepsbeoefenaars worden uitgevoerd binnen de verzorgingsinstelling;

– de verzorgingsinstelling kan, maar moet niet, door haar verzekeringsovereenkomst ook de prestaties laten dekken van beroepsbeoefenaars die verbonden zijn met de verzorging-

ci (par exemple dans leur cabinet privé) (ceci est présumé - «sauf disposition contraire»);

– les praticiens qui ne sont pas liés à une institution de soins de santé au sens du projet (actuellement seulement des hôpitaux) ou qui le sont, mais dont les prestations effectuées en dehors de l'institution ne sont pas couvertes par l'assurance conclue par celle-ci, doivent s'assurer eux-mêmes;

– les praticiens visés au tiret précédent qui font effectuer des prestations par un autre praticien en application de l'article 5, § 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, doivent prendre une assurance couvrant ces prestations; pour les autres prestations, il appartient en principe à cet autre praticien de conclure lui-même un contrat d'assurance.

La disposition en projet doit énoncer ces règles clairement, ce qui n'est, pour l'heure, pas le cas. L'article 11 doit être remanié sur ce point.

59. Le texte néerlandais de l'article 11, alinéa 6, est lacunaire et doit dès lors être complété.

Article 12

60. On n'aperçoit pas ce que veut dire l'article 12, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Pour désigner le dommage pour lequel la victime ou son ayant droit prétendre à une indemnité, cette disposition utilise une formulation totalement différente de celle de l'article 4 du projet.

Si l'intention est de préciser quelle partie de l'indemnisation due à la victime ou à ses ayants droit est à la charge de l'assureur et non du Fonds, on ne voit pas quel est le lien entre cette disposition et l'article 27 du projet.

Une observation similaire peut être formulée en ce qui concerne la disposition de l'article 12, § 2. S'il s'agit ici de limiter la part de l'indemnisation due à supporter par l'assureur, il se pose à nouveau la question de la relation entre cette disposition et l'article 27 du projet. S'il s'agit en revanche de préciser l'indemnité due à la victime (ou à ses ayants droit), il faut alors réexaminer la relation de cette disposition avec l'article 7, § 4, du projet. Cette dernière disposition fixe en effet des plafonds par type de préjudice ou de frais, dont certains excèdent déjà par eux-mêmes le montant de la couverture de la police d'assurance.

61. Le Conseil d'État suppose que les situations de guerre (civile) évoquées ne visent que des circonstances présentes lors de la prestation de soins de santé, et non pas lors de

sinstelling maar die ze buiten de verzorgingsinstelling verrichten (bijv. in hun privépraktijk) (dit wordt vermoed - «behoudens enige andersluidende bepaling»);

– beroepsbeoefenaars die niet verbonden zijn met een verzorgingsinstelling in de zin van het ontwerp (thans enkel ziekenhuizen) of die dat wel zijn maar wiens prestaties buiten de verzorgingsinstelling niet gedekt worden door de verzekering gesloten door de verzorgingsinstelling, moeten zelf een verzekering sluiten;

– beroepsbeoefenaars als bedoeld onder het voorgaande streepje die prestaties laten uitvoeren door een andere beroepsbeoefenaar in toepassing van artikel 5, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, moeten een verzekering nemen om deze prestaties te dekken; voor de andere prestaties moet die andere beroepsbeoefenaar in principe zelf een verzekeringsovereenkomst sluiten.

Deze regels moeten duidelijk blijken uit de ontworpen bepaling, hetgeen nu niet het geval is. Artikel 11 dient op dit vlak te worden herwerkt.

59. De Nederlandse tekst van artikel 11, zesde lid, is onvolledig en dient bijgevolg te worden aangevuld.

Artikel 12

60. Het is niet duidelijk wat bedoeld wordt met artikel 12, § 1, eerste lid.

Ter aanduiding van de schade waarvoor het slachtoffer of zijn rechtverkrijgende vergoeding kan bekomen, wordt in die bepaling een geheel andere formulering gebruikt dan deze die gebruikt wordt in artikel 4 van het ontwerp.

Indien het de bedoeling is om te verduidelijken welk deel van de aan het slachtoffer of zijn rechtverkrijgenden verschuldigde schadevergoeding ten laste komt van de verzekeraar, en niet van het Fonds, rijst de vraag welke de relatie is van deze bepaling met artikel 27 van het ontwerp.

Een soortgelijke opmerking kan worden gemaakt betreffende het bepaalde in artikel 12, § 2. Gaat het hier om de beperking van het aandeel dat de verzekeraar zal dragen in de verschuldigde schadevergoeding, dan rijst opnieuw de vraag naar de verhouding van deze bepaling met artikel 27 van het ontwerp. Gaat het daarentegen om een nadere omschrijving van de aan het slachtoffer (of zijn rechtverkrijgenden) verschuldigde schadevergoeding, dan dient de relatie van deze bepaling met artikel 7, § 4, van het ontwerp herbekeken te worden. In die laatstgenoemde bepaling worden immers maximumbedragen per soort schade of kosten vastgesteld, waarvan sommige bedragen op zich reeds het bedrag van de dekking van de verzekeringsspolis overstijgen.

61. De Raad van State veronderstelt dat de aangehaalde omstandigheden van (burger)oorlog enkel slaan op omstandigheden tijdens de zorgverlening en niet tijdens het initiële

l'événement initial. Si cette lecture de l'article 12, § 3, est exacte, mieux vaut le préciser dans le texte de cette disposition.

Article 14

62. Sans préjudice de l'observation 19, l'article 14, § 2, alinéa 1^{er}, doit déterminer qui désigne les membres du comité de gestion du Fonds.

Article 15

63. L'énumération des missions du Fonds est incomplète. Il n'est ainsi pas fait expressément état du paiement des indemnités (voir l'article 27), ni d'un certain nombre de tâches moins importantes. Si on choisit de décrire les missions du Fonds à l'article 15, il faut le faire d'une manière complète.

64. L'article 15, 2°, impose un délai de quinze jours pour la transmission des demandes d'indemnisation à l'entreprise d'assurances concernée, alors que l'article 19, § 1^{er}, est muet sur ce point. Mieux vaudrait prévoir ce délai dans cette dernière disposition.

65. Ce que dispose l'article 15, 6°, qui, au demeurant, fait erronément référence à l'article 29, est déjà énoncé à l'article 15, 3° et 4°, de sorte que la disposition peut être omise.

Article 16

66. À l'article 16, alinéa 1^{er}, il y a lieu d'écrire «aux ministres de tutelle» au lieu de «aux ministres» (voir la définition figurant à l'article 2, § 1^{er}, 8°).

Article 18

67. À l'article 18, § 2, mieux vaudrait écrire «À peine de forclusion, la demande de réparation est introduite dans un délai de vingt ans, prenant cours le jour ...».

68. Les délégués ont déclaré qu'à l'article 18, § 3, alinéa 3, il y a lieu d'omettre le membre de phrase «et qui lui sera remboursée si, au terme de la procédure, il est indemnisé par le Fonds ou le Fonds commun de garantie».

voorval. Indien deze lezing van artikel 12, § 3, juist is, wordt zij best gepreciseerd in de tekst van deze bepaling.

Artikel 14

62. Onverminderd opmerking 19, dient in artikel 14, § 2, eerste lid, te worden bepaald door wie de leden van het beheerscomité van het Fonds worden aangewezen.

Artikel 15

63. De opsomming van de taken die aan het Fonds worden toevertrouwd, is niet volledig. Zo wordt niet uitdrukkelijk gewag gemaakt van het betalen van de schadevergoeding (zie artikel 27), en ook een paar kleinere taken van het Fonds komen niet aan bod. Zo men ervoor opteert om de taken van het Fonds te omschrijven in artikel 15, dient zulks op een volledige wijze te gebeuren.

64. In artikel 15, 2°, wordt een termijn van vijftien dagen opgelegd om de verzoeken tot schadeloosstelling aan de betrokken verzekeringsonderneming te bezorgen, terwijl deze termijn niet wordt vermeld in artikel 19, § 1. Die termijn wordt beter in de laatstgenoemde bepaling opgenomen.

65. Het bepaalde in artikel 15, 6°, waar overigens de verwijzing naar artikel 29 niet correct is, is reeds vervat in artikel 15, 3° en 4°, zodat de bepaling kan worden weggelaten.

Artikel 16

66. In artikel 16, eerste lid, dient te worden geschreven «de toezichthoudende ministers» in plaats van «de ministers» (zie de in artikel 2, § 1, 8°, opgenomen definitie).

Artikel 18

67. In artikel 18, § 2, schrijve men beter «Op straffe van verval moet het verzoek tot schadeloosstelling worden ingediend binnen een termijn van twintig jaar, te rekenen vanaf de dag ...».

68. De gemachtigden verklaarden dat in artikel 18, § 3, derde lid, de zinsnede «en die hem zal worden terugbetaald indien hij op het einde van de procedure schadeloos wordt gesteld door het Fonds of het Gemeenschappelijk waarborgfonds» dienen te vervallen.

69. L'article 18, § 3, alinéa 3, doit indiquer que la rétribution ⁽⁸⁾ qui y est visée doit être payée au Fonds.

70. À l'article 18, § 3, alinéa 4 (?) ⁽⁹⁾, mieux vaut écrire que le Roi «règle les modalités du paiement» plutôt que «prévoit également les modalités de cette procédure».

Article 19

71. En vertu de l'article 19, § 1^{er}, le Fonds transmet la demande de réparation à l'entreprise d'assurances concernée qui la traite. On peut se demander comment le Fonds va déterminer quelle est l'entreprise d'assurances concernée. Il pourra bien trouver des informations parmi les éléments que toute entreprise d'assurances est tenue de lui communiquer conformément à l'article 33, alinéa 2, mais on peut imaginer qu'il ne sera pas aisé de déterminer avec précision quel prestataire de soins est à l'origine du dommage et, par conséquent, quelle entreprise d'assurances devra traiter l'affaire (et éventuellement prendre en charge une partie de la réparation). Il est recommandé de compléter le projet de dispositions permettant, dans cette situation également, soit d'identifier rapidement l'entreprise d'assurances concernée, soit de contacter différentes entreprises d'assurances qui pourraient l'être et qui, éventuellement en se concertant ou selon des modalités à définir, seront en mesure de déterminer qui prendra la réparation en charge, et dans quelle mesure.

72. L'article 19, § 2, doit faire référence à l'article 29, et non pas à l'article 31.

73. Dans le texte néerlandais de l'article 19, § 3 (lire: alinéa 3), il y a lieu, comme dans le texte français de cette disposition, de faire état de l'intervention de l'entreprise d'assurances concernée, et non pas du versement (*uitkering*).

Article 20

74. L'article 20, § 1^{er}, ne précise pas comment est organisée la répartition des tâches entre le Fonds et l'entreprise d'assurances en ce qui concerne la demande visant à obtenir du demandeur des documents ou renseignements complémentaires.

⁽⁸⁾ Selon le délégué, il s'agit d'une contribution couvrant une partie des coûts résultant des services fournis par le Fonds.

⁽⁹⁾ La typographie ne permet pas de discerner s'il s'agit bien d'un alinéa distinct, ou de la deuxième phrase de l'article 18, § 3, alinéa 3. Il y a lieu de remédier à cette incertitude. À d'autres endroits du projet également, il convient de mieux distinguer typographiquement les alinéas les uns des autres.

69. In artikel 18, § 3, derde lid, dient te worden aangegeven dat de erin bedoelde retributie ⁽⁸⁾ dient te worden betaald aan het Fonds.

70. In artikel 18, § 3, vierde (?) ⁽⁹⁾ lid, is het beter te schrijven dat de Koning «de wijze van betaling regelt» in plaats van dat hij «de nadere regels van deze procedure [bepaalt]».

Artikel 19

71. Krachtens artikel 19, § 1, bezorgt het Fonds het verzoek tot schadeloosstelling aan de betrokken verzekeringsonderneming, die het behandelt. De vraag rijst hoe het Fonds zal bepalen welke de betrokken verzekeringsonderneming is. Het Fonds zal weliswaar informatie kunnen putten uit de gegevens die elke verzekeringsonderneming moet bezorgen aan het Fonds overeenkomstig artikel 33, tweede lid, maar het is denkbaar dat niet goed kan worden bepaald welke zorgverlener precies de schade heeft veroorzaakt en welke verzekeringsonderneming bijgevolg de zaak zal moeten behandelen (en eventueel een deel van de schadevergoeding zal moeten betalen). Het verdient aanbeveling het ontwerp aan te vullen met bepalingen die het mogelijk maken om ook in die situatie, hetzij snel de betrokken verzekeringsonderneming te identificeren, hetzij verscheidene mogelijk betrokken verzekeringsondernemingen aan te spreken die eventueel onderling of volgens nader te bepalen regels kunnen uitmaken wie in welke mate de schadevergoeding zal dragen.

72. In artikel 19, § 2, moet worden verwezen naar artikel 29, in plaats van naar artikel 31.

73. In de Nederlandse tekst van artikel 19, § 3 (lees: derde lid), dient, conform de Franse tekst van die bepaling, gewag te worden gemaakt van het gegeven dat de betrokken verzekeringsonderneming is aangesproken, en niet van de uitkering.

Artikel 20

74. In artikel 20, § 1, is het niet duidelijk hoe de taakverdeling wordt georganiseerd tussen het Fonds en de verzekeringsonderneming met betrekking tot het verzoek tot het bekomen van bijkomende documenten of inlichtingen vanwege de onderzoeker.

⁽⁸⁾ Volgens de gemachtigde gaat het om een bijdrage die een deel van de kosten dekt die voortvloeien uit de door het Fonds verleende diensten.

⁽⁹⁾ Het is typografisch niet duidelijk of het wel gaat om een afzonderlijk lid, dan wel om de tweede volzin van artikel 18, § 3, derde lid. Die onduidelijkheid dient te worden verholpen. Ook op andere plaatsen in het ontwerp dienen de leden typografisch beter van elkaar te worden onderscheiden.

Article 21

75. Le signe «§ 1^{er}» précédent le texte de l'article 21 doit être omis.

Article 22

76. De l'accord du délégué, dans le texte néerlandais du premier membre de phrase de l'article 22, le mot «*verspreiden*» doit être remplacé par le mot «*doorgeven*», conformément au texte français. Il serait encore préférable d'écrire «*s'échanger*».

Pour le reste, le délégué convient que l'accord dont fait état le deuxième membre de phrase doit être donné, selon le cas, par la personne qui transmet les données ou par celle qu'elles concernent. Il est préférable de le préciser.

Article 23

77. La référence que l'article 23 fait à l'article 17 n'est pas correcte. Le Conseil d'État n'aperçoit cependant pas quelle disposition il y a lieu de viser. En outre, on ne voit pas non plus à quel «article» il est fait référence par la suite. On n'aperçoit d'ailleurs pas davantage quelle décision pourrait être prise par un expert.

L'article 23 doit par conséquent être revu.

Article 24

78. Il est difficile de discerner la relation entre la notification de la décision définitive prévue à l'article 24, § 4, alinéa 2, et la notification faite par le Fonds ou l'entreprise d'assurances (à cet égard, on se demande qui va faire quoi) visée à l'article 26, § 1^{er}.

Article 25

79. Le mot «persistant» peut être omis à l'article 25, § 1^{er}. On peut éventuellement faire une référence au refus visé à l'article 24, § 4, alinéa 3.

80. Tel que le projet est rédigé, qualifier d'«arbitre» les personnes désignées respectivement par le Fonds et l'entreprise d'assurances en vertu de l'article 25, § 1^{er}, est dépourvu de sens et engendre la confusion, dès lors que ces personnes ne jouent aucun rôle dans l'arbitrage proprement dit, mais se bornent à procéder conjointement à la désignation de l'arbitre.

Les délégués ont cependant déclaré que l'intention est de faire en sorte que ces deux personnes forment, avec l'arbitre désigné par elles, un collègue d'arbitres chargé de connaître de l'affaire et de prendre une décision.

Artikel 21

75. Het teken «§ 1» vóór de tekst van artikel 21 dient te worden geschrapt.

Artikel 22

76. De gemachtigde is het ermee eens dat in de Nederlandse tekst van het eerste zinsdeel van artikel 22 het woord «*verspreiden*», conform de Franse tekst, moet worden vervangen door het woord «*doorgeven*». Nog duidelijker zou zijn te schrijven «*onderling uitwisselen*».

Voorts is de gemachtigde het ermee eens dat de toestemming waarvan in het tweede zinsdeel gewag wordt gemaakt, al naargelang het geval moet worden verleend door de persoon van wie de gegevens afkomstig zijn of op wie ze betrekking hebben. Zulks wordt best verduidelijkt.

Artikel 23

77. In artikel 23 is de verwijzing naar artikel 17 niet correct. Het is de Raad van State evenwel niet duidelijk naar welke bepaling moet worden verwezen. Daarenboven is ook niet duidelijk naar welk artikel daarna met «het artikel» wordt verwezen. Overigens valt niet in te zien welke beslissing een expert zou kunnen nemen.

Artikel 23 dient derhalve te worden herbekeken.

Artikel 24

78. Het is niet duidelijk welke de relatie is tussen de mededeling van de definitieve beslissing in artikel 24, § 4, tweede lid, en de mededeling door het Fonds of door de verzekeringsonderneming (waarbij de vraag rijst wie wat zal doen) bedoeld in artikel 26, § 1.

Artikel 25

79. In artikel 25, § 1, kan het woord «blijvende» worden weggelaten. Eventueel kan worden verwezen naar de weigering bedoeld in artikel 24, § 4, derde lid.

80. Zoals het ontwerp is gesteld, is het zinloos en verwarrend om de personen die krachtens artikel 25, § 1, worden aangewezen door het Fonds en de verzekeringsonderneming afzonderlijk «arbitre» te noemen, nu zij geen rol spelen in de eigenlijke arbitrage, maar enkel samen de arbitre aanwijzen.

De gemachtigden verklaarden evenwel dat het de bedoeling is dat die twee personen, samen met de arbitre die zij aanwijzen, een college van arbiters vormen, dat de zaak behandelt en de beslissing neemt.

Le texte de l'article 25 doit alors être adapté à cette nouvelle option.

81. On entend vraisemblablement confier systématiquement à l'arbitre (ou aux arbitres - voir observation 80) le soin de procéder à une tentative de conciliation préalable. S'il en est effectivement ainsi, le texte de l'article 25, § 2, doit l'exprimer plus clairement.

82. Dans le texte néerlandais de l'article 25, § 3, alinéa 1^{er}, on écrira, conformément au texte français de cette disposition, «wil» au lieu de «wens».

Article 26

83. En vertu de l'article 26, § 3, lorsque le délai de cent quatre-vingts jours visé à l'article 26, § 1^{er}, est dépassé, l'entreprise d'assurances concernée doit verser au Fonds une somme (non encore fixée dans le projet) par jour de retard.

83.1. Tout d'abord, le projet doit fixer le montant de la somme due. Selon le délégué, le montant de cette somme serait de 500 euros par jour de retard, ce qui doit être énoncé dans le projet.

83.2. Il résulte notamment de l'article 15, 8^o, que la «somme» visée à l'article 26, § 3, due par jour de retard par l'entreprise d'assurances concernée doit être considérée comme une amende administrative. Compte tenu de la nature et du montant élevé que cette amende pourrait atteindre dans certains cas, il faut considérer qu'elle a un caractère pénal. Vu les exigences dictées en la matière par la Constitution et le droit international, il faut alors prévoir la possibilité d'introduire un recours ayant un caractère suspensif devant un juge statuant au contentieux de pleine juridiction⁽¹⁰⁾. L'article 14, paragraphe 5, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques impose de surcroît un double degré de juridiction.

83.3. Il a déjà été souligné ci-devant que les règles relatives aux délais comportent un certain nombre d'imperfections (voir observation 25).

Si les auteurs du projet souhaitent imposer des délais de rigueur à certains intéressés, notamment aux entreprises d'assurances, il est de première importance que le mode de calcul des délais et les cas de suspension soient indiqués de manière très précise, eu égard notamment au caractère automatique de l'amende visée à l'article 26, § 3.

83.4. Il faudrait enfin énoncer formellement que l'amende administrative ne peut être infligée que par une décision ex-

De tekst van artikel 25 moet dan wel worden aangepast aan die nieuwe optie.

81. Wellicht ligt het in de bedoeling dat de arbiter (of de arbiters - zie opmerking 80) steeds een voorafgaande verzoeningspoging onderneemt (of ondernemen). Indien zulks effectief het geval is, dient dat duidelijker in de tekst van artikel 25, § 2, tot uiting te komen.

82. In de Nederlandse tekst van artikel 25, § 3, eerste lid, schrijve men, conform de Franse tekst van die bepaling, «wil» in plaats van «wens».

Artikel 26

83. Krachtens artikel 26, § 3, dient de betrokken verzekeringsonderneming, wanneer de termijn van honderd tachtig dagen bedoeld in artikel 26, § 1, niet wordt nageleefd, een (nog niet in het ontwerp bepaalde) som per dag vertraging te betalen aan het Fonds.

83.1. Vooreerst behoort het bedrag van de verschuldigde som in het ontwerp te worden bepaald. Volgens de gemachtigde zou dat bedrag 500 euro per dag vertraging bedragen, wat in het ontwerp dient te worden bepaald.

83.2. Onder meer uit artikel 15, 8^o, blijkt dat de in artikel 26, § 3, bedoelde «som» die per dag vertraging door de betrokken verzekeringsonderneming verschuldigd is, moet worden beschouwd als een administratieve geldboete. Gelet op de aard en ook op de hoogte die de boete in bepaalde gevallen zou kunnen bereiken, dient eraan een strafrechtelijk karakter te worden toegedicht. In dat geval dient, gelet op de grondwettelijke en internationaalrechtelijke vereisten terzake, worden voorzien in de mogelijkheid tot het instellen van een beroep met een schorsend karakter bij een rechter die oordeelt met volle rechtsmacht⁽¹⁰⁾. Krachtens artikel 14, lid 5, van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten is dan bovendien een dubbele aanleg vereist.

83.3. Reeds eerder werd erop gewezen dat de termijnregeling een aantal gebreken vertoont (zie opmerking 25).

Indien de stellers van het ontwerp ervoor opteren voor bepaalde betrokkenen, inzonderheid de verzekeringsondernemingen, dwingende termijnen op te leggen, is het van het grootste belang dat de wijze van berekening van de termijnen en de gevallen van schorsing op een zeer nauwkeurige wijze gebeuren, mede gelet op het automatische karakter van de in artikel 26, § 3, bedoelde geldboete.

83.4. Ten slotte zou uitdrukkelijk moeten worden bepaald dat het opleggen van de administratieve geldboete gebeurt

⁽¹⁰⁾ Cour eur. D. H., 4 mars 2004, *Silvester's Horeca Service c. Belgique*, n° 47/650/99; Cour d'arbitrage, n° 128/99, 7 décembre 1999, B. 15; Cour d'arbitrage, n° 96/2002, 12 juin 2002, B.4.1 à B.4.3; Cour d'arbitrage, n° 105/2004, 16 juin 2004, B.7.3.

⁽¹⁰⁾ EHRM, 4 maart 2004, *Silvester's Horeca Service t. België*, nr. 47650/99; Arbitragehof, nr. 128/99, 7 december 1999, B.15; Arbitragehof, nr. 96/2002, 12 juni 2002, B.4.1 tot B.4.3; Arbitragehof, nr. 105/2004, 16 juni 2004, B.7.3.

presse du Fonds, ne serait-ce que parce que de cette manière un certain nombre de principes, telle l'obligation d'audition, peuvent être respectés et pour que cette décision constitue l'acte formel susceptible d'être attaqué en justice par la suite.

Articles 27 et 28

84. Il est à déconseiller de mentionner un numéro de compte dans un texte législatif. Une modification éventuelle de ce numéro nécessiterait en effet une modification de la loi. Mieux vaut dès lors adapter l'article 27, § 3, alinéa 1^{er}.

85. Encore à l'article 27, § 3, alinéa 1^{er}, il convient de faire référence à l'article 26, § 1^{er}, et non pas à l'article 29, § 1^{er}.

Dans le texte néerlandais de la première disposition citée, on écrira en outre «*betaalt het aan de verzoeker verschuldigde bedrag uit*» au lieu de «*betaalt het verschuldigde bedrag uit aan de verzoeker*».

86. Tant l'article 27, § 3, que l'article 28 comportent des règles qui concernent la liquidation des indemnités, mais leur parallélisme n'est toutefois pas parfait. Selon le délégué, le dernier alinéa de l'article 27, § 3, doit être omis pour qu'il n'y ait pas contradiction avec l'article 28. Cela ne suffit cependant pas, dès lors que les articles 27, § 3, et 28 continuent malgré tout à faire double emploi et que la contradiction subsiste.

Les articles 27, § 3, et 28 doivent par conséquent être revus.

87. Dans le texte néerlandais des articles 27, § 3, et 28, on remplacera le mot «*verzet*» par le mot «*beroep*».

Article 30

88. L'article 607 du Code judiciaire attribuant à la cour du travail une compétence générale pour connaître de l'appel des décisions rendues en premier ressort par les tribunaux du travail, l'article 30, § 2, est superflu et cette disposition peut dès lors être omise du projet. Par voie de conséquence, la mention «*§ 1^{er}*» figurant après la désignation de l'article doit être supprimé.

Article 31

89. À l'article 31, § 1^{er}, on écrira «*une action*» au lieu de «*un recours*».

90. Il n'est pas exclu que certains des produits visés à l'article 31, § 2, confectionnés par des prestataires de soins (tels que des préparations magistrales, des préparations officinales, des prothèses (dentaires) et des dispositifs médicaux) tombent dans le champ d'application de la loi du 25 février

door een uitdrukkelijke beslissing van het Fonds, al was het maar omdat op die wijze een aantal beginselen, zoals de hoorplicht, kunnen worden nagekomen en opdat die beslissing de formele akte is die nadien in rechte kan worden aangevochten.

Artikelen 27 en 28

84. Het is af te raden in een wettekst een rekeningnummer te vermelden. Een eventuele wijziging van zulk een nummer zou dan immers een wetswijziging vereisen. Artikel 27, § 3, eerste lid, wordt gelet hierop best aangepast.

85. Nog in artikel 27, § 3, eerste lid, dient te worden verwezen naar artikel 26, § 1, in plaats van naar artikel 29, § 1.

In de Nederlandse tekst van de eerstgenoemde bepaling schrijve men overigens «*betaalt het aan de verzoeker verschuldigde bedrag uit*» in plaats van «*betaalt het verschuldigde bedrag uit aan de verzoeker*».

86. Zowel artikel 27, § 3, als artikel 28 bevatten een regeling betreffende de uitbetaling van de vergoedingen, die evenwel niet geheel gelijklopend is. Volgens de gemachtigde dient het laatste lid van artikel 27, § 3, te worden geschrapt om tegenspraak met artikel 28 te vermijden. Dit volstaat evenwel niet, omdat er ook dan nog overlapping en tegenstrijdigheid bestaat tussen artikel 27, § 3, en artikel 28.

De artikelen 27, § 3, en 28 dienen derhalve te worden herbekeken.

87. In de artikelen 27, § 3, en 28 schrijve men in de Nederlandse tekst «*beroep*» in plaats van «*verzet*».

Artikel 30

88. Gelet op artikel 607 van het Gerechtelijk Wetboek, dat aan het arbeidshof een algemene bevoegdheid toekent om kennis te nemen van het hoger beroep tegen beslissingen in eerste aanleg van de arbeidsrechtbanken, is artikel 30, § 2, overbodig en kan die bepaling dan ook uit het ontwerp worden weggelaten, waardoor uiteraard de vermelding «*§ 1*» na de artikelaanduiding dient te vervallen.

Artikel 31

89. In artikel 31, § 1, schrijve men «*een vordering*» in plaats van «*een beroep*».

90. Het is niet uitgesloten dat bepaalde producten, bedoeld in artikel 31, § 2, die worden vervaardigd door zorgverleners (zoals magistrale bereidingen, officinale bereidingen, (tand)prothesen en medische hulpmiddelen) onder de toepassing van de wet van 25 februari 1991 betreffende de aanspra-

1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Dans ce cas, une action en justice tendant à obtenir une réparation intégrale pourrait être également exercée sur la base de cette loi.

Si telle n'est pas l'intention des auteurs du projet, il est recommandé de vérifier les possibilités de double emploi et d'adapter le champ d'application du texte en projet.

91. Les délégations au Roi prévues à l'article 31, § 4, alinéas 2, 3 et 4, doivent être mieux précisées. La délégation habilitant le Roi à fixer des règles concernant l'imposition d'amendes administratives est en tout cas inadmissible.

92. L'article 31, § 4, alinéa 4, fait état de «recours» et d'«appel». Tant le texte français que le texte néerlandais sont inexacts. Selon le délégué, on a voulu prévoir un seul recours, et non pas un recours et un appel.

Dans cette disposition, il convient en outre de faire référence à l'«alinéa 3», et non pas à l'«alinéa 2».

Article 32

93. À l'article 32, alinéa 1^{er}, 3^o, on écrira «le produit de l'action subrogatoire, visée à l'article 31» au lieu de «l'action subrogatoire exercée conformément à l'article 8».

94. À l'article 32, alinéa 2, on n'aperçoit pas en quoi consiste précisément le pouvoir attribué au Roi de «fixer des règles et modalités supplémentaires pour l'application de l'alinéa précédent». S'il s'agit simplement de faire référence au pouvoir général d'exécution dont dispose le Roi en vertu de l'article 108 de la Constitution, cette disposition est superflue et doit être omise. Si cette délégation a une autre portée, il faut la préciser.

Par ailleurs, la délégation permettant d'établir des règles de préfinancement, prévue par la disposition susvisée, est trop vague.

95. Tel qu'il est formulé, l'article 32, alinéa 4, revient à permettre au Roi de modifier des dispositions législatives. Selon le délégué, telle n'est pas l'intention, mais c'est la modification de l'arrêté royal visé à l'article 27, § 2, qui est visée. Dès lors que le Roi a toujours le pouvoir de modifier un arrêté royal, il n'y a pas lieu de le préciser.

L'article 32, alinéa 4, doit donc être omis.

Article 34

96. Selon le délégué, il y a lieu de réécrire le texte néerlandais de l'article 34 sur le modèle du texte français. Le membre

kelijkheid voor producten met gebreken vallen. In dat geval zou ook een rechtsvordering op basis van die wet, met integrale schadevergoeding, mogelijk zijn.

Indien dat niet in de bedoeling ligt van de stellers van het ontwerp, verdient het aanbeveling om na te gaan welke overlappingsmogelijkheden mogelijk zijn en het toepassingsgebied van de ontworpen regeling aan te passen.

91. De in artikel 31, § 4, tweede, derde en vierde lid, vervatte delegaties aan de Koning dienen nader te worden omlijnd. Zeker de delegatie aan de Koning om regels te bepalen betreffende het opleggen van administratieve geldboetes is ontoelaatbaar.

92. In artikel 31, § 4, vierde lid, wordt gewag gemaakt van «beroep» en «hoger beroep». Zowel de Nederlandse als de Franse tekst zijn onjuist. Volgens de gemachtigde wordt één beroep bedoeld, en niet een beroep en een hoger beroep.

Er dient in die bepaling bovendien te worden verwezen naar het «derde lid» en niet naar «lid 2».

Artikel 32

93. In artikel 32, eerste lid, 3^o, schrijve men «de opbrengst van de subrogatievordering, bedoeld in artikel 31» in plaats van «de subrogatievordering ingesteld overeenkomstig artikel 8».

94. In artikel 32, tweede lid, is het onduidelijk wat de delegatie aan de Koning om «bijkomende regels en modaliteiten voor de toepassing van het voorgaande lid» vast te stellen, juist inhoudt. Indien enkel zou worden verwezen naar de algemene uitvoeringsbevoegdheid die de Koning bezit op grond van artikel 108 van de Grondwet, is die bepaling overbodig en dient ze te worden weggelaten. In het andere geval dient de draagwijdte van de delegatie nader te worden omschreven.

Voorts is de in de genoemde bepaling vervatte delegatie om de regels voor de voorlopige financiering vast te stellen, te onprecies.

95. Artikel 32, vierde lid, komt, zoals het is geformuleerd, erop neer dat de Koning wetbepalingen zou kunnen wijzigen. Volgens de gemachtigde is dat niet de bedoeling en beoogt men het wijzigen van het koninklijk besluit bedoeld in artikel 27, § 2. Dit dient niet te worden bepaald aangezien de Koning steeds een koninklijk besluit vermag te wijzigen.

Artikel 32, vierde lid, dient dan ook te worden weggelaten.

Artikel 34

96. Volgens de gemachtigde dient de Nederlandse tekst van artikel 34 in het licht van de Franse tekst ervan te worden

de phrase «ou de tout autre praticien professionnel qui exerce ses activités à titre principal ou accessoire», figurant dans le texte français, n'est cependant pas tout à fait clair non plus.

Par conséquent, un réexamen de l'article 34 s'impose.

Article 35

97. La référence que l'article 136, § 2, alinéa 9, en projet de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, fait à l'article 33, n'est pas correcte. Il faut vraisemblablement faire référence à l'article 31.

Article 36

98. On n'aperçoit pas pourquoi l'article 36, § 2, alinéa 2, dispose que les nouveaux contrats d'assurance (qui tombent dans le champ d'application de la présente loi) devraient couvrir des faits antérieurs au 1^{er} janvier 2008. Cette disposition semble pour le moins inhabituelle en matière de contrats d'assurance et devrait dès lors être davantage commentée et justifiée. Il n'est ainsi pas exclu que la prime attachée à ces nouveaux contrats d'assurance soit nettement plus élevée, dès lors que l'entreprise d'assurances est tenue de couvrir également les sinistres du passé.

La chambre était composée de

Messieurs

D. ALBRECHT,	président de chambre,
J. SMETS, B. SEUTIN,	conseillers d'État,
H. COUSY, J. VELAERS,	assesseurs de la section de législation,

Madame

A.-M. GOOSSENS,	greffier.
-----------------	-----------

Le rapport a été présenté par Mme R. THIELEMANS, premier auditeur, et M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. J. SMETS.

<i>LE GREFFIER,</i>	<i>LE PRÉSIDENT,</i>
A.-M. GOOSSENS	D. ALBRECHT

herschreven. Ook de Franse tekst is evenwel niet volledig duidelijk wat betreft de zinsnede «ou de tout autre praticien professionnel qui exerce ses activités à titre principal ou accessoire».

Artikel 34 dient derhalve aan een nieuw onderzoek te worden onderworpen.

Artikel 35

97. In het ontworpen artikel 136, § 2, negende lid, van de wet betreffende de geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 is de verwijzing naar artikel 33 niet correct. Wellicht dient te worden verwezen naar artikel 31.

Artikel 36

98. Het is niet duidelijk waarom in artikel 36, § 2, tweede lid, wordt bepaald dat nieuwe verzekeringsovereenkomsten (die onder het toepassingsgebied van deze wet vallen) feiten zouden moeten dekken die dateren van vóór 1 januari 2008. Dit lijkt op zijn minst ongebruikelijk voor verzekeringsovereenkomsten, en zou dan ook nader moeten worden toegelicht en verantwoord. Zo valt het niet uit te sluiten dat de premie voor die nieuwe verzekeringsovereenkomsten een stuk hoger zullen uitvallen doordat de verzekeringsonderneming wordt gedwongen ook de schadegevallen van het verleden te dekken.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

D. ALBRECHT,	kamervoorzitter,
J. SMETS, B. SEUTIN,	staatsraden,
H. COUSY, J. VELAERS,	assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevrouw

A.M. GOOSSENS,	griffier.
----------------	-----------

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. R. THIELEMANS, eerste auditeur, en de H. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur.

<i>DE GRIFFIER,</i>	<i>DE VOORZITTER,</i>
A.-M. GOOSSENS	D. ALBRECHT

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES,

A tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition de Notre ministre de la Justice, Notre ministre de l'Économie et Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Notre ministre de la Justice, Notre ministre de l'Économie et Notre ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sont chargés de présenter en Notre nom, aux Chambres législatives, et de déposer à la Chambre des représentants, le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE PREMIER**Dispositions préliminaires***Section première***Disposition générale**Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution, à l'exception des articles 25, 31 et 32 qui règlent une matière visée à l'article 77 de la Constitution.

Section 2

Définitions et champ d'application

Art. 2

§ 1^{er}. Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, on entend par:

1° «praticien»: le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Justitie, Onze minister van Economie en Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Onze minister van Justitie, Onze minister van Economie en Onze minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zijn ermee belast het ontwerp van wet waarvan de tekst hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende Kamers voor te leggen en bij de Kamer van volksvertegenwoordigers in te dienen:

HOOFDSTUK I**Voorafgaande bepalingen***Afdeling 1***Algemene bepaling**

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet, met uitzondering van de artikelen 25, 31 en 32, die een aangelegenheid regelen zoals bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

Afdeling 2

Definities en toepassingsgebied

Art. 2

§ 1. Voor de toepassing van deze wet en zijn uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:

1° «beroepsbeoefenaar»: de beroepsbeoefenaar zoals bedoeld in het Koninklijk Besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

2° «institution de soins de santé»: tout établissement dispensant ses soins de santé, réglementé par la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 ainsi que l'hôpital géré par le Ministère de la Défense nationale et situé dans la Région de Bruxelles-Capitale;

3° «prestataire de soins»: un praticien visé au paragraphe 1^{er} qui effectue une prestation de soins ou une institution de soins de santé visée au point 2° dans laquelle est organisée une prestation de soins de santé au sens de la présente loi;

4° «prestation de soins de santé»: service dispensé par un prestataire de soins dans le cadre de l'exercice de sa profession:

- a) en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé ou l'esthétique du patient;
- b) en vue d'un don par le patient de matériel corporel humain;
- c) en vue de procéder à la contraception ou à une interruption volontaire de grossesse;
- d) en vue de procéder à des accouchements;
- e) en vue d'accompagner le patient en fin de vie.

5° «patient»: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;

6° «entreprise d'assurances»: une entreprise d'assurances agréée à cette fin en Belgique en application de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances ou dispensée de l'agrément en application de cette même loi;

7° «le Fonds»: le fonds visé à l'article 12;

8° «ministres de tutelle»: le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Economie dans ses attributions;

9° «ayants droit»: les personnes visées au § 2 du présent article;

10° «demandeur»: le patient ou ses ayants droits ou leurs représentants légaux qui adressent une demande de réparation au Fonds, conformément aux règles contenues à l'article 17;

11° «organisme assureur», une union nationale, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et la Caisse des soins de santé de la Société nationale des chemins de fer belges;

2° «verzorgingsinstelling»: elke gezondheidszorg-verstrekkende instelling, gereguleerd krachtens de gecoördineerde wet van 7 augustus 1987 op de ziekenhuizen en het ziekenhuis dat beheerd wordt door het Ministerie van Landsverdediging en dat gelegen is in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest;

3° «zorgverlener»: een in 1° bedoelde beroeps-beoefenaar die gezondheidszorg verleent, of een in 2° bedoelde verzorgingsinstelling waar gezondheidszorg wordt verleend in de zin van deze wet;

4° «het verlenen van gezondheidszorg»: door een zorgverlener aangeboden diensten in het kader van de uitoefening van zijn beroep met het oog op:

- a) het bevorderen, bepalen, bewaren, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand of de esthetiek van de patiënt;
- b) het afstaan van menselijk lichaamsmateriaal door de patiënt;
- c) contraceptie of het vrijwillig afbreken van een zwangerschap;
- d) het uitvoeren van bevallingen;
- e) het begeleiden van terminale patiënten.

5° «patiënt»: een natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

6° «verzekeringsonderneming»: een in België toegelaten of van toelating vrijgestelde verzekerings-onderneming op grond van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;

7° «het Fonds»: het in artikel 12 bedoelde fonds;

8° «voogdijministers»: de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Economie;

9° «rechtverkrijgenden»: de in § 2 van dit artikel bedoelde personen;

10° «verzoeker»: de patiënt of zijn rechtverkrijgenden of hun wettige vertegenwoordigers die een verzoek tot schadeloosstelling richten aan het Fonds, overeenkomstig de regels opgenomen in artikel 17;

11° «verzekeringsinstelling»: een landsbond, de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en de Kas der geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen.

§ 2. On entend par ayants droit du patient décédé:

1° le conjoint ni divorcé ni séparé de corps au moment du fait générateur du dommage;

2° le conjoint ni divorcé, ni séparé de corps au moment du décès du patient décédé consécutif à la prestation de soins de santé, à condition que:

- le mariage contracté après la survenance du dommage, l'ait été au moins un an avant le décès du patient décédé ou,
- un enfant soit issu du mariage ou,
- au moment du décès, un enfant soit à charge pour lequel un des conjoints bénéficiait des allocations familiales.

3° le survivant, divorcé ou séparé de corps, qui bénéficiait d'une pension alimentaire légale ou fixée par convention à charge du patient décédé;

4° les enfants du patient décédé;

5° les enfants du conjoint du patient décédé si leur filiation est établie au moment du décès du patient décédé.

6° les enfants adoptés par le patient décédé ou par son conjoint avant le décès;

7° le père ou la mère du patient décédé qui, au moment du décès, ne laisse ni conjoint ni enfants bénéficiaires. Les adoptants ont les mêmes droits que les parents du patient décédé;

8° le père ou la mère du patient décédé qui, au moment du décès, laisse un conjoint sans enfants bénéficiaires. Les adoptants ont les mêmes droits que les parents du patient décédé;

9° en cas de prédécès du père ou de la mère de la victime qui, au moment du décès, ne laisse ni conjoint ni enfants bénéficiaires, chaque ascendant du prédécédé;

10° les petits-enfants du patient décédé qui ne laisse pas d'enfants bénéficiaires ou dont un ou plusieurs enfants sont prédécédés;

§ 2. Onder rechtverkrijgenden van de overleden patiënt wordt verstaan:

1° de echtgenoot die op het tijdstip van het feit dat de oorzaak is van de schade noch uit de echt, noch van tafel en bed is gescheiden;

2° de echtgenoot die op het tijdstip van het overlijden van de patiënt die als gevolg van de het verlenen van gezondheidszorg is overleden, noch uit de echt, noch van tafel en bed is gescheiden, op voorwaarde dat:

- het huwelijk gesloten nadat de schade is voorgevallen minstens één jaar voor het overlijden van de patiënt plaatsvond of,
- uit het huwelijk een kind is geboren of,
- op het ogenblik van het overlijden een kind ten laste is waarvoor één van de echtgenoten kinderbijslag ontving.

3° de overlevende die uit de echt of van tafel en bed gescheiden is, en die wettelijk of conventioneel onderhoudsgeld genoot ten laste van de overleden patiënt;

4° de kinderen van de overleden patiënt;

5° de kinderen van de echtgenoot van de overleden patiënt, zo hun afstamming vaststaat op het ogenblik van het overlijden van de patiënt.

6° de kinderen die door de overleden patiënt of door zijn echtgenoot vóór het overlijden werden geadopteerd;

7° de vader of de moeder van de overleden patiënt die op het tijdstip van het overlijden noch echtgenoot, noch rechtverkrijgende kinderen nalaat. De adoptanten hebben dezelfde rechten als de ouders van de overleden patiënt;

8° de vader of de moeder van de overleden patiënt die op het tijdstip van het overlijden een echtgenoot zonder rechtverkrijgende kinderen nalaat. De adoptanten hebben dezelfde rechten als de ouders van de overleden patiënt;

9° bij vooroverlijden van de vader of de moeder van de overleden patiënt die op het tijdstip van het overlijden geen rechtverkrijgende kinderen nalaat, ieder van de bloedverwanten in opgaande lijn van de vooroverledene;

10° de kleinkinderen van de overleden patiënt die geen rechtverkrijgende kinderen nalaat of waarvan één of meerdere kinderen vooroverleden zijn;

Sont assimilés aux petits-enfants, pour autant qu'ils ne soient pas visés par ailleurs au présent paragraphe, les enfants pour lesquels des allocations familiales sont accordées du chef des prestations du patient décédé ou du conjoint, même si leurs père et mère sont encore en vie;

11° les frères et soeurs du patient décédé qui ne laisse aucun autre bénéficiaire;

§ 3. Sont assimilés au conjoint au sens du précédent paragraphe, le cohabitant légal ainsi que le cohabitant de fait avec qui le patient décédé cohabitait depuis au moins deux ans.

L'établissement judiciaire de la filiation n'entre en ligne de compte pour l'application du précédent paragraphe que dans la mesure où la procédure d'établissement de la filiation a été entamée avant la date du décès résultant de la prestation médicale par laquelle le dommage a été créé, sauf si l'enfant était conçu mais n'était pas encore né ou si l'enfant était né mais pas encore déclaré.

Les adoptés qui, conformément aux dispositions de l'article 353-15 du Code civil, peuvent faire valoir leurs droits dans leur famille d'origine et dans leur famille adoptive, ne peuvent pas cumuler les droits auxquels ils pourraient prétendre dans chacune de ces familles. Ils peuvent toutefois opter entre la rente à laquelle ils ont droit dans leur famille d'origine et celle à laquelle ils ont droit dans leur famille adoptive. Les adoptés peuvent toujours revenir sur leur choix si un nouvel accident mortel survient dans leur famille d'origine ou adoptive.

Les dispositions du présent paragraphe sont également applicables dans les cas prévus à l'article 355 du Code civil.

Les ascendants, les petits-enfants, les frères et soeurs ne sont considérés comme ayant droit au sens du présent article que s'ils profitaient directement de la rémunération de la victime. Sont présumés tels ceux qui vivaient sous le même toit.

Par dérogation à l'alinéa précédent, si la victime décédée était un apprenti qui ne percevait pas de revenu, les bénéficiaires seront néanmoins considérés comme ayant droit s'ils vivaient sous le même toit.

Met kleinkinderen worden gelijkgesteld, voor zover zij nergens anders in deze paragraaf worden bedoeld, de kinderen waarvoor uit hoofde van de prestaties van de overleden patiënt of van de echtgenoot kinderbijslag werd genoten, zelfs zo hun vader en moeder nog in leven zijn;

11° de broers en zussen van de overleden patiënt die geen andere rechtverkrijgende nalaat;

§ 3. Met echtgenoot in de zin van de vorige paragraaf worden gelijkgesteld, de wettelijk samenwonende partner alsook de feitelijk samenwonende partner waarmee de overleden patiënt sinds minstens twee jaar samenwoonde.

Gerechtigde vaststelling van afstamming komt voor de toepassing van dit artikel slechts in aanmerking voor zover de procedure tot vaststelling van de afstamming werd ingeleid vóór de datum van het overlijden als gevolg van de medische verstrekking die de schade heeft veroorzaakt, behalve indien het kind verwekt maar nog niet geboren was, of indien het kind wel geboren was, maar er nog geen aangifte werd gedaan.

De geadopteerden die overeenkomstig de bepalingen van artikel 353-15 van het Burgerlijk Wetboek rechten kunnen doen gelden in hun oorspronkelijke familie en in hun adoptieve familie, mogen de rechten, waarop zij in elk van deze families aanspraak kunnen maken, niet samenvoegen. Zij mogen echter kiezen tussen de rente waarop zij recht hebben in hun oorspronkelijke of in hun adoptieve familie. De geadopteerden kunnen steeds op hun keuze terugkomen wanneer zich in hun oorspronkelijke of in hun adoptieve familie een nieuw ongeval met dodelijke afloop voordoet.

De bepalingen van deze paragraaf vinden eveneens toepassing op de gevallen bedoeld bij artikel 355 van het Burgerlijk Wetboek.

De bloedverwanten in de opgaande lijn, de kleinkinderen en de broers en zussen worden slechts als rechtverkrijgende in de zin van dit artikel beschouwd indien zij rechtstreeks voordeel uit het loon van het slachtoffer haalden. Worden als zodanig aanzien degenen die onder hetzelfde dak woonden.

In afwijking op het vorige lid, indien het overleden slachtoffer een leerling is die geen inkomen genoot, dan worden bovenvermelde personen niettemin beschouwd als rechtverkrijgende zo zij onder hetzelfde dak woonden.

Art. 3

§ 1^{er}. La présente loi a pour but de réparer les dommages subis par les patients et leurs ayants droits, causés en Belgique par un prestataire de soins, dans les conditions et limites prévues par la présente loi.

§ 2. Les dommages résultant d'une expérimentation au sens de la loi du 7 mai 2004 relative à l'expérimentation sur la personne humaine sont exclus du champ d'application de la présente loi.

§ 3. Les dommages visés au paragraphe 1^{er} causés uniquement par un tiers autre que le prestataire, sont exclus du champ d'application de la présente loi.

Si un tiers commet un acte qui cause un dommage et qu'ensuite ce dommage est aggravé par le prestataire de soins, ou inversement, seule la partie relative au dommage causé par le prestataire de soins sera couverte par la présente loi; s'il n'est pas possible d'établir cette distinction, la présente loi s'appliquera pour le tout.

CHAPITRE II

Réparation

Art. 4

Les patients, ainsi que leurs ayants droit, sont indemnisés, dans les conditions prévues par la présente loi, par une entreprise d'assurances et par le Fonds, des dommages résultant:

1° d'une prestation de soins de santé;

2° de l'absence d'une prestation de soins de santé que le patient pouvait légitimement attendre compte tenu de l'état de la science;

3° d'une infection contractée à l'occasion d'une prestation de soins de santé;

Art. 5

§ 1^{er}. Ne sont pas indemnisés, les dommages qui résultent:

1° de l'état initial du patient et/ou de l'évolution prévisible de cet état, compte tenu de l'état du patient et des

Art. 3

§ 1. Deze wet strekt ertoe de in België door een zorgverlener veroorzaakte schade die door patiënten en hun rechtverkrijgenden werd geleden te vergoeden op de wijze en binnen de grenzen die in deze wet worden bepaald.

§ 2. De schade die het gevolg is van een experiment in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon is uitgesloten van het toepassingsgebied van deze wet.

§ 3. De schade bedoeld in paragraaf 1 die uitsluitend en alleen door een derde, die niet de zorgverlener is, wordt veroorzaakt, is uitgesloten van het toepassingsgebied van deze wet.

Als een derde een handeling stelt die schade veroorzaakt en deze schade vervolgens verergerd wordt door de zorgverlener of omgekeerd, zal enkel het gedeelte van de schade dat werd veroorzaakt door de zorgverlener door deze wet gedekt zijn; als het niet mogelijk is dit onderscheid te maken, zal deze wet van toepassing zijn op het geheel van de schade.

HOOFDSTUK II

Schadeloosstelling

Art. 4

De patiënten alsook hun rechtverkrijgenden worden door een verzekeringsonderneming en door het Fonds vergoed op de wijze die in deze wet wordt bepaald voor schade die het gevolg is van:

1° het verlenen van gezondheidszorg;

2° het niet verlenen van zorg die de patiënt rechtmatig kon verwachten, rekening houdende met de stand van de wetenschap;

3° een infectie opgelopen als gevolg van de verleende zorg;

Art. 5

§ 1. Worden niet vergoed, de schade als gevolg van:

1° de oorspronkelijke toestand van de patiënt en/of de voorzienbare evolutie van die toestand, rekening

données de la science au moment de la prestation de soins de santé;

2° de la faute intentionnelle du patient ou du refus du patient ou de son représentant de recevoir les soins proposés après avoir été dûment informé;

3° des risques ou des effets secondaires normaux et prévisibles liés à la prestation de soins de santé compte tenu de l'état initial du patient et des données de la science au moment de la prestation de soins de santé;

§ 2. Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

La personne née avec un handicap provoqué par une prestation de soins de santé peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque la prestation a provoqué le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Lorsque les parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute lourde ou intentionnelle d'un prestataire subissent un préjudice au sens de la présente loi, ces parents peuvent demander une réparation de leur seul dommage. Ce dommage ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap.

Art. 6

§ 1^{er}. Le Fonds et l'entreprise d'assurances réparent les dommages économiques et non économiques dans le chef du patient ou de ses ayants droit, dans les limites prévues au paragraphe 2.

Le Fonds et l'entreprise d'assurances indemnisent le patient pour:

1° 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;

2° le coût des prestations de soins nécessitées par le dommage supporté par le patient;

houdende met de toestand van de patiënt en de stand van de wetenschap op het ogenblik van het verlenen van de gezondheidszorg;

2° de opzettelijke fout van de patiënt of de weigering van de patiënt of zijn vertegenwoordiger van de zorgen die hem werden voorgesteld na voldoende te zijn geïnformeerd;

3° normale en voorzienbare risico's of neveneffecten die verband houden met de verleende gezondheidszorg, rekening houdend met de oorspronkelijke toestand van de patiënt en de stand van de wetenschap op het ogenblik van het verlenen van de gezondheidszorg;

§ 2. Niemand kan schadevergoeding vorderen enkel wegens het feit dat hij geboren is.

De persoon die als gevolg van het verlenen van gezondheidszorg met een handicap is geboren, kan een schadevergoeding verkrijgen als de zorg de handicap heeft veroorzaakt of verergerd, of als de zorg het niet heeft mogelijk gemaakt om maatregelen te nemen om deze handicap te verminderen.

Indien de ouders van een kind dat als gevolg van een zware of opzettelijke fout van de zorgverlener met een handicap is geboren die niet tijdens de zwangerschap werd ontdekt, schade lijden in de zin van deze wet, kunnen zij een vergoeding vorderen voor hun schade. Die schade kan niet de bijzondere kosten omvatten die tijdens het leven van het kind uit deze handicap voortvloeien.

Art. 6

§ 1. Het Fonds en de verzekeringsonderneming vergoeden zowel de economische als de niet-economische schade uit hoofde van de patiënt of zijn rechtverkrijgenden binnen de grenzen bepaald in paragraaf 2.

Het Fonds en de verzekeringsonderneming vergoeden de patiënt voor:

1° de economische schade die voortvloeit uit de lichamelijke letsels, de vermindering of het verdwijnen van de geschiktheid van de patiënt om een activiteit uit te oefenen die hem een beroepsinkomen kan verschaffen of op zijn minst een economische waarde heeft;

2° de kosten voor het verlenen van gezondheidszorg die noodzakelijk is als gevolg van de door de patiënt geleden schade;

3° le coût des soins d'assistance et en particulier en cas de dépendance;

4° le dommage non économique.

Le Fonds et l'entreprise d'assurances indemnisent les ayants droit pour:

1° le dommage économique, à savoir, la disparition ou la réduction de l'aptitude du patient à se livrer à une activité de nature à leur procurer des revenus professionnels ou ayant, à tout le moins, une valeur économique, dont les ayants droit tiraient un avantage personnel et direct;

2° les frais funéraires et les frais afférents au transfert du patient décédé vers l'endroit où ils souhaitent le faire inhumer ou incinérer;

3° le dommage moral.

§ 2. Le Roi précise les règles en matière d'indemnisation.

Il ne peut fixer ni franchise ni plafond pour l'indemnisation des prestations de soins nécessitées par le dommage et supportées par la victime.

Il peut fixer une franchise de maximum 435,27 EUR et un plafond de maximum 2.176.373,29 EUR pour l'indemnisation du préjudice économique. Le montant de 435,27 EUR est ramené à 217,64 EUR lorsque le demandeur est un patient bénéficiaire de l'intervention majorée.

Il peut fixer un plafond de maximum 870.549,32 EUR pour l'intervention du Fonds et des entreprises d'assurances pour l'indemnisation des frais résultant de l'aide de tiers.

Il peut fixer une franchise de maximum 1741,10 EUR et un plafond de maximum 870.549,32 EUR pour l'indemnisation du dommage moral. Le montant de 1741,10 EUR est ramené à 870,55 EUR lorsque le demandeur est un patient bénéficiaire de l'intervention majorée.

Il peut fixer un plafond de maximum 4352,75 EUR pour l'indemnisation des frais funéraires.

Il peut également fixer un nombre de jour d'incapacité de travail en deçà duquel la victime n'a pas droit à une indemnisation de la part du Fonds ou des entreprises d'assurances.

3° de kosten voor ondersteunende zorg en in het bijzonder in het geval van afhankelijkheid;

4° de niet-economische schade.

Het Fonds en de verzekeringsonderneming vergoeden de rechtverkrijgenden voor:

1° de economische schade, met name de vermindering of het verdwijnen van de geschiktheid van de patiënt om een activiteit uit te oefenen die hun een beroepsinkomen kan verschaffen of op zijn minst een economische waarde heeft, en die de rechtverkrijgenden een persoonlijk en rechtstreeks voordeel opleverden;

2° de begrafeniskosten en de kosten voor de overbrenging van de overleden patiënt naar de plaats waar de familie hem wil laten begraven of verassen;

3° de morele schade.

§ 2. De Koning preciseert de vergoedingsregels.

Hij kan noch een vrijstelling, noch een maximumbedrag vastleggen voor het vergoeden van het verlenen van gezondheidszorg die noodzakelijk is als gevolg van de door het slachtoffer geleden schade.

Hij kan een vrijstelling van maximum 435,27 EUR en een bovengrens van maximum 2.176.373,29 EUR vastleggen voor het vergoeden van economische schade. Het bedrag van 435,27 EUR wordt verminderd tot 217,64 EUR wanneer de aanvrager een patiënt is die geniet van de verhoogde tegemoetkoming

Hij kan een bovengrens van maximum 870.549,32 EUR vastleggen voor de uitkering van het Fonds en de verzekeringsondernemingen voor het vergoeden van kosten die voortvloeien uit de hulp van derden.

Hij kan een vrijstelling van maximum 1741,10 EUR en een bovengrens van maximum 870.549,32 EUR vastleggen voor het vergoeden van morele schade. Het bedrag van 1741,10 EUR wordt verminderd tot 870,55 EUR wanneer de aanvrager een patiënt is die geniet van de verhoogde tegemoetkoming.

Hij kan een bovengrens van maximum 4352,75 EUR vastleggen voor het vergoeden van begrafeniskosten.

Hij kan ook een aantal dagen arbeidsongeschiktheid vastleggen beneden hetwelke het slachtoffer geen recht heeft op een vergoeding van het Fonds of van de verzekeringsondernemingen.

Les montants visés au présent article sont liés à l'indice-pivot 103,14 (base 1996=100) et sont adaptés à l'indice des prix à la consommation d'une manière identique à celle en vigueur pour les pensions.

§ 3. La réparation que le Fonds et l'entreprise d'assurance paient au patient ou à ses ayant droits en vertu des dispositions de la présente loi ou en vertu des arrêtés d'exécution de la présente loi est réputée indemniser intégralement les dommages visés au § 1^{er} du présent article, sans préjudice des dispositions du paragraphe 1^{er} de l'article 7.

§ 4. La réparation intégrale visée au § 3 est limitée à la partie du dommage qui n'est pas réparée en vertu d'une autre réglementation.

CHAPITRE III

Responsabilité civile

Art. 7

§ 1^{er}. Aucune action en justice ne peut être intentée contre le prestataire de soins, conformément aux règles de la responsabilité civile, par le patient ou ses ayants droit, le Fonds, l'entreprise d'assurances, l'organisme assureur, l'assureur complémentaire sauf:

- 1° en cas de faute intentionnelle du prestataire de soins, ou
- 2° en cas de faute lourde du prestataire de soins telle que définie au § 4.

Dans les cas visés à l'alinéa précédent, seule la réparation en droit commun qui ne peut se rapporter à la réparation des dommages telle qu'elle est couverte par la présente loi, peut se cumuler avec les indemnités allouées en vertu de la présente loi.

Le Fonds, l'entreprise d'assurances, l'organisme assureur ou l'assureur complémentaire ne peuvent exercer l'action visée au paragraphe 1^{er} que dans les limites des droits de subrogation reconnus à l'article 32.

§ 2. La constitution de partie civile dans le cadre d'une action pénale intentée à l'encontre des prestataires de soins n'est recevable que pour autant que celle-ci tende à une condamnation d'un dédommagement moral à un euro symbolique sans préjudice des dispositions du paragraphe 1^{er}.

De bedragen bedoeld in huidige artikel zijn gebonden aan de splilindex 103,14 (basis 1996=100) en worden aangepast aan de index van de consumptieprijzen op eenzelfde wijze als die welke geldt voor de pensioenen.

§ 3. De vergoeding die het Fonds en de verzekeringsonderneming aan de patiënt of zijn rechtverkrijgenden betalen krachtens de bepalingen van deze wet of zijn uitvoeringsbesluiten wordt geacht de in § 1 van dit artikel bedoelde schade volledig te vergoeden, onverminderd de bepalingen van paragraaf 1 van artikel 7.

§ 4. De integrale vergoeding bedoeld in § 3 is beperkt tot het gedeelte van de schade die niet wordt vergoed krachtens een andere reglementering.

HOOFDSTUK III

Burgerlijke aansprakelijkheid

Art. 7

§ 1. De patiënt of zijn rechtverkrijgenden, het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstelling en de aanvullende verzekeraar kunnen geen rechtsvordering tegen de zorgverlener instellen overeenkomstig de burgerlijke aansprakelijkheidsregels, behalve:

- 1° in geval van een opzettelijke fout van de zorgverlener, of
- 2° in geval van een zware fout van de zorgverlener zoals bepaald in § 4.

In de in het vorige lid bedoelde gevallen mag enkel de volgens het gemeen recht toegekende vergoeding, die geen betrekking kan hebben op de vergoeding van de schade zoals zij gedekt is door deze wet, samengevoegd worden met de krachtens deze wet toegekende vergoedingen.

Het Fonds, de verzekeringsonderneming, de verzekeringsinstelling of de aanvullende verzekeraar kunnen de in paragraaf 1 bedoelde rechtsvordering slechts instellen binnen de grenzen van de rechten van indeplaatsstelling, erkend in artikel 32.

§ 2. De burgerlijke partijstelling in het kader van een tegen de zorgverleners ingestelde strafvordering is slechts ontvankelijk voor zover deze gericht is op een veroordeling tot het betalen van één symbolische euro morele schadevergoeding, onverminderd de bepalingen van paragraaf 1.

§ 3. Le Fonds et l'entreprise d'assurances restent tenus de payer l'indemnité due en vertu des dispositions de la présente loi, nonobstant l'application du paragraphe 1^{er}.

§ 4. Seuls les cas suivants sont considérés comme des cas de faute lourde pouvant donner lieu à l'application du paragraphe 1^{er}:

1° le dommage consécutif à un état d'intoxication alcoolique ou sous l'influence de stupéfiants, à moins que l'assuré prouve qu'il n'existe pas de lien de causalité entre ces événements et le sinistre;

2° le dommage résultant d'un refus d'assistance à une personne en danger dont l'auteur a été condamné en application de l'article 422*bis* du Code pénal;

3° le dommage consécutif à l'exercice d'activités interdites en application des dispositions de l'arrêté royal n°78 relatif à l'exercice des professions de soins de santé.

CHAPITRE IV

Assurance obligatoire

Art. 8

En vue de la réparation des dommages visés à l'article 4, le prestataire de soins est tenu de souscrire une assurance auprès d'une entreprise d'assurances, conformément aux dispositions des articles 9, 10 et 11.

A l'exception des dispositions contraires figurant dans la présente loi, les dispositions de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre s'appliquent aux contrats visés au premier alinéa.

Art.9

Sans préjudice des dispositions de l'article 10, l'entreprise d'assurances couvre tous les risques résultant de la survenance d'un dommage visé au chapitre II de la présente loi.

Le contrat d'assurance doit également couvrir tous les risques résultant d'un dommage causé par les organes et les préposés d'un prestataire de soins lorsqu'ils agissent sous la responsabilité et le contrôle de ce dernier.

§ 3. Het Fonds en de verzekeringsonderneming blijven gehouden de vergoeding te betalen die krachtens de bepalingen van deze wet verschuldigd is, niettegenstaande de toepassing van paragraaf 1.

§ 4. Enkel de volgende gevallen worden beschouwd als zware fout die kan leiden tot de toepassing van paragraaf 1:

1° de schade als gevolg van een staat van alcoholintoxicatie of van het onder invloed zijn van verdovende middelen, tenzij de verzekerde aantoont dat er geen oorzakelijk verband bestaat tussen die feiten en de schade;

2° de schade als gevolg van het weigeren van hulp aan een persoon in nood waarvoor de dader werd veroordeeld overeenkomstig artikel 422*bis* van het Strafwetboek;

3° de schade als gevolg van de uitoefening van verboden activiteiten volgens de bepalingen van het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van beroepen uit de gezondheidszorg.

HOOFDSTUK IV

Verplichte verzekering

Art. 8

Om de in artikel 4 bedoelde schade te vergoeden, moet de zorgverlener een verzekering afsluiten bij een verzekeringsonderneming, overeenkomstig de bepalingen van artikelen 9, 10 en 11.

Met uitzondering van tegenstrijdige bepalingen vervat in deze wet zijn de bepalingen van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst toepasselijk op de overeenkomsten bedoeld in het eerste lid.

Art. 9

Onverminderd de bepalingen van artikel 10 dekt de verzekeringsonderneming alle risico's die een gevolg zijn van een in hoofdstuk II van deze wet bedoeld schadegeval.

De verzekeringsovereenkomst moet ook alle risico's dekken die het gevolg zijn van schade veroorzaakt door de organen en de aangestelden van een zorgverlener wanneer zij onder de verantwoordelijkheid en de controle van deze laatste handelen.

Art. 10

Le contrat d'assurance doit couvrir toutes les prestations des personnes travaillant au sein de l'institution de soins et toutes les prestations effectuées sous la responsabilité du praticien.

Sauf disposition contraire, l'assurance d'une institution de soins couvre toutes les prestations de tous les praticiens y exerçant une activité à titre principal ou accessoire.

La disposition contraire visée à l'alinéa précédent, ne peut pas avoir pour effet que l'institution de soins n'est pas tenue de couvrir l'ensemble des prestations effectuées en son sein par des praticiens.

Les dispositions relatives à la répercussion des primes individuelles à payer en application du contrat d'assurance groupe contractée par une institution de soins sont contenues dans la Réglementation générale des rapports juridiques de chaque institution de soins; elles garantissent la possibilité d'individualiser annuellement les primes de chaque praticien en fonction de sa spécialité et de son activité sans que la répercussion de ces primes puisse excéder les coûts réels.

Art. 11

§ 1^{er}. L'assureur répond des dommages causés par le fait ou la faute, même lourde, du prestataire de soins ou du patient.

Les clauses qui auraient pour objet de limiter, restreindre ou supprimer l'étendue ou les délais de la garantie ou de la couverture, sont réputées non écrites.

§ 2. La garantie ne peut être limitée à un montant inférieur à 2.176.373,29 EUR par victime.

Les montants visés au présent article sont liés à l'indice-pivot 103,14 (base 1996=100) et sont adaptés à l'indice des prix à la consommation d'une manière identique à celle en vigueur pour les pensions.

§ 3. L'assureur doit faire la preuve du fait qui l'exonère de sa garantie ou lui permet de se retourner contre le prestataire en application des dispositions de l'article 7, § 1^{er}.

Art. 10

De verzekeringsovereenkomst moet alle verstrekkingen dekken van personen die werkzaam zijn in een verzorgingsinstelling, alsook alle verstrekkingen die onder de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaar worden uitgevoerd.

Behoudens enige andersluidende bepaling dekt de verzekering van een verzorgingsinstelling alle verstrekkingen van alle beroepsbeoefenaars die er een activiteit als hoofd- of bijberoep uitoefenen.

De in het vorige lid bedoelde andersluidende bepaling kan niet tot gevolg hebben dat de verzorgingsinstelling er niet toe gehouden is alle verstrekkingen die door de beroepsbeoefenaars in de verzorgingsinstelling worden uitgevoerd te dekken.

De bepalingen betreffende het doorberekenen van de te betalen individuele premies overeenkomstig de door een verzorgingsinstelling afgesloten groepsverzekering zijn opgenomen in het Algemene regeling van rechtsverhoudingen van elke verzorgingsinstelling; zij waarborgen de mogelijkheid tot jaarlijkse aanpassing van de individuele premies van elke beroepsbeoefenaar op basis van zijn specialisme en van zijn activiteit zonder dat de gevolgen van deze premies de reële kosten kunnen overschrijden.

Art. 11

§ 1. De verzekeraar staat in voor de schade die wordt veroorzaakt door de fout, zelfs de zware fout, van de zorgverlener of de patiënt.

De bedingen die tot doel zouden hebben het bereik of de termijnen van de waarborg of van de dekking te begrenzen, in te perken of op te heffen, worden voor niet-geschreven gehouden.

§ 2. De waarborg mag niet worden beperkt tot een bedrag lager dan 2.176.373,29 EUR per slachtoffer.

De bedragen bedoeld in dit artikel zijn gebonden aan de spilindex 103,14 (basis 1996=100) en worden aangepast aan de index van de consumptieprijzen op eenzelfde wijze als die welke geldt voor de pensioenen.

§ 3. De verzekeraar moet het bewijs leveren van het feit dat hem van het verlenen van dekking bevrijdt of hem toelaat zich tegen de zorgverstrekker te richten in toepassing van de bepalingen van artikel 7, § 1.

CHAPITRE V

Le Fonds des accidents soins de santé

Art. 12

§ 1^{er}. Il est créé, sous la dénomination «Fonds des accidents soins de santé» un service de l'État à gestion séparée au sens de l'article 140 des lois sur la comptabilité de l'État coordonnées le 17 juillet 1991, chargé des missions visées à l'article 14 de la présente loi.

Le Fonds est placé sous l'autorité directe du ministre de la Santé publique.

§ 2. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles relatives à l'organisation administrative, budgétaire, financière et comptable du Fonds, dans le respect des dispositions de la présente loi.

Art. 13

§ 1^{er}. Le Roi précise, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les missions du comité de gestion du Fonds.

§ 2. Le comité de gestion du Fonds se compose de membres désignés sur base de leurs connaissances et de leur expérience dans les matières qui relèvent de la compétence du Fonds.

Le comité de gestion du Fonds se compose des membres suivants désignés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres:

1° trois praticiens dont au moins un docteur en médecine;

2° deux membres présentant une expertise et une expérience dans le domaine des institutions des soins de santé, dont un médecin hygiéniste;

3° trois membres représentant les mutualités;

4° trois membres représentant les sociétés d'assurance;

HOOFDSTUK V

Het Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij gezondheidszorgen

Art. 12

§ 1. Onder de benaming «Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij gezondheidszorgen» wordt een Staatsdienst met afzonderlijk beheer opgericht zoals bedoeld in artikel 140 van de gecoördineerde wetten op de Rijkscomptabiliteit van 17 juli 1991, belast met de opdrachten zoals bedoeld in artikel 14 van onderhavige wet.

Het Fonds wordt onder het rechtstreeks gezag geplaatst van de minister van Volksgezondheid.

§ 2. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorschriften betreffende de bestuurlijke, budgettaire, financiële en boekhoudkundige organisatie van het Fonds, met naleving van de bepalingen van onderhavige wet.

Art. 13

§ 1 De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de opdrachten van het beheerscomité van het Fonds.

§ 2. Het beheerscomité van het Fonds bestaat uit leden die worden aangeduid op basis van hun kennis en ervaring inzake de aangelegenheden die onder de bevoegdheid van het Fonds vallen.

De leden van het beheerscomité van het Fonds worden aangeduid door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit. Het beheerscomité van het Fonds wordt samengesteld uit:

1° drie beroepsbeoefenaars onder wie minstens een doctor in de geneeskunde of een arts;

2° twee leden met expertise en ervaring op het gebied van de verzorgingsinstellingen, onder wie een geneesheer-hygiënist;

3° drie leden die de ziekenfondsen vertegenwoordigen;

4° drie leden die de verzekeringsmaatschappijen vertegenwoordigen;

5° deux juristes qui possèdent une expertise et une expérience en rapport avec la matière des droits des patients;

6° deux représentants d'associations de patients;

7° un représentant du ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions et un représentant du ministre ayant l'Economie dans ses attributions;

8° un président qui possède une expérience en rapport avec les matières visées par la présente loi.

Art. 14

Le Fonds a pour missions:

1° de dresser et conserver la liste des prestataires assurés;

2° de recevoir les demandes de réparation, le cas échéant, de solliciter les documents et informations manquantes, d'accuser réception des demandes de réparation complètes et de les transmettre à l'entreprise d'assurance concernée;

3° de marquer son accord avec le projet de décision de réparation que l'entreprise d'assurances lui aura soumis;

4° de formuler, en cas de désaccord avec l'entreprise d'assurances sur le projet de décision de réparation motivée, un contre-projet et de le notifier à l'entreprise d'assurances concernée;

5° de recevoir et de conserver les notifications des entreprises d'assurance adressées aux patients ou aux ayants droit, conformément aux modalités fixées par le Roi;

6° de procéder, le cas échéant, au paiement d'une réparation au patient ou à ses ayants droit conformément aux dispositions de l'article 28;

7° de saisir l'arbitre en cas de désaccord persistant avec l'entreprise d'assurances sur le montant de la réparation;

8° de vérifier le délai de prise de décision et de notification de la décision par les entreprises d'assurances et de prononcer, le cas échéant, à l'encontre des entreprises d'assurances, une amende administrative par jour de retard;

5° twee juristen met expertise en ervaring op het vlak van de rechten van de patiënt;

6° twee vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties.

7° één vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en één vertegenwoordiger van de minister van Economie;

8° een voorzitter met ervaring op het vlak van de in deze wet bedoelde aangelegenheden.

Art. 14

Het Fonds heeft als opdracht:

1° de lijst van verzekerde zorgverleners op te stellen en te bewaren;

2° de verzoeken tot schadeloosstelling te ontvangen en indien nodig de ontbrekende documenten en inlichtingen te vragen, de ontvangst te melden van volledige verzoeken tot schadeloosstelling en deze aan de betrokken verzekeringsonderneming te bezorgen;

3° zijn goedkeuring te hechten aan het ontwerp van vergoedingsbeslissing dat de verzekeringsonderneming aan hem heeft voorgelegd;

4° in geval van onenigheid met de verzekeringsonderneming over het ontwerp van gemotiveerde vergoedingsbeslissing, een tegenontwerp te formuleren en deze aan de betrokken verzekeringsonderneming ter kennis te brengen;

5° de kennisgevingen van de verzekeringsondernemingen die aan de patiënten of rechtverkrijgenden gericht zijn te ontvangen en te bewaren, overeenkomstig de door de Koning vastgestelde regelen;

6° in voorkomend geval over te gaan tot de betaling van de aan de patiënt of zijn rechtverkrijgenden toe te kennen vergoeding krachtens de bepalingen van artikel 28;

7° het dossier aan de arbiter voor te leggen in geval van blijvende onenigheid met de verzekeringsonderneming over het bedrag van de vergoeding;

8° de beslissings- en bekendmakingstermijn van de verzekeringsondernemingen te controleren en, indien nodig, de verzekeringsondernemingen een administratieve boete per dag vertraging op te leggen;

9° de formuler des recommandations en vue de mener une politique de prévention des dommages causés par ou à l'occasion des soins de santé ainsi que de formuler des recommandations aux ministres de tutelle; à cet effet, et afin de pouvoir disposer des données nécessaires, le Fonds enregistre systématiquement, de façon anonymisée, les cas qui lui sont soumis et le suivi qui leur est donné;

10° d'ester en justice en vue de faire valoir et préserver ses droits;

11° d'établir des statistiques sur les réparations accordées en vertu des dispositions de la présente loi. Celles-ci ne contiennent aucune donnée à caractère personnel.

Art. 15

Le Fonds établit, à partir de l'entrée en vigueur de la présente loi, un rapport annuel d'activités qui est remis aux ministres de tutelle.

Ce rapport contient notamment le relevé et l'analyse des données statistiques et financières, des recommandations pour prévenir les dommages causés par et à l'occasion de prestations de soins de santé, une présentation et un commentaire des décisions prises dans cette période.

Art. 16

Les membres du comité de gestion, les membres du personnel du Fonds, les experts qu'il mandate ainsi que toute personne participant à ses missions, sont tenus de respecter la confidentialité des données qui leurs sont confiées dans l'exercice de leur mission et qui ont trait à l'exercice de celle-ci. L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

CHAPITRE VI

Procédure

Section première

La demande

Art. 17

§ 1^{er}. A peine de déchéance, la demande de réparation doit être adressée au Fonds, par lettre recomman-

9° aanbevelingen te formuleren met het oog op een preventiebeleid inzake schade veroorzaakt door of naar aanleiding van medische verzorging, alsook ter attentie van de voogdijministers; hiertoe, en teneinde over de nodige gegevens te beschikken, registreert het Fonds systematisch, op geanonimiseerde wijze, de gevallen die hem worden voorgelegd en het gevolg dat hieraan wordt gegeven;

10° in rechte optreden om zijn rechten te doen gelden en te vrijwaren;

11° statistieken op te stellen over de uitgekeerde vergoedingen krachtens de bepalingen van deze wet. Die statistieken bevatten geen persoonsgegevens.

Art. 15

Het Fonds stelt vanaf de inwerkingtreding van deze wet elk jaar een activiteitenverslag op dat aan de voogdijministers wordt bezorgd.

Dit verslag bevat onder meer een overzicht en een analyse van de statistische en financiële gegevens, aanbevelingen om de door en als gevolg van de het verlenen van gezondheidszorg veroorzaakte schade te voorkomen, een voorstelling van en een toelichting bij de beslissingen die gedurende die periode genomen zijn.

Art. 16

De leden van het beheerscomité, de leden van het personeel van het Fonds, de experts die het afvaardigt, alsook elke persoon die aan zijn opdrachten deelneemt, zijn verplicht tot geheimhouding van de gegevens die hun bij de uitoefening van hun opdracht worden toevertrouwd en die hiermee verband houden. Artikel 458 van het Strafwetboek is op hen van toepassing.

HOOFDSTUK VI

Procédure

Afdeling 1

Het verzoek

Art. 17

§ 1. Op straffe van verval moet het verzoek tot schadeloosstelling bij aangetekende brief aan het Fonds

dée dans les cinq ans à partir du jour où la victime ou ses ayants droit ont eu connaissance ou auraient dû raisonnablement avoir connaissance du dommage.

§ 2. A peine de déchéance, la demande de réparation doit être adressée dans un délai de vingt ans à compter du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a causé le dommage.

§ 3. Le Roi détermine les éléments à fournir à l'appui de la demande de réparation.

Toute personne qui introduit une demande au Fonds en application du présent article est tenue de lui communiquer la liste des assurances, obligatoires ou complémentaires, souscrites à son bénéfice et susceptibles de donner lieu à une indemnisation pour des préjudices visés par la présente loi.

Le demandeur peut apporter au dossier tous les éléments qu'il juge utile au traitement de celui-ci, soit au moment de l'introduction de la demande, soit au cours du traitement du dossier par l'entreprise d'assurance ou par le Fonds.

Le Roi peut fixer une somme forfaitaire dont s'acquitte le demandeur au Fonds pour introduire son dossier.

Il en détermine également les modalités de paiement.

§ 4. Dans les quinze jours de la demande de réparation complète, le Fonds en accuse réception par courrier recommandé à la poste.

§ 5. Si le Fonds estime que la demande est incomplète, il en informe, par pli recommandé à la poste, dans les quinze jours de la réception de la demande incomplète, le demandeur qui dispose d'un délai de 30 jours pour compléter sa demande.

Section 2

Traitement de la demande

Art. 18

§ 1^{er}. Après avoir accusé réception de la demande de réparation, le Fonds la transmet à l'entreprise d'assurance concernée en application des dispositions de l'article 10, dans un délai de 15 jours à dater de la réception de la demande complète.

worden gericht binnen vijf jaar vanaf de dag waarop het slachtoffer kennis heeft gehad of redelijkerwijs zou moeten hebben gehad van de schade.

§ 2. Op straffe van verval moet het verzoek tot schadeloosstelling worden ingediend binnen een termijn van twintig jaar, te rekenen vanaf de dag volgend op de dag waarop het feit dat de schade heeft veroorzaakt zich heeft voorgedaan.

§ 3. De Koning bepaalt de elementen die ter ondersteuning van het verzoek tot schadeloosstelling moeten worden verstrekt.

Elke persoon die overeenkomstig dit artikel een verzoek indient bij het Fonds, moet het Fonds de lijst van verplichte of aanvullende verzekeringen bezorgen die ten zijne gunste zijn onderschreven en aanleiding kunnen geven tot een vergoeding voor de in deze wet bedoelde schade.

De verzoeker kan in het dossier alle elementen aanbrengen die hij nuttig acht voor de behandeling ervan, dit hetzij op het ogenblik van de indiening van het verzoek, hetzij gedurende de behandeling van het dossier door de verzekeringsonderneming of het Fonds.

De Koning kan een forfaitaire som bepalen die de aanvrager betaalt aan het Fonds om zijn dossier in te dienen.

Hij regelt eveneens de wijze van betaling.

§ 4. Binnen vijftien dagen na verzending van het volledige verzoek tot schadeloosstelling stuurt het Fonds een ontvangstbewijs bij een ter post aangetekende brief.

§ 5. Indien het Fonds oordeelt dat het verzoek onvolledig is, meldt hij dit, bij aangetekende brief, binnen vijftien dagen na ontvangst van het onvolledige verzoek, aan de verzoeker, die 30 dagen de tijd heeft om zijn verzoek te vervolledigen.

Afdeling 2

Behandeling van het verzoek

Art. 18

§ 1. Nadat het Fonds ontvangst van het verzoek tot schadeloosstelling heeft bevestigd, bezorgt het dit verzoek overeenkomstig de bepalingen van artikel 10 aan de betrokken verzekeringsonderneming, binnen een termijn van 15 dagen na ontvangst van het volledige verzoek.

§ 2 Lorsque le prestataire n'a pas conclu de convention avec une entreprise d'assurances en vue de l'application de la présente loi, le Fonds de garantie visé à l'article 29 traite la demande de réparation.

§ 3 Dans les dix jours de la transmission de la demande de réparation par le Fonds, l'entreprise d'assurances informe, par courrier recommandé à la poste, le demandeur de son intervention.

Art. 19

§ 1^{er} Lorsque l'entreprise d'assurances ou le Fonds estime nécessaire de disposer de documents ou de renseignements complémentaires pour traiter utilement la demande de réparation, elle ou il adresse au demandeur, par courrier recommandé à la poste, la liste des documents et renseignements complémentaires souhaités. Une copie du courrier de l'entreprise d'assurance et de la liste est adressée au Fonds.

§ 2 Dans les 30 jours de la demande de documents et renseignements complémentaires, le demandeur fournit à l'entreprise d'assurances ou au Fonds tous les éléments dont il dispose ou dont il peut disposer afin de leur permettre d'examiner si les conditions pour l'octroi d'une réparation sont réunies et d'évaluer le dommage.

Dans ce cas, le délai visé à l'article 24 est suspendu pendant 30 jours.

Art. 20

Si le demandeur n'est pas le patient et que celui-ci est vivant, le Fonds et l'entreprise d'assurance n'ont accès au dossier médical du patient que moyennant l'accord exprès de ce dernier ou de son représentant déterminé conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient.

Si le demandeur n'est pas le patient et que celui-ci est décédé, le Fonds et l'entreprise d'assurance n'ont accès au dossier médical du patient que moyennant l'accord exprès de son représentant légal au sens de l'article 14 de la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient.

§ 2 Indien de zorgverlener met het oog op de toepassing van deze wet geen overeenkomst heeft afgesloten met een verzekeringsonderneming, behandelt het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 29 het verzoek tot schadeloosstelling.

§ 3 Binnen tien dagen na verzending van het verzoek tot schadeloosstelling door het Fonds, brengt de verzekeringsonderneming, bij een ter post aangetekende brief, de verzoeker op de hoogte van haar tussenkomst.

Art. 19

§ 1 Indien de verzekeringsonderneming of het Fonds het noodzakelijk achten over bijkomende documenten of inlichtingen te beschikken om het verzoek tot schadeloosstelling zinvol te behandelen, bezorgen zij de verzoeker, bij een ter post aangetekende brief, een lijst van de gewenste bijkomende documenten en inlichtingen. Kopie van de brief van de verzekeringsonderneming en van de lijst wordt aan het Fonds bezorgd.

§ 2 Binnen 30 dagen na de vraag om bijkomende documenten en inlichtingen bezorgt de verzoeker de verzekeringsonderneming of het Fonds alle gegevens waarover hij beschikt of waarover hij kan beschikken teneinde hen in staat te stellen na te gaan of de voorwaarden voor de toekenning van een vergoeding vervuld zijn, alsmede de schade te bepalen.

In dit geval wordt de in artikel 24 bedoelde termijn voor een periode van 30 dagen opgeschort.

Art. 20

Indien de verzoeker niet de patiënt is en deze nog in leven is, hebben het Fonds en de verzekeringsonderneming alleen met de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger, bepaald overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot diens medisch dossier.

Indien de verzoeker niet de patiënt is en deze overleden is, hebben het Fonds en de verzekeringsonderneming alleen met de uitdrukkelijke toestemming van zijn wettige vertegenwoordiger in de zin van artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot diens medisch dossier.

Art. 21

Le Fonds et les entreprises d'assurances ne peuvent transmettre les données recueillies dans le cadre de l'application de la présente loi à d'autres fins que d'établir le montant de la réparation et ne peuvent transmettre les informations recueillies dans le cadre de l'application de la présente loi à des tiers à défaut d'avoir obtenu préalablement l'accord du patient ou de ses ayant droits ou de ses représentants ou du prestataire de soins.

Art. 22

Le Fonds peut faire appel à des experts notamment en vue de rendre un avis ou en vue de prendre la décision visée à l'article 24.

Art. 23

§ 1^{er}. Au plus tard le 110^{ème} jour suivant l'accusé de réception de la demande de réparation, compte tenu des périodes de suspension, l'entreprise d'assurances notifie une proposition motivée de décision au demandeur.

Lorsque le prestataire n'a pas conclu de convention avec une entreprise d'assurances en vue de l'application de la présente loi; le Fonds de garantie visé à l'article 29 notifie, au plus tard le 110^{ème} jour suivant l'accusé de réception de la demande de réparation, compte tenu des périodes de suspension, la proposition motivée de décision de réparation au demandeur.

§ 2. Le demandeur dispose d'un délai de 30 jours pour notifier à l'entreprise d'assurances ou, le cas échéant, au Fonds de garantie visé à l'article 29, ses observations sur la proposition motivée de décision.

Dans ce délai de 30 jours, le demandeur peut demander une prorogation de ce délai à l'entreprise d'assurances ou, le cas échéant, au Fonds de garantie visé à l'article 29. Le délai visé à l'article 27 est suspendu pendant le temps de la prorogation.

Art. 24

§ 1^{er}. Dans les 30 jours suivant la réception des observations du demandeur ou en l'absence d'observa-

Art. 21

Het Fonds en de verzekeringsondernemingen mogen de gegevens die in het kader van de toepassing van deze wet werden verzameld enkel overdragen voor het vaststellen van het bedrag van de vergoeding, en mogen de in het kader van de toepassing van deze wet verzamelde inlichtingen niet aan derden bezorgen indien zij niet eerst de toestemming hebben gekregen van de patiënt of zijn rechtverkrijgenden of zijn vertegenwoordigers, of van de zorgverlener.

Art. 22

Het Fonds kan een beroep doen op experts met name om een advies te verstrekken of de in artikel 24 bedoelde beslissing te nemen.

Art. 23

§ 1. Ten laatste op de 110de dag volgend op de ontvangstmelding van het verzoek tot schadeloosstelling, rekening houdend met de schorsingstermijnen, deelt de verzekeringsonderneming haar gemotiveerd voorstel tot beslissing mede aan de verzoeker..

In het geval de zorgverstrekker geen overeenkomst met een verzekeringsonderneming gesloten heeft in toepassing van onderhavige wet, deelt het garantiefonds bedoeld in artikel 29 het gemotiveerd voorstel van beslissing tot schadeloosstelling mede aan de verzoeker, ten laatste op de 110de dag volgend op de ontvangstmelding van het verzoek tot schadeloosstelling, rekening houdend met de schorsingsperiodes.

§ 2 De verzoeker beschikt over een termijn van 30 dagen om de verzekeringsonderneming of desgevallend het garantiefonds bedoeld in artikel 29 zijn opmerkingen op het gemotiveerd voorstel tot beslissing mede te delen.

Binnen die termijn van 30 dagen kan de verzoeker een verlenging van deze termijn vragen aan de verzekeringsonderneming, of desgevallend aan het garantiefonds bedoeld in artikel 29. De termijn bedoeld in artikel 27 is geschorst tijdens de verlengstermijn.

Art. 24

§ 1. Binnen 30 dagen na ontvangst van de opmerkingen van de verzoeker of bij gebrek aan opmerkingen

tions du demandeur au terme de ce délai, l'entreprise d'assurances notifie un projet motivé de décision de réparation au Fonds pour accord.

§ 2 Le Fonds dispose d'un délai de 30 jours pour notifier son accord à l'entreprise d'assurances.

A défaut de réaction du Fonds dans le délai de 30 jours visé à l'alinéa précédent, le Fonds est réputé avoir donné son accord sur le projet de décision motivée.

§ 3 Lorsque le Fonds donne son accord sur le projet de décision motivée, la décision naît de cet accord et l'entreprise est chargée de la notifier, par courrier recommandé à la poste, au demandeur.

§ 4 Si le Fonds ne marque pas son accord sur le projet de décision motivée de l'entreprise d'assurances, il lui notifie, par courrier recommandé à la poste, son contre-projet de décision motivée.

Si l'entreprise d'assurances se rallie au contre-projet de décision motivée, la décision naît de cet accord et l'entreprise est chargée de la notifier, par courrier recommandé à la poste, au demandeur.

Si l'entreprise d'assurances ne se rallie pas au contre-projet de décision motivée du Fonds, elle notifie une décision provisionnelle au demandeur et en adresse une copie au Fonds. Le Fonds saisit l'arbitre conformément à l'article 26.

La décision provisionnelle détermine la réparation provisoire égale à la somme contenue dans le projet de décision ou le contre-projet de décision le moins favorable au demandeur. La décision fait également mention de la saisine de l'arbitre et en fixe le terme.

Section 3

Arbitrage

Art. 25

§ 1^{er}. En cas de désaccord entre le Fonds et l'entreprise d'assurances, le Fonds et l'entreprise d'assurance

van de verzoeker binnen deze termijn, brengt de verzekeringsonderneming een ontwerp van gemotiveerde vergoedingsbeslissing voor akkoord ter kennis van het Fonds.

§ 2 Het Fonds beschikt over een termijn van 30 dagen om zijn akkoord aan de verzekeringsonderneming ter kennis te brengen.

Indien het Fonds niet binnen de in het vorige lid bedoelde termijn van 30 dagen reageert, wordt het geacht akkoord te gaan met het ontwerp van gemotiveerde beslissing.

§ 3 Indien het Fonds akkoord gaat met het ontwerp van gemotiveerde beslissing, spruit de beslissing uit dit akkoord voort en moet de verzekeringsonderneming ze, bij een ter post aangetekende brief, ter kennis brengen van de verzoeker.

§ 4 Indien het Fonds niet akkoord gaat met het ontwerp van gemotiveerde beslissing van de verzekeringsonderneming, brengt het Fonds zijn tegenontwerp van gemotiveerde beslissing ter kennis van de verzekeringsonderneming.

Indien de verzekeringsonderneming instemt met het tegenontwerp van gemotiveerde beslissing, spruit de beslissing uit dit akkoord voort en moet de verzekeringsonderneming de beslissing, bij een ter post aangetekende brief, ter kennis brengen van de verzoeker.

Indien de verzekeringsonderneming niet instemt met het tegenontwerp van gemotiveerde beslissing van het Fonds, brengt zij een provisionele beslissing ter kennis van de verzoeker en bezorgt zij het Fonds hiervan een kopie. Het Fonds legt het dossier voor aan de arbiter overeenkomstig artikel 26.

De provisionele beslissing bepaalt de voorlopige vergoeding die gelijk is aan het bedrag opgenomen in het ontwerp van beslissing of het tegenontwerp van beslissing dat voor de verzoeker het minst voordelig is. De beslissing vermeldt ook de aanhangigmaking bij de arbiter en legt de einddatum ervan vast.

Afdeling 3

Arbitrage

Art. 25

§ 1. In geval van onenigheid tussen het Fonds en de verzekeringsonderneming stellen het Fonds en de

désignent chacun un arbitre qui en désignent un troisième de commun accord. Ceux-ci forment un collège.

§ 2. Ce collège a pour mission de concilier les points de vue du Fonds et de l'entreprise d'assurances et, le cas échéant, de formuler une décision qui sera réputée commune entre le Fonds et l'entreprise d'assurance.

Il dispose pour ce faire d'un délai de 80 jours après l'expiration du délai fixé à l'article 26, compte tenu des périodes de suspension. Il peut faire organiser une contre expertise du cas dont le coût est supporté pour moitié par l'entreprise d'assurance concernée et pour moitié par le Fonds.

Le collège entend le demandeur ou son représentant avant de rendre sa décision.

Le collège notifie sa décision au Fonds et à l'entreprise d'assurances par courrier recommandé à la poste dans le délai de 80 jours.

§ 3. La décision du collège est réputée former la volonté commune du Fonds et de l'entreprise d'assurances, qui se l'approprient.

L'entreprise d'assurances notifie la décision au demandeur dans le délai fixé à l'article 26.

Section 4

Délais de traitement et décisions

Art. 26

§ 1^{er}. Dans un délai de 210 jours suivant l'accusé de réception de la demande complète de réparation, compte tenu des périodes de suspension, l'entreprise d'assurances ou le fonds de garantie notifie par courrier recommandé au demandeur:

1° soit la décision motivée de réparation. Cette décision comprend une évaluation des dommages indemnifiables en vertu de la présente loi. Cette décision peut avoir un caractère provisionnel lorsque les lésions de la victime ne sont pas encore consolidées. La proposition définitive d'indemnisation doit alors être prise dans un délai de 90 jours suivant la date à laquelle le Fonds ou l'entreprise d'assurance a été informé de la consolidation;

verzekeringsonderneming elk een arbiter aan die er in onderlinge overeenstemming een derde aanwijzen. Deze vormen samen een college.

§ 2. Dit college heeft als opdracht de standpunten van het Fonds en de verzekeringsonderneming te verzoenen en, in voorkomend geval, een beslissing te nemen die wordt beschouwd als de gemeenschappelijke beslissing van het Fonds en de verzekeringsonderneming.

Hiertoe beschikt het over een termijn van 80 dagen nadat de termijn vastgelegd in artikel 26 is verstreken, rekening houdend met periodes van opschorting. Het kan een tegenexpertise laten uitvoeren, waarvan de kost voor de helft door de betrokken verzekeringsonderneming en voor de helft door het Fonds gedekt wordt.

Het college hoort de verzoeker of zijn vertegenwoordiger voor hij zijn beslissing neemt.

Het college deelt zijn beslissing mee binnen een termijn van 80 dagen bij ter post aangetekende brief aan het Fonds en aan de verzekeringsonderneming.

§ 3. De beslissing van het college wordt beschouwd als de gemeenschappelijke wil van het Fonds en de verzekeringsonderneming, die zich ernaar schikken.

De verzekeringsonderneming deelt de beslissing mee aan de verzoeker binnen de termijn vastgelegd in artikel 26.

Afdeling 4

Behandelingstermijnen en beslissingen

Art. 26

§ 1. Binnen een termijn van 210 dagen volgend op het bewijs van ontvangst van het volledige verzoek tot schadeloosstelling, rekening houdend met periodes van opschorting, brengt de verzekeringsonderneming of het Gemeenschappelijk Waarborgfonds de verzoeker per aangetekend schrijven op de hoogte van:

1° ofwel de gemotiveerde vergoedingsbeslissing; deze beslissing omvat een raming van de schade die krachtens deze wet vergoed kan worden; ze kan een voorlopig karakter hebben wanneer de letsels van het slachtoffer nog niet geconsolideerd zijn; in dat geval moet de definitieve vergoedingsbeslissing genomen worden binnen de 90 dagen volgend op de datum waarop het Fonds of de verzekeringsonderneming op de hoogte is gebracht van de consolidatie;

2° soit les raisons motivant son refus d'indemniser le préjudice;

3° soit la décision provisionnelle visée à l'article 24, § 4.

§ 2. Toute décision notifiée au demandeur en application du paragraphe précédent mentionne les possibilités de recours existantes et les délais dans lesquels lesdits recours doivent être introduits. A défaut, les délais de recours ne courent pas à l'égard du demandeur.

Toute décision prise en application du présent article par une entreprise d'assurances est communiquée au Fonds concomitamment à la notification au demandeur.

§ 3. Lorsque le délai visé au paragraphe 1^{er}, compte tenu des périodes de suspension est dépassé, l'entreprise d'assurances verse au fonds une somme de 25 euros par jour de retard.

Section 5

Païement et clef de répartition

Art. 27

§1^{er}. Les indemnités allouées sont dues par l'entreprise d'assurance et le Fonds, chacun pour leur part, conformément à la clef de répartition établie au paragraphe 2 du présent article.

§ 2. Le montant des réparations est réparti entre le Fonds et l'entreprise d'assurances concernée selon des modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres après avis du Fonds.

§ 3. L'entreprise d'assurance concernée verse au Fonds le montant dû par elle au demandeur dans un délai de 15 jours qui suivent l'expiration du délai visé à l'article 26, § 1^{er} et selon des modalités fixées par le Roi.

Le Fonds liquide ensuite la totalité du montant dû au demandeur dans un délai de 30 jours suivant le versement de l'entreprise d'assurance.

Toutefois, si le bénéficiaire notifie expressément et par écrit son intention de ne pas intenter l'action en re-

2° ofwel de redenen voor de weigering om de schade te vergoeden;

3° ofwel de provisionele beslissing zoals bedoeld in artikel 24, § 4

§ 2. Elke beslissing die overeenkomstig voorgaande paragraaf aan de verzoeker wordt meegedeeld, vermeldt de bestaande beroepsmogelijkheden en de termijnen waarbinnen deze beroepen moeten worden ingesteld. Zo niet lopen de beroepstermijnen niet voor de verzoeker.

Elke beslissing die overeenkomstig dit artikel door een verzekeringsonderneming genomen is, wordt tegelijkertijd met de kennisgeving aan de verzoeker aan het Fonds medegedeeld.

§ 3. Wanneer de termijn bedoeld in paragraaf 1, rekening houdend met periodes van opschorting, verstreken is, maakt de verzekeringsonderneming een som van 25 euro per dag vertraging over aan het Fonds.

Afdeling 5

Betaling en verdeelsleutel

Art. 27

§ 1. De toegekende vergoedingen dienen betaald te worden door de verzekeringsonderneming en het Fonds, elk voor hun deel, overeenkomstig de verdeelsleutel vastgelegd in paragraaf 2 van dit artikel.

§ 2. Het bedrag van de vergoedingen wordt verdeeld tussen het Fonds en de betrokken verzekeringsinstelling volgens de modaliteiten bepaald door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit na advies door het Fonds.

§ 3. De betrokken verzekeringsonderneming betaalt het door haar aan de verzoeker verschuldigde bedrag uit aan het Fonds binnen een termijn van 15 dagen nadat de termijn bedoeld in artikel 26, §1, verstreken is overeenkomstig de door de Koning bepaalde modaliteiten.

Het Fonds betaalt vervolgens het volledige aan de verzoeker verschuldigde bedrag uit binnen 30 dagen volgend op de storting door de verzekeringsonderneming.

Wanneer de begunstigde echter expliciet en schriftelijk meedeelt dat hij niet van plan is om beroep aan te

cours visée à l'article 31, l'entreprise d'assurances concernée verse au Fonds le montant dû dans les 15 jours suivant cette notification.

§ 4. Lorsque le prestataire n'a pas conclu de convention avec une entreprise d'assurances en vue de l'application de la présente loi, le Fonds de garantie visé à l'article 29 alloue lui-même l'intégralité de l'indemnité, sans préjudice des droits visés à l'article 32.

Art. 28

Les indemnités sont liquidées dans les 60 jours qui suivent l'expiration du délai visé à l'article 31, § 1^{er}.

Toutefois, si le bénéficiaire notifie expressément et par écrit son intention de ne pas intenter l'action en recours visée à l'article 31, § 1^{er}, les indemnités sont liquidées dans les 60 jours suivant cette notification.

Le Roi fixe le mode de paiement des indemnités.

Art. 29

§ 1. Le Roi crée et agréé, aux conditions qu'il détermine, un Fonds commun de Garantie, qui a pour mission de réparer les dommages causés par un prestataire de soins non assuré en application des dispositions de la présente loi.

§ 2. Le Roi approuve les statuts et réglemente le contrôle des activités du Fonds commun de garantie. Il indique les actes qui doivent faire l'objet d'une publication au *Moniteur belge*.

§ 3. Les entreprises d'assurances qui pratiquent l'assurance obligatoire en application de la présente loi sont solidairement tenues d'effectuer au Fonds commun de garantie les versements nécessaires pour l'accomplissement de ses missions et pour supporter ses frais de fonctionnement.

Un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres fixe chaque année la règle de calcul des versements à effectuer par les entreprises d'assurances.

tekenen zoals bedoeld in artikel 31, maakt de betrokken verzekeringsonderneming het verschuldigde bedrag binnen 15 dagen volgend op deze kennisgeving over aan het Fonds.

§ 4. Wanneer de zorgverlener geen overeenkomst heeft gesloten met een verzekeringsonderneming met het oog op de toepassing van deze wet, keert het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 29 zelf de volledige vergoeding uit, onverminderd de rechten bedoeld in artikel 32.

Art. 28

De vergoedingen worden uitbetaald binnen 60 dagen volgend op het verstrijken van de termijn bedoeld in artikel 31, § 1.

Wanneer de begunstigde echter expliciet en schriftelijk meedeelt dat hij niet van plan is om beroep aan te tekenen zoals bedoeld in artikel 31, § 1 worden de vergoedingen binnen de 60 dagen volgend op deze kennisgeving uitbetaald.

De Koning bepaalt de wijze van uitbetaling van de vergoedingen.

Art. 29

§ 1. De Koning creëert en erkent een Gemeenschappelijk Waarborgfonds, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, en met als opdracht de schade te vergoeden die werd veroorzaakt door een zorgverlener die geen overeenkomst heeft gesloten met een verzekeringsonderneming in overeenstemming met de bepalingen van de huidige wet.

§ 2. De Koning keurt de statuten goed en reglementeert de controle op de activiteiten van het Gemeenschappelijk Waarborgfonds. Hij wijst de handelingen aan die in het *Belgisch Staatsblad* moeten worden bekendgemaakt.

§ 3. De verzekeringsondernemingen die de verplichte verzekering beoefenen in uitvoering van de huidige wet zijn hoofdelijk gehouden om aan het Gemeenschappelijk Waarborgfonds de stortingen te doen die nodig zijn voor het volbrengen van haar opdrachten en om haar werkingskosten te dragen.

De Koning legt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, jaarlijks de regels vast voor het berekenen van de stortingen die door de verzekeringsondernemingen moeten worden gedaan.

§ 4. L'agrément est retiré si le Fonds n'agit pas conformément aux lois, règlements ou à ses statuts.

Dans ce cas, le Roi peut prendre toutes mesures propres à sauvegarder les droits des preneurs d'assurance, des assurés et des personnes lésées.

Art. 30

§ 1^{er}. Il est créé, au sein du Fonds commun de garantie visé à l'article 29, un Bureau de tarification qui a pour mission d'établir la prime et les conditions auxquelles une entreprise d'assurances est tenue de couvrir une personne soumise à l'obligation de l'article 8 et qui se trouve dans les conditions fixées par ou en vertu du présent article.

§ 2. Le bureau se compose de quatre membres représentant les entreprises d'assurances et quatre membres représentant les prestataires de soins, nommés par le Roi pour un terme de six ans.

Ces membres sont choisis sur deux listes doubles présentées respectivement par les associations professionnelles des entreprises d'assurances et par les organisations syndicales de prestataires de soins.

Le Roi désigne également pour chaque membre un suppléant.

Les suppléants sont choisis de la même manière que les membres effectifs.

Le Roi nomme, pour un terme de six ans, un président n'appartenant pas aux catégories précédentes.

Le bureau peut s'adjoindre des experts n'ayant pas voix délibérative.

Le ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions peut déléguer un observateur auprès du bureau.

§ 3. Le Fonds commun de garantie assure le secrétariat et la gestion journalière du Bureau de tarification.

Le Bureau de tarification établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du ministre ayant les Affaires économiques dans ses attributions.

§ 4. De erkenning wordt ingetrokken indien het Gemeenschappelijk Waarborgfonds niet handelt overeenkomstig de wetten, verordeningen of haar statuten.

In dat geval kan de Koning alle passende maatregelen nemen ter vrijwaring van de rechten van de verzekeringsnemers, de verzekerden en de benadeelden..

Art. 30

§ 1. Binnen het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 29 wordt een Tariferingsbureau opgericht dat tot taak heeft vast te stellen tegen welke premie en onder welke voorwaarden een verzekeringsonderneming een persoon moet dekken die gehouden is tot de verplichting bedoeld in artikel 8 en die zich bevindt in de voorwaarden bepaald door of krachtens dit artikel.

§ 2. Het bureau bestaat uit vier leden die de verzekeringsondernemingen vertegenwoordigen en vier leden die de zorgverstrekkers vertegenwoordigen, benoemd door de Koning voor een termijn van zes jaar.

Deze leden worden gekozen op twee dubbele lijsten respectievelijk voorgedragen door de beroepsorganisaties van verzekeringsondernemingen en door de vakbonden van de zorgverstrekkers.

De Koning wijst voor elk lid eveneens een plaatsvervanger aan.

De plaatsvervangende leden worden op dezelfde manier gekozen als de leden.

De Koning benoemt voor een termijn van zes jaar een voorzitter die niet tot de voorgaande categorieën behoort.

Het bureau kan experts uitnodigen die geen stemrecht hebben.

De minister bevoegd voor Economische Zaken kan een waarnemer bij het bureau afvaardigen.

§ 3. Het Gemeenschappelijk Waarborgfonds verzekert het secretariaat en het Dagelijks beheer van het Tariferingsbureau.

Het Tariferingsbureau bepaalt zijn huishoudelijk reglement en legt het ter goedkeuring voor aan de minister bevoegd voor Economische Zaken.

§ 4. Toute personne soumise à l'obligation de l'article 8 peut introduire une demande auprès du Bureau de tarification lorsqu'au moins trois entreprises d'assurances auxquelles elle s'est adressée ont refusé de lui accorder une couverture.

Est assimilée à un refus la proposition d'une prime supérieure au seuil défini par le Roi.

Ce seuil est déterminé en multipliant par 3 la prime la plus basse du tarif de l'entreprise d'assurances pour un prestataire de soins pratiquant un activité et une spécialité identiques à celui faisant l'objet de la demande de couverture.

Ce coefficient peut être modifié par le Roi.

Le Roi peut subdiviser ce coefficient notamment en fonction de la spécialité, du type d'activités et des statistiques en matière de sinistre du prestataire.

§ 5. La demande doit être introduite auprès du Bureau de tarification dans les deux mois à dater du refus ou de la proposition de tarification visés au §4.

Elle n'est pas recevable lorsque le demandeur a reçu une offre du Bureau de tarification, pour le même risque, dans les neuf mois précédant ce refus ou cette proposition.

Le Bureau de tarification fixe la prime en tenant compte du risque que le preneur d'assurance présente et de la solidarité entre l'ensemble des assurés. Il peut imposer des conditions propres à réduire le risque que le preneur d'assurance présente.

§ 6. Le Bureau de tarification fait une proposition de tarification dans le mois de la réception de la demande et des renseignements nécessaires à l'établissement de la tarification.

La proposition est notifiée au demandeur dans les huit jours. Elle est valable pendant un mois à compter de son expédition.

§ 7. Le Bureau de tarification confie la gestion des risques tarifés par lui à une ou plusieurs entreprises d'assurances membres du Fonds commun de garantie visé à l'article 29.

§ 4. Iedere persoon, onderworpen aan de verplichting van artikel 8, kan bij het Tariferingsbureau een aanvraag indienen, als ten minste drie verzekeringsondernemingen waartoe de persoon zich heeft gewend, geweigerd hebben hem een dekking toe te staan.

Het voorstel van een premie die hoger is dan de door de Koning bepaalde drempel, wordt met een weigering gelijkgesteld

Deze drempel wordt vastgesteld door de laagste premie van het tarief van de verzekeringsonderneming, voor een zorgverstrekker die een identieke activiteit en specialiteit uitoefent dan diegene die het voorwerp uitmaakt van de aanvraag tot dekking, te vermenigvuldigen met 3.

Deze coëfficiënt kan gewijzigd worden door de Koning.

De Koning kan deze coëfficiënt ook onderverdelen volgens de specialiteit van het type activiteit en volgens de statistieken inzake schade van de verstrekker.

§ 5. Het verzoek moet bij het Tariferingsbureau worden ingediend binnen de twee maanden na de weigering of het tariferingsvoorstel bedoeld in §4.

Het is niet ontvankelijk wanneer de verzoeker in de negen maanden voorafgaande aan deze weigering of dit voorstel voor hetzelfde risico een aanbod van het Tariferingsbureau heeft ontvangen

Het Tariferingsbureau bepaalt de premie rekening houdend met het risico dat de verzekeringnemer vertoont en met de omslag over alle verzekerden. Het kan voorwaarden opleggen ter beperking van het risico dat de verzekeringnemer vertoont.

§ 6. Het Tariferingsbureau doet een tariferingsvoorstel binnen de maand na de ontvangst van het verzoek en van de inlichtingen die nodig zijn om het tarief vast te stellen.

Het voorstel wordt binnen acht dagen ter kennis gebracht van de verzoeker. Het is een maand geldig te rekenen vanaf de uitgifte.

§ 7. Het Tariferingsbureau vertrouwt het beheer van de door hem getarifeerde risico's toe aan een of meer verzekeringsondernemingen die lid zijn van het Gemeenschappelijk Waarborgfonds bedoeld in artikel 29.

CHAPITRE VII

Recours, subrogation et immunité civile

Section première

Recours

Art. 31

§ 1^{er}. Le Tribunal du Travail connaît des recours des demandeurs contre les décisions visées à l'article 26, § 1^{er} et contre les décisions du Fonds commun de garantie.

A peine de déchéance, le recours est introduit par requête déposée au greffe du Tribunal du Travail du domicile du demandeur dans les nonante jours suivant la date de réception de cette décision.

Ce même recours est ouvert aux demandeurs dont la demande n'a pas donné lieu à une décision dans le délai visé à l'article 26.

Le Tribunal statue en première instance des décisions du Fonds et de l'entreprise d'assurances. Il jouit d'une compétence de pleine juridiction, en appliquant les critères et les conditions prévus par la présente loi.

§ 2. L'entreprise d'assurance ou le Fonds qui conteste la décision du collège d'arbitres visée à l'article 25 introduit, à peine d'échéance, un recours par voie de requête contre cette décision dans le mois qui suit sa notification.

En attendant la décision du Tribunal du Travail, la décision provisionnelle visée à l'article 24, § 4 continue à s'appliquer et le demandeur est informé du recours.

Le solde éventuel dû au demandeur en application de la décision du Tribunal lui sera payé accompagné d'intérêts au taux légal à la charge exclusive de la partie qui aura introduit le recours contre la décision du collège d'arbitres.

HOOFDSTUK VII

Beroep, subrogatie en burgerrechtelijke immunititeit

Afdeling 1

Beroep

Art. 31

§ 1. De Arbeidsrechtbank is bevoegd om zich uit te spreken over beroepen van verzoekers tegen de beslissingen bedoeld in artikel 26, § 1.

Op straffe van verval wordt het beroep ingediend via een verzoekschrift dat binnen de negentig dagen volgend op de datum van deze beslissing wordt neergelegd ter Griffie van de Arbeidsrechtbank van de woonplaats van de verzoeker.

Hetzelfde beroep kan worden ingesteld door verzoekers van wie het verzoek geen aanleiding heeft gegeven tot een beslissing binnen de termijn bedoeld in artikel 26.

De Rechtbank doet in beroep uitspraak over de beslissingen van het Fonds en van de verzekeringsonderneming. Deze is bevoegd in volle rechtsmacht en past de criteria en de voorwaarden waarin deze wet voorziet toe.

§ 2. De verzekeringsinstelling of het Fonds dat de beslissing van het college van arbiters vermeld in artikel 25 betwist, dient, op straffe van verval, een beroep in tegen deze beslissing binnen een maand na de bekendmaking ervan.

In afwachting van de beslissing van de Arbeidsrechtbank, blijft de voorlopige beslissing bedoeld in artikel 24, § 4 van toepassing en wordt de eiser op de hoogte gesteld van het beroep.

Het eventuele aan de eiser te betalen saldo in toepassing van de beslissing van de Rechtbank zal hem worden betaald, samen met de intresten aan wettelijk tarief, exclusief ten koste van de partij die het beroep heeft ingediend tegen de beslissing van het college van arbiters.

Section 2

Subrogation

Art. 32

§ 1^{er} A concurrence de ce qu'ils ont payé, le Fonds, le Fonds commun de garantie, les entreprises d'assurance et les organismes assureurs peuvent exercer un recours contre le responsable du dommage en cas de faute intentionnelle du prestataire de soins ou en cas de faute lourde du prestataire de soins.

§ 2. Pour autant que le dommage soit dû au défaut d'un produit tel que visé par la loi du 25 février 1991 sur la responsabilité des produits, et à concurrence de ce qu'ils ont payé, les organismes assureurs, le Fonds, le Fonds commun de garantie ou l'entreprise d'assurance sont subrogés dans les droits dont dispose la victime sur base de cette loi.

§ 3. Dans les cas visés aux §§ 1 et 2, la victime peut se joindre au recours exercé par l'organisme assureur, le Fonds, le Fonds commun de garantie ou l'entreprise d'assurance afin d'obtenir réparation intégrale de son dommage.

§ 4. Le Fonds commun de garantie récupère avec effet rétroactif les primes dues et non payées auprès de chaque prestataire de soins qui a provoqué un dommage visé dans la présente loi, sans avoir conclu un contrat d'assurance tel que visé au chapitre IV.

Le Roi fixe le mode de calcul de ces primes en tenant compte du montant initialement dû pour la prime, du délai durant lequel les primes restaient dues et des frais administratifs en tenant compte, le cas échéant, de la mauvaise foi du prestataire.

Dans les cas visés à l'alinéa 1^{er}, le Fonds commun de garantie impose une amende administrative, conformément aux règles fixées par le Roi.

Un recours peut être déposé contre les décisions visées à l'alinéa 2; il peut être interjeté appel auprès du Tribunal du Travail de l'arrondissement dans lequel le Fonds commun de garantie a son siège contre les décisions visées à l'alinéa 3, dans les formes et les délais fixés par le Roi.

Afdeling 2

Subrogatie

Art. 32

§ 1. Ten belope van het bedrag dat ze hebben uitbetaald kunnen het Fonds, het Gemeenschappelijk Waarborgfonds, de verzekeringsondernemingen en de verzekeringsinstellingen een vordering instellen tegen de verantwoordelijke van de schade in geval van een opzettelijke fout vanwege de zorgverlener of in geval van een zware fout vanwege de zorgverlener.

§ 2. Voor zover de schade veroorzaakt is door een gebrek van een product zoals bedoeld in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, treden de verzekeringsinstellingen, het Fonds, het Gemeenschappelijk Waarborgfonds of de verzekeringsonderneming in de rechten die het slachtoffer op basis van deze wet kan laten gelden.

§ 3. In de gevallen bedoeld in §§ 1 en 2 kan het slachtoffer zich aansluiten bij het beroep ingesteld door de verzekeringsinstellingen, het Fonds, het Gemeenschappelijk Waarborgfonds of de verzekeringsonderneming teneinde zijn schade volledig terugbetaald te krijgen.

§ 4. Het Gemeenschappelijk Waarborgfonds verrekent met terugwerkende kracht de verschuldigde en niet-betaalde premies aan elke zorgverlener en verzorgingsinstelling die een bij deze wet bedoelde schade heeft berokkend en geen verzekeringscontract heeft afgesloten zoals bedoeld in Hoofdstuk IV.

De Koning legt de nadere regels voor de wijze van berekening van deze premies vast, rekening houdend met het oorspronkelijk verschuldigde bedrag voor de premie, de termijn gedurende welke de betaling is verschuldigd, de administratieve kosten, en in voorkomend geval rekening houdend met de kwade trouw van de zorgverstrekker.

In de gevallen bedoeld in het eerste lid legt het Gemeenschappelijk Waarborgfonds een administratieve boete op overeenkomstig de regels vastgelegd door de Koning.

Er kan een beroep worden ingediend tegen de beslissingen bedoeld in het tweede lid; bij de Arbeidsrechtbank van het arrondissement waar het Gemeenschappelijk Waarborgfonds zijn zetel heeft, kan in hoger beroep worden gegaan tegen de beslissingen bedoeld in derde lid, op de wijze en binnen de termijnen bepaald door de Koning.

CHAPITRE VIII

Financement

Art. 33

§ 1^{er}. Pour l'exécution de ses missions, le financement du Fonds est assuré par:

- 1° une dotation annuelle à charge de l'État;
- 2° une dotation annuelle à charge du Budget de l'Institut National d'Assurance Maladie Invalidité;
- 3° le revenu de l'action subrogatoire exercée conformément à l'article 7;
- 4° les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Fonds dispose;

Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles et modalités supplémentaires pour l'application de l'alinéa précédent. Il peut en outre prévoir des règles de préfinancement.

Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, instaurer et fixer d'autres sources de financement.

§ 2. Nonobstant les dispositions de l'article 29, le financement des indemnités allouées en application de la présente loi est assuré, outre par le Fonds alimenté conformément aux dispositions du § 1^{er}, par les primes payées par les prestataires de soins aux entreprises d'assurance en application de la présente loi.

Le plafond annuel des contributions payées par les entreprises d'assurances est fixé par le Roi par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

Les indemnités à charge des entreprises d'assurance sont versées conformément aux dispositions de l'article 27, § 2.

Le coût du système et de son financement est évalué tous les deux ans et pour la première fois, en 2009.

HOOFDSTUK VIII

Financiering

Art. 33

§1. Voor de uitvoering van zijn taken wordt het Fonds gefinancierd door:

- 1° een jaarlijkse toelage ten laste van de Staat;
- 2° een jaarlijkse toelage ten laste van de begroting van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- 3° de opbrengst van de subrogatievordering, bedoeld in artikel 7;
- 4° de financiële opbrengsten van de bedragen waarover het Fonds beschikt;

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, bijkomende regels en modaliteiten vastleggen voor de toepassing van het voorgaande lid. Daarnaast kan hij regels vaststellen voor voorlopige financiering.

De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, andere financieringsbronnen invoeren en vaststellen.

§ 2. Niettegenstaande de bepalingen van artikel 29, wordt de financiering van de overeenkomstig deze wet toegewezen schadevergoedingen, naast het Fonds, dat gevoed wordt overeenkomstig de bepalingen van § 1, verzekerd door de door de zorgverstrekkers aan de verzekeringsinstellingen betaalde premies in toepassing van deze wet.

Het jaarlijkse plafond van de bijdragen betaald door de verzekeringsinstellingen wordt door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit vastgesteld.

De uitkeringen ten laste van de verzekeringsinstellingen worden gestort overeenkomstig de bepalingen van artikel 27, § 2.

De kost van het systeem en zijn financiering worden tweejaarlijks geëvalueerd en voor de eerste keer, in 2009.

CHAPITRE IX

Obligation d'information

Art. 34

Afin de permettre au Fonds de réaliser ses missions visées à l'article 14, les entreprises d'assurances sont obligées de transmettre au Fonds toutes les informations utiles dont elles disposent.

Chaque entreprise d'assurance doit transmettre au Fonds une liste des praticiens et des institutions de soins qui ont conclu un ou plusieurs contrats d'assurances avec elle en application de la présente loi, et avertir le Fonds des modifications de cette liste au moins une fois par mois.

Chaque année, les entreprises d'assurance transmettent au Fonds un rapport de gestion, avec la mention des montants des primes d'assurance, des montants d'indemnisations, des accords conclus en mentionnant les montants visés, et des litiges devant les tribunaux en mentionnant les montants visés.

Le Roi fixe les modalités de transmission des données visées au présent article.

CHAPITRE X

Disposition pénale

Art. 35

Sont punis d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de 25 à 250 EUR ou d'une de ces peines seulement, les praticiens professionnels et les institutions de soins qui exercent leurs activités ou laissent exercer les activités de leurs organes, préposés, employés ou de tout autre praticien qui exerce ses activités à titre principal ou accessoire, sans que leurs prestations soient couvertes par une assurance conformément aux dispositions du présent chapitre et de ses arrêtés d'exécution.

HOOFDSTUK IX

Meldingsplicht

Art. 34

Om het Fonds in staat te stellen zijn taken bedoeld in artikel 14 uit te voeren, zijn de verzekeringsondernemingen verplicht om het Fonds alle nuttige informatie waarover ze beschikken te verschaffen.

Elke verzekeringsonderneming dient het Fonds een lijst te bezorgen van de beoefenaars en de verzorgingsinstellingen waarmee het een of meerdere verzekeringscontracten heeft gesloten en dient het Fonds ten minste eenmaal per maand op de hoogte te brengen van de wijzigingen ervan.

Elk jaar bezorgen de verzekeringsondernemingen een beleidsverslag aan het Fonds met vermelding van de bedragen van de verzekeringspremies, de vergoedingsbedragen, de gesloten overeenkomsten met inbegrip van de betreffende bedragen, en de geschillen die door het gerecht worden behandeld met inbegrip van de betreffende bedragen.

De Koning bepaalt de modaliteiten voor de overdracht van de gegevens bedoeld in dit artikel.

HOOFDSTUK X

Strafbepaling

Art. 35

Worden gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een jaar en met een geldboete van 25 tot 250 EUR, of met één van die straffen, de beroepsbeoefenaars en de verzorgingsinstellingen die hun activiteiten uitoefenen of die de activiteiten laten uitoefenen door hun organen, aangestelden, werknemers, of elke andere beroepsbeoefenaar die zijn activiteiten in hoofd- of bijberoep uitoefent zonder dat hun prestaties gedekt zijn door een verzekering overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk en van de uitvoeringsbesluiten ervan.

CHAPITRE XI

Dispositions modificatives et finales

Art. 36

L'article 136, § 2 de la loi sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

«Le présent paragraphe n'est pas applicable aux indemnités octroyées application de la loi du relative à l'indemnisation des dommages liés aux soins de santé, à l'exception des cas visés à l'article 32 de cette même loi.»

Art. 37

§ 1^{er}. La présente loi entre en vigueur le 1^{er} janvier 2008.

§ 2. Elle ne peut s'appliquer aux dommages résultant d'un fait antérieur à son entrée en vigueur.

L'assureur du contrat d'assurance conclu en application de la présente loi délivre obligatoirement la garantie des dommages causés par des faits antérieurs au 1^{er} janvier 2008.

Donné à Bruxelles, le 21 mars 2007

ALBERT

PAR LE ROI :

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

Rudy DEMOTTE

*Le ministre de l'Economie, de l'Energie, du
Commerce extérieur et de la Politique scientifique,*

Marc VERWILGHEN

La ministre de la Justice,

Laurette ONKELINX

HOOFDSTUK XI

Wijzigings- en slotbepalingen

Art. 36

Artikel 136, § 2 van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aangevuld met een lid dat luidt als volgt:

«Deze paragraaf is niet van toepassing op de vergoedingen toegekend overeenkomstig de wet van ... betreffende de vergoeding van schade als gevolg van medische verzorging» met uitzondering van de gevallen bedoeld in artikel 32 van dezelfde wet.»

Art. 37

§1. Deze wet treedt in werking op 1 januari 2008.

§ 2. Deze wet kan niet worden toegepast op schade veroorzaakt door een feit dat van vóór de inwerkingtreding van deze wet dateert.

De verzekeraar van het contract dat gesloten is in toepassing van deze wet, moet de waarborg verlenen voor de schade veroorzaakt door feiten die dateren van vóór 1 januari 2008.

Gegeven te Brussel, 21 maart 2007

ALBERT

VAN KONINGSWEGE :

*De minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

Rudy DEMOTTE

*De minister van Economie, Energie, Buitenlandse
Handel en Wetenschapsbeleid,*

Marc VERWILGHEN

De minister van Justitie,

Laurette ONKELINX