

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

5 avril 2007

PROJET DE LOI

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

PROPOSITION DE LOI

insérant un article 1383*bis* dans
le Code civil précisant qu'il n'y a pas de
préjudice du seul fait de sa naissance

PROPOSITION DE LOI

relative aux accidents diagnostiques et
thérapeutiques

PROPOSITION DE LOI

relative à l'indemnisation des dommages
anormaux liés aux soins de santé

PROPOSITION DE LOI

visant à ce que soient édictées des normes de
sécurité et d'hygiène à l'égard des
établissements de soins et établissant
un mécanisme d'indemnisation des patients
victimes d'infections nosocomiales

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE
LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Magda RAEMAEKERS** ET
M. **Luc GOUTRY**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

5 april 2007

WETSONTWERP

betreffende de vergoeding van schade
als gevolg van gezondheidszorgen

WETSVOORSTEL

tot invoeging van een artikel 1383*bis* in het
Burgerlijk Wetboek, waarin wordt gepreci-
seerd dat iemands geboorte op zich niet als
schade kan worden aangemerkt

WETSVOORSTEL

betreffende de diagnostische en
therapeutische ongevallen

WETSVOORSTEL

met betrekking tot de vergoeding van
abnormale schade die verband houdt met de
geneeskundige verzorging

WETSVOORSTEL

tot uitvaardiging van veiligheids- en
gezondheidsnormen voor de
verzorgingsinstellingen en tot instelling van
een vergoedingsregeling voor patiënten die
het slachtoffer zijn van ziekenhuisinfecties

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Magda RAEMAEKERS** EN
DE HEER **Luc GOUTRY**

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:**

Président/Voorzitter : Yvan Mayeur

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
 PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
 MR Daniel Bacquelaïne, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
 sp.a-spirit Magda De Meyer, Maya Detiège, Magda Raemaekers
 CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
 Vlaams Belang Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
 cdH Véronique Salvi

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Maggie De Block, Jacques Germeaux, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
 Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
 Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme,
 Dalila Douifi, Yvette Mues, Annelies Storms, Koen T'Sijen
 Greta D'hondt, Nahima Lanjri, Jo Vandeurzen
 Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
 Joseph Arens, Benoît Drèze

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerkens

<p>cdH : Centre démocrate Humaniste CD&V : Christen-Democratisch en Vlaams ECOLO : Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales FN : Front National MR : Mouvement Réformateur N-VA : Nieuw - Vlaamse Alliantie PS : Parti socialiste sp.a - spirit : Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht. Vlaams Belang : Vlaams Belang VLD : Vlaamse Liberalen en Democraten</p>	<p>Abréviations dans la numérotation des publications :</p> <p>DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif QRVA : Questions et Réponses écrites CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte) CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue) CRIV : 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) PLEN : Séance plénière COM : Réunion de commission MOT : Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</p>	<p>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</p> <p>DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft) CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft) CRIV : 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) PLEN : Plenum COM : Commissievergadering MOT : Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</p>
<p>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</p>	<p>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</p> <p align="right">Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be</p>	

SOMMAIRE

I. Procédure	4
II. Exposé introductif du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	5
III. Exposé des auteurs des propositions de loi	14
IV. Discussion générale	19
V. Discussion des articles	38
VI. Votes	45

Documents précédents :

Doc 51 **3012/ (2006/2007) :**

- 001 : Projet de loi.
- 002 : Amendements.

Voir aussi :

- 004 : Texte adopté par la commission (art. 77 de la Constitution).
- 005 : Texte adopté par la commission (art. 78 de la Constitution).

Doc 51 **090/ (2002/2003) :**

- 001 : Proposition de loi déposée par M. Daniel Bacquelaine.
- 002 : Amendement.

Doc 51 **230/ (2002/2003) :**

- 001 : Proposition de loi déposée par M. Daniel Bacquelaine et Mme Yolande Avontroodt.

Doc 51 **256/ (S.E. 2003) :**

- 001 : Proposition de loi déposée par Mme Muriel Gerkens.

Doc 51 **1565/ (2004/2005) :**

- 001 : Proposition de loi déposée par M. Yvan Mayeur, Mmes Marie-Claire Lambert et Sophie Pécriaux, M. André Perpète et Mme Valérie Déom.

INHOUD

I. Procedure	4
II. Inleidende uiteenzetting door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	5
III. Uiteenzetting door de indieners van de wetsvoor- stellen	14
IV. Algemene bespreking	19
V. Artikelsgewijze bespreking	38
VI. Stemmingen	45

Voorgaande documenten :

Doc 51 **3012/ (2006/2007) :**

- 001 : Wetsontwerp.
- 002 : Amendementen.

Zie ook :

- 004 : Tekst aangenomen door de commissie (art. 77 van de Grondwet)
- 005 : Tekst aangenomen door de commissie (art. 78 van de Grondwet)

Doc 51 **090/ (2002/2003) :**

- 001 : Wetsvoorstel ingediend door de heer Daniel Bacquelaine.
- 002 : Amendement.

Doc 51 **230/ (2002/2003) :**

- 001 : Wetsvoorstel ingediend door de heer Daniel Bacquelaine en mevrouw Yolande Avontroodt.

Doc 51 **256/ (B.Z. 2003) :**

- 001 : Wetsvoorstel ingediend door mevrouw Muriel Gerkens.

Doc 51 **1565/ (2004/2005) :**

- 001 : Wetsvoorstel ingediend door de heer Yvan Mayeur, de dames Marie-Claire Lambert en Sophie Pécriaux, de heer André Perpète en mevrouw Valérie Déom.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de sa réunion du 27 mars 2007.

I.— PROCÉDURE

A. *M. Luc Goutry (CD&V)* déplore qu'un projet de loi d'une telle importance soit déposé si tardivement. Cette façon de procéder empêche de fournir un travail législatif de qualité. Eu égard à la complexité de la matière, il estime qu'il aurait été opportun que la commission de la Justice et la commission de l'Économie puissent donner leur avis sur le projet. Des auditions auraient également permis d'avoir une meilleure vue de la matière avant de voter un projet d'une telle importance.

M. Benoît Drèze (cdH) souscrit à cette observation.

B. En vertu de l'article 1^{er}, le projet de loi à l'examen est soumis à la procédure législative visée à l'article 78 de la Constitution, sauf en ce qui concerne les articles 25, 31 et 32, § 4, alinéa 4, qui règlent une matière visée à l'article 77 de la Constitution. Votre commission a dès lors décidé, au cours de sa réunion du 27 mars 2007, de faire application de l'article 72.2, alinéa 2, du Règlement de la Chambre, qui est libellé comme suit:

«Au cas où, dans un projet ou une proposition de loi à adopter à la majorité absolue des suffrages, des dispositions sont proposées qui doivent être adoptées à une majorité spéciale, ou inversement, ces dispositions sont disjointes de ce projet ou de cette proposition de loi».

Bien que, d'un point de vue formel, aucun amendement n'ait été présenté, votre commission a décidé en l'espèce de scinder le projet de loi en deux projets distincts. Le premier contiendra uniquement des dispositions réglant des matières visées à l'article 78 de la Constitution, tandis que le second règlera uniquement des matières visées à l'article 77 de la Constitution.

Votre commission a pris cette décision de scission, étant entendu:

1. que le rapporteur fera un rapport unique sur la discussion de toutes les dispositions du projet de loi déposé par le gouvernement;

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 27 maart 2007.

I. — PROCEDURE

A. *De heer Luc Goutry (CD&V)* betreurt dat dergelijk belangrijk wetsontwerp zo laatstijdig werd ingediend. Deze manier van werken maakt het onmogelijk om goed wetgevend werk te leveren. Hij vindt dat het interessant zou zijn geweest, gezien de complexiteit van de materie, dat de commissie voor de Justitie en de commissie voor het Bedrijfsleven een advies zouden hebben kunnen verlenen over het ontwerp. Ook hoorzittingen zouden meer inzicht hebben kunnen verlenen alvorens een zo belangrijk ontwerp te stemmen.

De heer Benoît Drèze (cdH) sluit zich aan bij deze opmerking.

B. Krachtens artikel 1 behoort voor het ter bespreking liggende wetsontwerp de wetgevende procedure als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet te worden gevolgd met uitzondering van het artikelen 25, 31 en 32, § 4, vierde lid, die een aangelegenheid regelen als bedoeld in artikel 77 van de grondwet. Uw commissie heeft op 27 maart 2007 derhalve beslist toepassing te geven aan artikel 72.2, tweede lid, van het Reglement van de Kamer, dat luidt als volgt:

«Ingeval een wetsontwerp of –voorstel, dat luidens zijn eerste artikel ressorteert onder een van de drie wetgevende procedures als bedoeld in artikel 74, artikel 77 of artikel 78 van de Grondwet, bepalingen bevat die onder een andere van die drie procedures ressorteren, worden die bepalingen uit dat wetsontwerp of dat –voorstel gelicht.»

Hoewel terzake formeel geen amendement werd ingediend, heeft uw commissie in dit geval beslist het wetsontwerp te splitsen in twee afzonderlijke wetsontwerpen. Het eerste van die wetsontwerpen bevat dan louter bepalingen die aangelegenheden regelen als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet, het tweede louter bepalingen die aangelegenheden regelen als bedoeld in artikel 77 van de Grondwet.

Uw commissie heeft die beslissing tot splitsing genomen, mits:

1. de rapporteur één verslag zal uitbrengen over de bespreking van alle bepalingen van het door de regering ingediende wetsontwerp;

2. qu'il y aura un seul vote sur l'ensemble du projet de loi en commission, vote qui devra néanmoins être considéré comme un vote sur les deux (nouveaux) projets de loi;

3. qu'il sera établi deux textes adoptés en commission, qui seront transmis à la séance plénière sous la forme de deux projets de loi distincts.

Ces deux projets de loi auront donc chacun un intitulé et un article 1^{er} distincts.

C. La proposition de loi visant à instaurer un régime de responsabilité sans faute en matière d'accidents médicaux et instituant un fonds des accidents médicaux (DOC 51 2013) a été jointe au projet de loi actuellement à l'examen. Toutefois, à la demande de l'auteur, elle en a été disjointe pour le vote sur ce projet de loi.

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique souligne que les principes du projet sont en discussion depuis des années aussi bien dans les enceintes parlementaires que dans la société civile. Il vise à indemniser les victimes d'accidents médicaux qu'ils soient la conséquence ou non d'une faute.

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

Aujourd'hui en Belgique sur 100 cas de dommage lié à une prestation de soin moins de 5 cas aboutissent à une indemnisation de la victime. Plus de 95% des victimes ne sont et seront jamais indemnisés par la simple application d'un principe général de droit à savoir pas de responsabilité médicale sans faute prouvée.

Il n'est pas acceptable qu', après la souffrance physique d'être renvoyée du médecin vers l'hôpital, de l'hôpital vers l'assureur et que chacun explique que personne n'est responsable et que de toute façon la faute ne sera jamais prouvée, que le procès prendra des années et coûtera cher sans garantie de succès.

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

2. de commissieleden één stemming houden over het gehele wetsontwerp, met dien verstande dat die stemming moet worden beschouwd als een stemming over beide (nieuwe) wetsontwerpen;

3. twee door de commissie aangenomen teksten zullen worden opgesteld, die aan de plenaire vergadering zullen worden bezorgd als twee afzonderlijke wetsontwerpen.

Er komen twee artikelen 1 voor die beide wetsontwerpen, die elk een apart opschrift zullen meekrijgen.

C. Het wetsvoorstel tot instelling van een foutloze aansprakelijkheidsregeling voor medische ongevallen en tot oprichting van een Fonds voor medische ongevallen.(Doc 51 – 2013) werd aan het momenteel besproken wetsontwerp toegevoegd. Het werd echter op vraag van de indiener losgekoppeld voor de stemming over het besproken wetsontwerp.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

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

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

Vandaag wordt in België het slachtoffer in minder dan 5 op 100 schadegevallen als gevolg van zorgverstrekking vergoed. Meer dan 95% van de slachtoffers wordt niet vergoed en zal dat ook nooit worden, door de loutere toepassing van een algemeen rechtsbeginsel, met name dat er geen medische aansprakelijkheid is zonder bewezen fout.

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

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

nombre croissant de praticiens renoncent à exercer.

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

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

En effet, il n'y aurait qu'une erreur médicale pour 20.000 actes accomplis.

Le risque d'erreur médicale est donc de l'ordre de 0,005%.

On a estimé le nombre de recours annuels relatifs à des dommages survenus suite à une prestation médicale auprès des assureurs à environ 2000. En moyenne, il a été estimé que 75% de ces recours ne donnent finalement lieu à aucune décision judiciaire (soit parce qu'un accord amiable est intervenu avant le terme de la procédure, soit parce que le demandeur se retire du procès).

Dès le moment où le demandeur renonce même bien souvent à initier une procédure devant la longueur et le coût qu'elle impliquerait, il est raisonnable de penser qu'il y a chaque année, près de 4.000 accidents liés aux prestations de soins.

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

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

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

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

En outre, dans l'hypothèse où une faute aurait été commise, la démonstration de celle-ci est

daarmee gepaard gaande stijging van de verzekeringspremies.

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

In België is de medische veiligheid in het algemeen van hoge kwaliteit.

Op 20.000 handelingen zou er immers maar één medische fout voorkomen.

Het risico van medische fouten is dus 0,005%.

Het aantal jaarlijkse schadeclaims als gevolg van een medische prestatie bij de verzekeraars wordt op ongeveer 2000 geschat. Geraamd werd dat gemiddeld 75% van die vorderingen uiteindelijk tot geen enkele rechterlijke beslissing leidt (hetzij omdat een minnelijke oplossing werd gevonden vóór de procedure afgerond is, hetzij omdat de eiser zich terugtrekt uit het geding).

Aangezien de eiser er heel vaak van afziet een procedure aan te vatten omdat ze lang zal aanslepen en veel geld zal kosten, is het redelijk aan te nemen dat er jaarlijks nagenoeg 4.000 zorggerelateerde ongevallen zijn.

Als zoveel mensen bij een fenomeen betrokken zijn, gaat het om een kwestie die de hele samenleving aanbelangt.

De toepassing van de klassieke regeling van de burgerrechtelijke aansprakelijkheid op medisch vlak lijkt geen voldoening te schenken, noch voor de patiënt, nog voor de beroepsbeoefenaars, noch voor de verzekeraars. De verklaring daarvoor is dat de gewone regeling van de burgerrechtelijke aansprakelijkheid niet aangepast is aan het medisch risico.

De slachtoffers hebben vaak het gevoel dat ze er nooit zullen in slagen de fout van hun arts te bewijzen.

Een van de redenen is dat niet noodzakelijk een fout aan de oorsprong ligt van een medisch ongeval. In dat geval heeft het slachtoffer geen recht op enige vergoeding van de geleden schade.

Anderzijds, als er een fout werd gemaakt, is het bijzonder moeilijk dat te bewijzen omdat het als gevolg

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).

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. Dès lors, ils n'admettent pas 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.

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

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

van het technische karakter van de medische handelingen en van het medisch geheim waarmee ze gepaard gaan niet gemakkelijk is om de feiten te kennen en te beoordelen.

De slachtoffers die een rechtszaak aanspannen, worden geconfronteerd met een nog grotere traagheid van het gerecht, onder meer omdat systematisch een beroep wordt gedaan op expertises, die vaak lang duren en veel geld kosten, en ook als gevolg van het grote aantal betrokkenen (artsen, verzekeraars, slachtoffers enzovoort).

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

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

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

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

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

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

Zelfs in België blijkt uit ramingen dat in 1988 11,5% van de Belgische vrouwen met een keizersnede is bevallen en dat er dat in 2004 18,45% waren !

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.

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

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

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

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

Si l'on maintenait l'application de l'article 1382 du Code civil et créait simultanément un système d'indemnisation sans faute, on rencontrerait les difficultés suivantes:

a) Sur le plan éthique:

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

– Le nouveau système sans faute disposerait de moins de ressources dès lors que les primes de l'assurance en responsabilité civile classique doivent être

Bovendien leidt de forse toename van het aantal rechtszaken tot geregelde stijgingen van de verzekeringspremies, die bijzonder hoog kunnen liggen (meer dan 5.000 euro voor een specialist), en tot de weigering, door bepaalde verzekeringsmaatschappijen, de integrale vergoeding van de schade te dekken.

Het mechanisme van de verzekeringspolissen zou de zorgverleners kunnen verhinderen de medische fout vrij te bespreken met het slachtoffer.

Iedereen heeft weet van de uitwassen van de Amerikaanse regeling inzake beroepsaansprakelijkheid. We moeten ervoor zorgen dat het in ons land niet zo ver komt en we moeten vooruitlopen op die evolutie die zich nu reeds aftekent.

Tot slot verhindert het geheim omtrent de medische ongevallen vaak dat ze kritisch en algemeen worden geanalyseerd en dat preventieve strategieën worden uitgewerkt om de frequentie ervan te verminderen.

Dit wetsontwerp heeft tot doel de patiënt op een rechtvaardige manier te vergoeden, door een nieuw stelsel in te voeren, 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 openen 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 schade ten gevolge van een handeling of aan het ontbreken ervan, wettelijk te bepalen.

Indien men de toepassing van artikel 1382 van het burgerlijk wetboek zou behouden, en tegelijkertijd de oprichting van een vergoedingssysteem op foutloze basis zou invoeren, zou men volgende moeilijkheden ondervinden:

a) Op ethisch vlak:

– Een patiënt die schade lijdt, weet niet of de schade te wijten is aan een toeval of aan een fout;

– Het nieuwe foutloze systeem zou over minder middelen beschikken, omdat de premies voor de klassieke verzekering voor burgerlijke aansprakelijkheid verder

maintenues. Les forfaits que le nouveau système serait en mesure d'octroyer seraient donc limités. Il s'ensuit que seules les personnes qui sont dans l'impossibilité de supporter financièrement un procès feraient probablement appel au Fonds et à son indemnisation limitée.

b) Le maintien de la possibilité d'une action ne freinerait pas le développement d'une médecine préventive: le contexte judiciaire demeure incertain.

c) Cela ne permettrait toujours pas d'améliorer la transparence de l'information et des actes posés.

– il est difficile d'obtenir les données auprès des sociétés d'assurance;

– le fait que les médecins encourent toujours le risque de poursuites 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. Il ne suffit pas que le Fonds soit informé du fait qu'un recours a été introduit.

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

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

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

betaald dienen te worden. De forfaitaire bedragen die het nieuwe systeem zou kunnen toekennen, zouden dus geringer zijn. Daardoor zouden wellicht alleen personen die een rechtszaak financieel niet aankunnen, een beroep doen op het Fonds en haar beperkte vergoeding.

b) Door de vervolging mogelijk te houden, zou men de verdere ontwikkeling van een preventieve geneeskunde niet afremmen: de juridische context blijft onzeker.

c) Ook de transparantie van de informatie en handelingen zou op deze manier nog steeds niet verbeteren.

– Het is moeilijk gegevens te verkrijgen bij verzekeringsinstellingen;

– Het feit dat artsen steeds het risico lopen op vervolging 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 volstaat niet dat het Fonds op de hoogte wordt gebracht dat een beroep werd ingediend.

Het hoort tot 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 België. 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).

De opheffing van de toepassing van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek, is dus wel degelijk voordelig voor de patiënt. De patiënt kan zo inderdaad terugvallen op een uniek en eenvoudig systeem dat een billijke en snelle schadevergoeding verzekert.

Dit wetsontwerp moet ook de artsenstand en de overige zorgverstrekkers in staat stellen hun opdracht op serene wijze te blijven vervullen, door een einde te maken aan het groeiende risico op burgerrechtelijke vervolging en tegelijk de toepassing van de deontologische regels te handhaven.

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.

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

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

En effet, les actions pénales restent ouvertes aux victimes ainsi que la constitution de partie civile, en limitant toutefois le dédommagement auquel 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.

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

Hieronder volgen de krachtlijnen van dit wetsontwerp.

– De vergoeding van het slachtoffer zal kunnen worden toegekend voor elk ongeval dat een gevolg is van de zorgverstrekking. Het slachtoffer zal dus niet meer de fout van de zorgverstreker hoeven aan te tonen. Het zal alleen 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. Enerzijds kan aldus voldoende worden gegarandeerd dat zowel de overheid (met het oog op een effectieve preventie) als de slachtoffers alle relevante informatie inzake medische ongevallen in de instellingen en de praktijken verkrijgen. Anderzijds wordt het aldus mogelijk de bestaande tendens die leidt tot defensieve geneeskunde, te doorbreken.

Het feit dat de schadevergoeding uit de gemeenrechtelijke sfeer wordt gehaald, betekent niet dat de verstreker aan alle verantwoordelijkheid ontstapt.

– Het voorgestelde mechanisme verleent de zorgverstrekers in geen geval straffeloosheid, daar een beroep op strafrechtelijk vlak altijd mogelijk is.

Het slachtoffer kan immers nog steeds strafrechtelijke stappen ondernemen en zich burgerlijke partij stellen. Niettemin wordt de schadeloosstelling waartoe die stappen kunnen leiden beperkt, zodat uitsluitend het nieuwe systeem zorgt voor de schadeloosstelling van de slachtoffers; objectief staat vast dat de zorgverstrekers de beroepsbeoefenaars zijn die het meest met strafrechtspraak in aanmerking komen, daar hun handelingen snel strafbare feiten vormen (onopzettelijke slagen en verwondingen,...).

– Het ingestelde mechanisme nuanceert de «immunité» van de artsen en zorgverstrekers op burgerlijk vlak.

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

– Op theoretisch vlak wordt reeds in tal van domeinen, zoals in het stelsel van de arbeidsongevallen, afgezien

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;

– 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 (sept mois après l'introduction de la demande).

van de toepassing van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek.

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

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

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

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

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

Ten slotte kan het nieuwe stelsel van foutloze aansprakelijkheid slechts financierbaar zijn indien alle verzekeringspremies die nu betaald worden door verstrekkers en instellingen, ook zullen dienen voor de financiering van dat nieuwe stelsel.

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

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

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

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 garantit une gestion harmonisée des demandes.

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

Concrètement, on peut schématiser le système proposé comme suit:

- Le patient qui s'estime victime d'un dommage indemnisable s'adresse au nouveau Fonds.

- Celui-ci examine la demande et la renvoie à l'assureur compétent. En tout cas, l'assureur traite le dossier, mais il lui est loisible de récupérer ultérieurement auprès d'un autre assureur tout ou partie de l'indemnisation éventuellement payée

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

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

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

- 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, dans l'attente de 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

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

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

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

Concreet kan het voorgestelde systeem als volgt schematisch worden voorgesteld:

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

- Dit onderzoekt de aanvraag en stuurt ze door naar de bevoegde verzekeraar. In ieder geval behandelt de verzekeraar 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

cas échéant, sur le montant de l'indemnité à payer.

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

Le débat avec la compagnie d'assurance sera contradictoire et le demandeur d'assurance peut décider de se faire représenter ou accompagner.

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

Les sources de financement prévues dans la loi sont:

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

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

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

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

over het bestaan van de schade en, desgevallend, over het bedrag van de te betalen schadevergoeding.

In de gevallen waar de zorgverlener niet verzekerd is, zal een Gemeenschappelijk Waarborgfonds gecreëerd worden, naar analogie van wat er reeds bestaat binnen de automobielsector.

Komt het met de verzekeringsmaatschappij tot een debat, dan gebeurt dat op tegenspraak. Wie de interventie van de verzekering eist, kan beslissen zich te laten vertegenwoordigen of begeleiden.

Wat de financiering van de in uitzicht gestelde regeling betreft, heeft het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg drie verslagen opgesteld, waardoor de totale kostprijs kan worden geraamd.

De bij de toekomstige wet vastgestelde financieringsbronnen 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 de premies die worden betaald aan de verzekeringsinstellingen; die bijdrage heeft als bovengrens een bedrag dat de Koning zal vaststellen (waarbij rekening wordt gehouden met de stabiliteitsdoelstelling van de premies die zijn betaald door de zorgverstrekkers die reeds waren verzekerd op het ogenblik dat deze tekst in werking zal treden);
- de opbrengst van de subrogatievordering die wordt uitgeoefend krachtens artikel 7 van dit wetsontwerp;
- de financiële opbrengsten van de bedragen waarover het Fonds beschikt.

Op grond van de raming «kruissnelheid» die is vastgesteld in de verslagen van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, kunnen de huidige financieringsbronnen de kosten van de regeling dekken. Zolang die raming niet wordt overschreden, komt er geen verandering in de huidige verhouding van de in de vorige alinea vermelde geldbronnen die de regeling zullen financieren, en zal geen beroep worden gedaan op nieuwe financieringsbronnen.

Tot slot wordt de nieuwe regeling pas geloofwaardig als wordt voorzien in een billijke schadevergoeding, waarbij ook rekening wordt gehouden met morele schade, hulp van derden enzovoort.

Budgettair moeten echter forfaitaire bedragen en/of bovengrenzen worden vastgesteld.

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

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

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

Le texte permet à la fois de répondre à un besoin sociétal connu de tous et est garanti par un système de financement sérieux. Le texte revoit de manière fondamentale les principes du droit de la responsabilité en matière médicale. Il répond à une attente des prestataires de soins mais d'abord et avant tout à un besoin des patients.

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

III.— EXPOSÉ DES AUTEURS DES PROPOSITIONS DE LOI

M. Benoit Dréze (cdH) fait observer que cela fait longtemps déjà que le cdH souhaite la création d'un Fonds des accidents médicaux. Il constate une évolution dans l'approche de l'indemnisation des erreurs médicales. Les propositions de loi qui ont été déposées à ce sujet dans le passé prévoyaient que le régime de droit commun devait continuer à exister parallèlement au système d'un Fonds spécifique d'indemnisation des dommages médicaux. Le projet de loi à l'examen a opté pour un mode unique de réparation des dommages.

Actuellement, la responsabilité civile est basée sur le principe de la faute, du dommage et du lien de causalité entre les deux. Ce régime n'est pas applicable au domaine de la responsabilité médicale. Il est souvent très difficile pour les patients de percevoir une indemnisation. Moins de 20% des victimes ont essayé d'obtenir une indemnisation auprès des entreprises d'assurance.

Op grond van de in de deze wet vervatte beginselen zullen die bedragen en/of bovengrenzen bij koninklijk besluit worden bepaald.

Wat dit onderdeel betreft, werd de tekst aangepast overeenkomstig de opmerkingen van de Raad van State, die heeft gevraagd dat het proportionaliteitsbeginsel in acht zou worden genomen.

Zodoende werden de bedragen van de aanvankelijk vastgelegde franchises verlaagd; die zullen met de helft worden verminderd voor de patiënten die de verhoogde tegemoetkoming genieten. De in de wet opgenomen hoogste en laagste bedragen werden aangepast aan wat thans gemiddeld wordt uitgekeerd aan de slachtoffers die bij bewezen schade worden vergoed.

Met deze tekst kan worden tegemoetgekomen aan een algemeen gekende maatschappelijke behoefte, en tegelijk wordt het stelsel gestut door een degelijke financieringsregeling. De tekst is een ware herijking van de rechtsprincipes inzake medische aansprakelijkheid. Dit wetsontwerp gaat in op de verwachtingen van de zorgverstrekkers, maar ook en vooral op een nood van de patiënten.

Met deze tekst kan paal en perk worden gesteld aan bepaalde praktijken van defensieve geneeskunde. Er kan ook uitermate belangrijke informatie worden samengebracht om de medische praktijkvoering te verbeteren. Deze tekst garandeert met andere woorden dat elke medeburger de zekerheid krijgt beter verzorgd te worden.

III. — UITEENZETTING DOOR DE INDIENERS VAN DE WETSVOORSTELLEN

De heer Benoit Dréze (cdH) wijst erop dat de cdH reeds sedert zeer lang de oprichting van een Fonds voor medische ongevallen wenst. Hij stelt vast dat er een evolutie is in de benadering van de vergoeding van medische fouten. De wetsvoorstellen die werden ingediend hieromtrent in het verleden bepaalden dat de regeling van het gemeen recht bleef bestaan naast de regeling van een specifiek Fonds voor de vergoeding van medische schade. Het momenteel besproken ontwerp heeft gekozen voor één enkele wijze van vergoeding van de schade.

Momenteel is de burgerlijke aansprakelijkheid gebaseerd op het principe van fout, schade en het oorzakelijk verband ertussen. Deze regeling is niet aangepast voor toepassing op het domein van de medische aansprakelijkheid. Het is vaak zeer moeilijk voor patiënten om een schadevergoeding te ontvangen. Minder dan 20% van de slachtoffers trachtte een schadevergoeding bij de verzekeringsinstellingen te bekomen

Du côté des prestataires de soins, ce système entraîne une multiplication des examens complémentaires dans le but d'éviter les accidents. Cette situation engendre un coût énorme pour la société et fait naître la crainte que les dérives observées actuellement aux États Unis apparaissent également en Belgique.

De plus, les primes que les entreprises d'assurance demandent aux prestataires sont de plus en plus élevées.

C'est la raison pour laquelle le cdH propose un régime exclusif de responsabilité médicale sans faute, donnant lieu à une indemnisation. La proposition exclut certains dommages. C'est ainsi que les dommages résultant d'actes intentionnels ou de fautes lourdes et les dommages moraux légers n'entrent pas en ligne de compte pour une indemnisation.

La proposition de loi prévoit que le système est géré par les organismes assureurs, notamment les mutualités, et non par les entreprises d'assurance comme le prévoit le projet de loi. Ces organismes disposent en effet de l'expertise nécessaire pour défendre le patient et maîtriser les coûts. Il s'agit, en outre, d'organismes sans but lucratif.

M. Drèze cite des exemples visant à prouver qu'une réglementation est absolument nécessaire. Le magazine «Test Santé» a publié les résultats d'une enquête auprès de 834 personnes ayant rapporté un cas relatif à la responsabilité médicale. Sur 88 «affaires» portées devant les tribunaux civils, 72% d'entre elles n'étaient pas encore clôturées («il faut compter au minimum 7 à 8 ans») et 17 cas ont conduit à l'acquiescement du praticien; seules 8 victimes ont obtenu réparation (comprise entre 190.000 et 54.000.000 BEF).

On reviendra encore, au cours de la discussion, sur les montants des indemnités possibles, car le projet de loi prévoit des barèmes et des plafonds pour l'indemnisation. M. Drèze estime que les montants proposés par le projet de loi sont trop peu élevés.

En conséquence, seule une minorité des accidents médicaux sont indemnisés, ce qui entraîne une frustration légitime. Selon le professeur Fagnart, «lorsque 80% des victimes restent sans réparation, on doit bien se rendre à l'évidence: le droit de la responsabilité civile, dont la fonction essentielle est celle d'indemnisation, est

Langs de kant van de zorgverleners heeft dit voor gevolg dat een groot aantal bijkomende onderzoeken worden uitgevoerd om te voorkomen dat er zich ongevallen zouden voordoen. Dit brengt een grote kost mee voor de gemeenschap en doet de vrees ontstaan dat de mistoestanden die zich momenteel voordoen in de Verenigde Staten ook in België zouden ontstaan.

Bovendien worden de premies die de verzekeringsinstellingen vragen aan de zorgverleners steeds hoger.

Daarom stelt de cdH een enkel regime van foutloze medische aansprakelijkheid voor waarbij een schadevergoeding zou worden verleend. Bepaalde schade wordt uit het voorstel gehaald, zo komen schade ten gevolge van en intentionele of een zware fout en lichte morele schade niet in aanmerking voor schadevergoeding.

Het wetsvoorstel bepaalt dat de verzekeringsorganisaties, met name de ziekenfondsen, het systeem zouden beheren en niet de verzekeringsinstellingen zoals het wetsontwerp voorstaat. Deze instellingen beschikken immers over de noodzakelijke expertise voor de verdediging van de patiënt en het beheersen van de kosten. Het zijn bovendien instellingen zonder winstoogmerk.

De heer Drèze haalt voorbeelden aan die moeten aantonen dat een regeling strikt noodzakelijk is. Het magazine «Test Santé» publiceerde de resultaten van een enquête die werd afgenomen bij 834 personen die melding hadden gemaakt van een geval waarin medische aansprakelijkheid in het geding was. Van de 88 bij de burgerlijke rechtbanken aanhangig gemaakte zaken was 72% nog niet afgehandeld («dergelijke zaken lopen minimum 7 tot 8 jaar»), en in 17 gevallen werd de zorgverlener vrijgesproken; slechts 8 slachtoffers ontvingen een schadevergoeding (gaande van 190.000 tot 54.000.000 BEF).

Op de bedragen van mogelijke schadevergoeding zal in de loop van de discussie nog worden teruggekomen omdat het wetsontwerp voorziet in barema's en plafonds voor de vergoeding. De heer Drèze is van oordeel dat de voorgestelde bedragen in het wetsontwerp te laag zijn.

Medische ongevallen geven dus in slechts een minderheid van de gevallen aanleiding tot een schadevergoeding, wat de patiënt terecht frustrereert. «Laten we aannemen dat 80% van de slachtoffers geen schadevergoeding ontvangen. In dat geval moet men goed beseffen dat het burgerlijke aansprakelijkheidsrecht,

incapable de remplir la mission qui est la sienne.»

Les prestataires de soins sont quant à eux tout autant insatisfaits. Les procès en responsabilité sont susceptibles de se multiplier, ce qui nuit à la relation de confiance entre le patient et le prestataire et conduit à un «repli défensif» du prestataire. Ce dernier a alors tendance à multiplier les examens «pour se couvrir», ce qui se justifie d'autant moins que cela entraîne des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.

La difficulté d'évaluer les risques en la matière et la survenance de quelques procès retentissants en responsabilité médicale a conduit les assureurs à gonfler les primes d'assurance payées par les prestataires de soins afin de couvrir leur responsabilité. L'augmentation est proche de 100% en quatre ans. Les réserves des compagnies d'assurances sont démesurées. Certains prestataires ne peuvent plus payer les primes exigées. De nombreuses compagnies d'assurance ont par ailleurs choisi de ne plus assurer ce risque.

La question de la mise en place d'un régime de responsabilité sans faute n'est pas neuve, ni en Belgique, où des propositions de loi sont toujours pendantes à la Chambre et au Sénat, ni à l'étranger. Au moment de l'adoption de la loi sur les droits du patient, la ministre de la santé de l'époque, Magda Aelvoet, s'était d'ailleurs engagée à présenter «rapidement» au Parlement un projet de loi réglant la matière. Plus de trois ans plus tard, une telle réglementation fait toujours défaut.

La proposition de loi à l'examen vise à fixer une indemnisation généralisée des victimes. Dans le régime de droit commun actuel (basé sur la responsabilité civile), les patients obtiennent en principe une indemnisation intégrale (censée couvrir l'intégralité du dommage matériel et moral). Mais seule une minorité y parvient (voir plus haut), laissant les autres sur le carreau.

La proposition de loi à l'examen a pour but de généraliser l'indemnisation à toutes les victimes qui en ont besoin, quitte à la limiter d'une manière raisonnable et objective pour des raisons d'équité et de viabilité financière.

Il faut veiller à ce que le financement reste abordable. Plusieurs solutions existent afin de limiter dans une mesure plus ou moins raisonnable les risques financiers

waarvan de schadeloosstelling als kerntaak geldt, niet bij machte lijkt haar specifieke taak te vervullen» volgens prof Fagnart.

De zorgverleners zijn evenmin tevreden. De kans bestaat dat steeds meer processen in aansprakelijkheid worden aangespannen. Zulks brengt de vertrouwensrelatie tussen de patiënt en de zorgverlener in het gedrang en dringt deze laatste in een defensieve positie. Aldus is hij geneigd een veelvoud aan onderzoeken uit te voeren, alleen maar om «zich in te dekken». Zulks is des te minder verantwoord omdat de ziekteverzekering voor de onterecht gemaakte kosten opdraait.

De moeilijkheid om de risico's terzake in te schatten, alsook het feit dat zich enkele ophefmakende processen in medische aansprakelijkheid hebben voorgedaan, hebben de verzekeraars ertoe aangezet de aan de zorgverleners aangerekende verzekeringspremies op te trekken. In vier jaar tijd zijn die met bijna 100% gestegen. De verzekeringsmaatschappijen hebben buitensporige reserves aangelegd. Sommige zorgverleners kunnen de gevraagde premies niet langer betalen. Tal van verzekeringsmaatschappijen hebben er overigens voor geopteerd dat risico niet langer te verzekeren.

Het debat over de foutloze aansprakelijkheidsregeling is niet nieuw, noch in België – waar in de Kamer en de Senaat terzake een aantal wetsvoorstellen werden ingediend -, noch in het buitenland. Toen de wet betreffende de rechten van de patiënt werd aangenomen, had de toenmalige minister van Volksgezondheid Magda Aelvoet trouwens beloofd dat zij «onverwijld» een wetsontwerp terzake in het Parlement zou indienen. Ruim drie jaar later ontbreekt deze reglementering nog steeds.

Het wetsvoorstel stelt een veralgemeende schadeloosstelling van de slachtoffers vast. In de vigerende gemeenrechtelijke (op de civielrechtelijke aansprakelijkheid gebaseerde) regeling, verkrijgen de patiënten in principe een integrale schadeloosstelling (die wordt geacht de gehele materiële en morele schade te dekken). Maar slechts een minderheid slaagt daarin (zie boven), terwijl de anderen in de kou blijven staan.

Dit wetsvoorstel strekt ertoe de schadeloosstelling te veralgemenen voor alle slachtoffers die ze nodig hebben, met dien verstande evenwel dat de schadeloosstelling, om redenen van billijkheid en van financiële haalbaarheid, op een objectieve en redelijke wijze wordt beperkt.

Men moet erop toezien dat de financiering betaalbaar blijft. Verscheidene oplossingen zijn mogelijk om in een min of meer redelijke mate de aan de nieuwe

du nouveau régime, sans qu'il ne soit nécessaire de développer des régimes actuariels les plus sophistiqués. Le cdH avance les propositions suivantes:

- remplacement complet du régime de droit commun par le nouveau régime de responsabilité sans faute; en effet, le passage complet au régime «*no fault*» permettrait de générer des économies considérables, soit en frais de gestion, soit parce que le fait de ne plus devoir prouver de faute entraînerait de sérieuses économies en frais d'expertise et de procédures;

- exclusion de certains dommages du régime d'indemnisation sans faute: dommages provoqués intentionnellement par la victime, ceux qui sont la suite inéluctable de la maladie, certains dommages moraux légers, etc.;

- application des règles de droit commun (responsabilité civile) en cas de dommage causé par une personne autre que le praticien professionnel ou l'établissement de soin, responsable de l'accident, ainsi qu'en cas de dommage provoqué intentionnellement par le praticien professionnel ou l'établissement de soins;

- application possible des règles de droit commun (recours subrogatoire du fonds en responsabilité civile) en cas de faute lourde du praticien professionnel ou l'établissement de soins;

- exclusion de certains dommages n'atteignant pas un pourcentage minimal d'invalidité;

- application de franchises limitées, à charge des prestataires;

- intervention subsidiaire du nouveau Fonds d'indemnisation des accidents médicaux par rapport à la sécurité sociale.

L'auteur de la proposition à l'examen privilégie un financement du nouveau régime assuré principalement par une réaffectation des primes d'assurances des prestataires et institutions de soins vers le fonds, celui-ci intervenant subsidiairement aux prestations de la sécurité sociale.

L'hypothèse est d'abandonner tout recours premier aux compagnies d'assurance, au contraire de ce qui se fait par exemple en matière d'accidents du travail. Les primes sont alors versées directement au Fonds, qui gère à la fois la collecte des montants et leur redistribution aux victimes qui entrent dans les conditions d'indemnisation. En collaboration avec les mutualités, le Fonds assure également la collecte et la gestion des

regeling gebonden financiële risico's te beperken, zonder dat het daarbij nodig is de meest gesofistikeerde actuariële regelingen uit te werken. De cdH stelt het volgende voor

- volledige vervanging van de gemeenrechtelijke regeling door de nieuwe foutloze aansprakelijkheidsregeling; de volledige overstap naar de zogenaamde «*no fault*»-regeling zou het immers mogelijk maken aanzienlijke besparingen op te leveren, en dat ofwel op het vlak van de beheerskosten, ofwel doordat het feit dat men niet langer een fout hoeft aan te tonen, aanzienlijke besparingen op het vlak van expertise en procedures zou opleveren

- uitsluiting van bepaalde schade van de regeling inzake de foutloze schadeloosstelling: opzettelijk door het slachtoffer veroorzaakte schade; schade die het onherroepelijk gevolg is van de ziekte, sommige lichte morele schade enzovoort;

- toepassing van de gemeenrechtelijke regels (civielrechtelijke aansprakelijkheid) bij schade veroorzaakt door een andere persoon dan de beroepsbeoefenaar of de verzorgingsinstelling die aansprakelijk is voor het ongeval, alsmede bij schade die opzettelijk door de beroepsbeoefenaar of door de verzorgingsinstelling werd veroorzaakt;

- mogelijke toepassing van de gemeenrechtelijke regels (subrogatoire voorziening door het Fonds inzake burgerlijke aansprakelijkheid) bij een ernstige fout, begaan door de beroepsbeoefenaar of door de verzorgingsinstelling;

- uitsluiting van bepaalde schade die niet tot een minimaal invaliditeitspercentage aanleiding geeft;

- toepassing van een beperkt eigen risico, ten laste van de zorgverleners;

- een bijkomende tegemoetkoming door het nieuwe Fonds voor de vergoeding van medische ongevallen in verband met de sociale zekerheid;

Om die nieuwe regeling te financieren gaat de voorkeur van de indiener van dit wetsvoorstel uit naar een financieringswijze die voornamelijk de door de zorgverleners en de zorginstellingen betaalde verzekeringspremies wil laten afvloeien naar dat Fonds, dat voorziet in een tegemoetkoming subsidiair aan de sociale-zekerheidsuitkeringen.

In tegenstelling tot wat terzake bijvoorbeeld geldt voor arbeidsongevallen, ligt het daarbij in de bedoeling af te stappen van iedere inschakeling, in eerste instantie, van de verzekeringsmaatschappijen. De premies worden dan rechtstreeks gestort in het Fonds dat zowel de inzameling van de bedragen beheert als de herverdeling ervan over de slachtoffers die voldoen aan de voorwaarden inzake schadeloosstelling. In samenwerking met de

données ainsi qu'une mission de prévention des nouveaux accidents médicaux.

La gestion des données pendant l'ensemble de la période de lancement du fonds, ainsi que son fonctionnement, sont importants pour évaluer et améliorer le système. L'intervenant n'est pas persuadé que la procédure proposée dans le projet, à savoir de travailler avec des organismes assureurs privés, est le moyen le plus adapté à cet effet.

Au niveau de la gestion même du fonds, trois hypothèses se présentent:

1. L'hypothèse d'un fonds public créé de toutes pièces nous paraît devoir être écartée, par crainte d'un manque de souplesse, de rapidité et d'expertise;

2. L'hypothèse d'une gestion par un consortium d'assureurs privés rencontrerait le critère d'expertise mais l'articulation privé/public n'est pas évidente (par exemple, tentation de limiter les interventions du fonds pour reporter un maximum de dépenses sur la sécurité sociale). Dans ce cas, le «modèle accidents du travail» nous paraît plus adéquat: intervention des assureurs en première ligne, sur base d'une expertise indépendante et intervention du fonds en cas de défaut d'assurance;

3. L'hypothèse originale que nous trouvons, à ce stade, la plus intéressante est de confier la gestion du fonds aux organismes assureurs. Les mutualités ont démontré, en effet, qu'elles savent allier efficacité, expertise, défense du patient et souci de la maîtrise des coûts. Les mutualités ont une spécificité intéressante dans le cas qui nous occupe, celle d'être de droit privé tout en ne poursuivant pas de but de lucre.

Quelles que soient les modalités de gestion du fonds, différents mécanismes de responsabilisation doivent être prévus: bonus/malus au niveau des primes, franchise à charge des prestataires, prévention notamment sur la base des statistiques. Notons que le droit actuel de la responsabilité civile s'inscrit davantage dans un esprit de réparation que dans un esprit de sanction. Quitter ce système pour un nouveau régime de responsabilité sans faute n'entraînerait aucune diminution de la responsabilité - bien au contraire.

ziekenfondsen zorgt het Fonds ook voor de inzameling en het beheer van de gegevens, en vervult het ook een opdracht inzake de preventie van nieuwe medische ongevallen.

De beheer van de gegevens gedurende de hele periode dat het fonds wordt opgestart en de werking ervan is belangrijk om het systeem te evalueren en te verbeteren. De spreker is er niet van overtuigd dat de voorgestelde procedure in het ontwerp om te werken met privé verzekeringsinstellingen daarvoor de meest aangepaste wijze is.

Op het vlak van het beheer zelf van het Fonds, liggen drie mogelijkheden open.

1. De mogelijkheid van een volledig nieuw op te richten overheidsfonds lijkt te moeten worden afgewezen, omdat de vrees rijst dat in dat geval de nodige soepelheid, snelheid en knowhow zullen ontbreken.

2. Mocht men het beheer in handen geven van een consortium van privé-verzekeraars, dan zou zulks voldoen aan het criterium van de knowhow, maar het samengaan tussen de openbare en de particuliere sector is niet evident (zo zou bijvoorbeeld de verleiding kunnen ontstaan het aantal tegemoetkomingen van het Fonds te beperken om zoveel mogelijk uitgaven op de sociale zekerheid af te wentelen). In dat geval lijkt het «model arbeidsongevallen» het meest accuraat: tegemoetkoming door de verzekeraars in eerste instantie, op basis van een onafhankelijk deskundigenonderzoek en tegemoetkoming door het Fonds wanneer de verzekering tekortschiet;

3. De originele methode die, in dit stadium, het meest interessant lijkt, bestaat erin het beheer van het Fonds aan de verzekeringsinstellingen toe te vertrouwen. De ziekenfondsen hebben immers bewezen dat zij efficiëntie, knowhow, verdediging van de patiënt en de zorg om de kosten onder controle te houden, met elkaar weten te verenigen. In dit dossier vertonen de ziekenfondsen een interessante specificiteit: zij zijn privaatrechtelijke instellingen die evenwel geen winstbejag nastreven.

Op welke wijze het Fonds ook wordt beheerd, er moet hoe dan ook in diverse responsabiliseringsmechanismen moeten worden voorzien: bonus/malus op het vlak van de premies, eigen risico ten laste van de zorgverleners, preventie onder meer op basis van statistische gegevens. Er zij op gewezen dat het vigerende recht inzake burgerrechtelijke aansprakelijkheid veeleer een herstelrecht dan een sanctierecht is. Mocht men van die regeling overstappen naar een nieuwe regeling van foutloze aansprakelijkheid, dan zou dat niet leiden tot een vermindering van de aansprakelijkheid, wel integendeel.

Dans l'éventualité où les assureurs privés ne seraient pas associés à la gestion du fonds, l'autorité publique devrait encadrer la destination de leurs réserves (notamment sur le plan fiscal) et, pourquoi pas, affecter ces recettes fiscales à la constitution d'un capital de départ du fonds.

Il faut noter, en outre, que ces réserves sont actuellement très importantes, disproportionnées même selon le rapport Phase II du KCE. On imagine bien que les compagnies privées se sentent mal à l'aise par rapport aux recettes de la RC médicale, car elles craignent de gros sinistres et une inflation des plaintes.

Comment expliquer autrement, dans un contexte de réserves importantes, les hausses constantes de primes demandées aux prestataires de soins? En outre, les assureurs éprouvent des difficultés à produire les données statistiques nécessaires à établir des projections en matière de financement. Dans ce contexte, on peut se demander comment les primes sont calculées.

Le cdH doute dès lors de l'opportunité de faire participer les assurances privées au système. Les mutualités doivent donc être associées à la réflexion sur le fonds, ainsi qu'à la création et à la gestion de celui-ci.

IV. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions des membres

Mme Yolande Avontroodt (VLD) estime qu'il est important que ce projet de loi soit examiné. Ce projet répond également à une demande du secteur. Elle tient à formuler trois observations.

Mme Avontroodt pose plusieurs questions concernant les recommandations du centre d'expertise des soins de santé (KCE), qui a rédigé trois rapports contenant des recommandations. Une première question porte sur l'insertion des infections nosocomiales dans le projet de loi. Le KCE a procédé à une estimation du coût de l'instauration du système de l'indemnisation des dommages médicaux, mais précise d'emblée qu'il n'a pas tenu compte en l'occurrence des infections nosocomiales.

Les infections nosocomiales sont toutefois prévues dans le projet de loi. Il s'agit en l'espèce d'un aspect également très important pour les patients, en particulier lorsqu'on tient compte de la prévalence et de l'incidence des infections nosocomiales. D'après certaines

In het geval de privé-verzekeraars niet betrokken zouden worden bij het beheer van het Fonds, zou de overheid de bestemming van hun reservetegoeden (met name op fiscaal vlak) in goede banen moeten leiden. En waarom die belastingontvangsten niet besteden aan een de opbouw van een startkapitaal voor het Fonds?

Er zij bovendien op gewezen dat die reserves momenteel zeer aanzienlijk zijn, en zelfs – volgens het rapport Fase II van het KCE – buiten alle verhoudingen staan. Men kan zich voorstellen dat de privé-maatschappijen verveeld zitten met de opbrengst van de medische burgerrechtelijke aansprakelijkheidsverzekering, met name uit vrees voor grote schadegevallen en voor een enorme toevloed aan klachten.

Hoe anders, in het licht van die aanzienlijke reserves, te verklaren dat de premies die aan de zorgverleners worden gevraagd voortdurend stijgen? Bovendien ondervinden de verzekeraars moeilijkheden om de statistische gegevens voor te leggen die noodzakelijk zijn om financieringsprognoses uit te tekenen. In die context kan men de vraag stellen hoe die premies worden berekend.

Daarvoor twijfelt de cdH aan de opportuniteit dat privé verzekeringen zouden deel nemen aan het systeem, daarom moeten de ziekenfondsen deelnemen aan de overdenking, de oprichting en het beheer van het Fonds.

IV. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen van de leden

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is van oordeel dat het belangrijk is dat dit wetsontwerp ter bespreking voorligt. Dit wetsontwerp komt er ook op vraag van de sector. Ze wenst drie opmerkingen maken.

Mevrouw Avontroodt heeft enkele vragen met betrekking tot de aanbevelingen van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), dat drie rapporten met aanbevelingen opstelde. Een eerste vraag heeft betrekking op de integratie van de ziekenhuisinfecties in het wetsontwerp. Het KCE heeft een inschatting gemaakt van de kost van de invoering van het systeem van de vergoeding van medische schade, maar voegt daar onmiddellijk aan toe daarbij geen rekening te hebben gehouden met de ziekenhuisinfecties.

In het wetsontwerp zijn de ziekenhuisinfecties echter wel geïntegreerd. Dit is ook zeer belangrijk voor de patiënten zeker rekening houdend met de prevalentie en de incidentie van ziekenhuisinfecties. Volgens sommige studies is de prevalentie 7% en de incidentie 5%. Dit

études, la prévalence s'élève à 7% et l'incidence à 5%. Cela signifie que les infections nosocomiales touchent de 100 à 114 000 personnes par an en Belgique.

L'élément essentiel est que l'on aurait pu éviter 5 000 infections, ainsi qu'une mortalité de 852 personnes. L'instauration de l'indemnisation des dommages, comme le prévoit le projet à l'examen, ne peut cependant aboutir à une «déresponsabilisation» des prestataires de soins.

Une recommandation figurant dans le rapport du KCE de 2006 précise que 'l'estimation de 0,8 plainte par 1000 habitants est un peu plus basse que les chiffres observés en Suède et au Danemark. Sans doute le fameux coefficient 9,45 retenu lors de l'instauration d'un système «no-fault» est-il un peu trop bas, notamment parce que les statistiques dont il est issu ne tiennent pas suffisamment compte des infections nosocomiales.

Cette information est importante pour pouvoir établir des prévisions à long terme. C'est sur cette base que le secteur s'interroge également sur la faisabilité financière du système.

En ce qui concerne la question de savoir si le système est finançable, l'intervenante souligne que le système doit être neutre du point de vue du coût. Elle a d'ailleurs toujours défendu cette thèse.

La réglementation est importante pour les patients, car ils obtiennent une plus grande sécurité juridique et ils ne doivent plus prouver la faute dans le chef du prestataire de soins. Le KCE est également conscient de l'importance du système. Il faut toutefois veiller à ce qu'il ne soit pas hors de prix et à ce que les primes restent également abordables. L'intervenante estime que le ministre doit garantir une nouvelle fois que le système est neutre du point de vue du coût pour le prestataire de soins.

Pour finir, Mme Avontroodt fait remarquer que l'on ne peut pas créer de grande structure étatique complexe pour mettre en œuvre ce projet. Elle estime que le projet offre une bonne solution sur ce plan. Le VLD est favorable au projet si les trois conditions précitées sont remplies.

M. Daniel Bacquelaine (MR) se réjouit que le projet de loi soit examiné aujourd'hui. Il a déjà lui-même déposé une proposition de loi à ce sujet avec Mme Avontroodt en 2003.

Lors de l'adoption de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, il avait déjà été demandé que l'on élabore, parallèlement à cette loi, une réglementation

betekent dat in België tussen de 100 en de 114 000 personen per jaar getroffen worden door ziekenhuisinfecties.

Het belangrijkste is dat daarvan 5000 infecties konden worden vermeden en bovendien was de mortaliteit van 852 personen vermijdbaar. Het instellen van de schadeloosstelling zoals voorgesteld in het momenteel besproken ontwerp mag echter niet als gevolg hebben dat de zorgverleners 'gederesponsabiliseerd' worden.

In het rapport van het KCE van 2006 is een aanbeveling die bepaalt dat 'de raming van 0,8 slachtoffers per 1000 inwoners iets lager is dan de cijfers die we zien in Zweden en Denemarken. Wellicht is de coëfficiënt 9,45, die men zou in aanmerking nemen bij de installatie van een *no-fault*, iets te laag omdat de statistieken onvoldoende rekening houden met ziekenhuisinfecties.

Deze informatie is belangrijk om een prognose op lange termijn te kunnen maken. Op grond hiervan stelt de sector zich ook vragen bij de betaalbaarheid van het systeem.

Met betrekking tot de betaalbaarheid van het systeem onderstreept de spreker dat het systeem kostenneutraal moet zijn. Deze stelling heeft ze trouwens steeds verdedigd.

De regeling is belangrijk voor de patiënten want ze krijgen meer rechtszekerheid en ze moeten de fout van de zorgverstrekker niet meer aantonen. Ook het KCE is zich bewust van het belang van het systeem. Er moet wel voor gezorgd worden dat het betaalbaar is en dat ook de premies betaalbaar blijven. Spreker is van oordeel dat de minister opnieuw moet verzekeren dat het systeem kostenneutraal is voor de zorgverlener.

Ten slotte merkt mevrouw Avontroodt op dat men geen grote moeilijke staatsstructuur mag creëren voor de uitvoering van dit ontwerp. Ze is van oordeel dat het ontwerp in dit opzicht een goed oplossing biedt. De VLD is voorstander van het ontwerp indien aan de drie vermelde voorwaarden wordt voldaan.

De heer Daniël Bacquelaine (MR) is verheugd dat het wetsontwerp nu ter bespreking voorligt. Hijzelf heeft reeds daarover samen met mevrouw Avontroodt een wetsvoorstel ingediend in 2003.

Reeds bij de aanneming van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt werd gevraagd dat naast deze wet een regeling zou komen over

relative à l'indemnisation des dommages médicaux. Il est nécessaire d'élaborer au plus vite une réglementation concernant cette problématique. Il importe que le projet soit adopté et il pourra encore éventuellement encore être modifié par la suite.

Le projet répond aux préoccupations des patients, des médecins, des hôpitaux, ainsi que de tous ceux dont l'objectif est de protéger l'intérêt général dans le secteur de la santé publique.

Le projet n'est pas parfait mais représente un pas dans la bonne direction. L'intervenant demandera dès lors des éclaircissements au ministre en ce qui concerne quelques points.

L'intervenant estime que l'option retenue dans le projet de loi, à savoir l'instauration d'une forme d'indemnisation unique, est la bonne. La procédure actuelle est longue et ardue. L'introduction d'une nouvelle procédure tout aussi complexe n'aurait donc aucun intérêt. La procédure proposée prévoit également la possibilité d'introduire un recours en justice en cas de désaccord quant à l'existence du dommage.

Les infections nosocomiales constituent un problème. Il est important de faire jouer la solidarité à cet égard. Il est évident que les victimes de ces infections doivent pouvoir bénéficier de la solidarité. La réparation du dommage causé par ces infections est coûteuse et ce coût n'a pas été suffisamment pris en compte lors de la fixation de l'enveloppe destinée à l'indemnisation des dommages médicaux.

Il ne serait pas opportun de modifier le mode de financement initialement prévu pour pouvoir indemniser le dommage résultant d'infections nosocomiales. L'indemnisation éventuelle ne peut pas non plus être assumée par les seuls médecins, qui ne sont absolument pas responsables de l'apparition de ces infections. Les infections nosocomiales trouvent leur origine dans la science et dans l'organisation et les structures des hôpitaux. Il s'ensuit que si ces infections devaient entraîner un surcoût exorbitant, celui-ci devrait être pris en charge par la solidarité générale. Il convient de préciser ce point, afin d'éviter que le secteur adopte une attitude défensive.

M. Bacquelaine estime que les traitements esthétiques sont totalement justifiés. Lorsqu'un traitement a des conséquences esthétiques importantes pour un

de schadeloosstelling van medische schade. Het is noodzakelijk dat er dringend een regeling komt voor deze problematiek. Het is belangrijk dat het ontwerp wordt aangenomen en het kan achteraf nog eventueel worden gewijzigd.

Het ontwerp beantwoordt aan de bezorgdheid zowel van de patiënten, de artsen, de ziekenhuizen als aan eenieder die de verdediging van algemeen belang in de volksgezondheidssector beoogt.

Het ontwerp is niet perfect maar is een stap in de goede richting. De spreker zal dan ook over een paar punten verduidelijking vragen aan de minister.

De spreker is van oordeel dat in het ontwerp de juiste keuze werd gemaakt door te opteren voor een enkele vorm van schadevergoeding. De actuele procedure is moeilijk en lang. Het zou derhalve geen oplossing bieden om opnieuw een dergelijke gecompliceerde procedure in te voeren. De voorgestelde procedure voorziet ook in de mogelijkheid in beroep te gaan bij de rechtbanken indien er onenigheid is over het bestaan van de schade.

De ziekenhuisinfecties zijn een probleem en het is belangrijk dat de solidariteit meespeelt in de regeling van dit probleem. Het is vanzelfsprekend dat slachtoffers van ziekenhuisinfecties kunnen genieten van de solidariteit. De schadeloosstelling voor deze infecties is kostelijk en bij de vaststelling van de enveloppe voor de vergoeding van medische schade werd niet voldoende rekening gehouden met de kost van de vergoeding van de schade ten gevolge van ziekenhuisinfecties.

Het zou niet opportuun zijn dat de vooropgestelde wijze van financiering van het systeem zou moeten worden gewijzigd om de schade ten gevolge van de ziekenhuisinfecties te kunnen vergoeden. Het kan ook niet zijn dat de artsen alleen de mogelijke schadevergoeding van deze infecties zouden moeten financieren wanneer zijzelf helemaal geen fout hebben bij het optreden van dergelijke infecties. Ziektenhuisinfecties zijn het gevolg van organisatie en de structuren van de ziekenhuizen en van de wetenschap. Dus indien de ziekenhuisinfecties een buitensporige meerkost zouden meebrengen moet die door de algemene solidariteit worden gedragen. Dit punt moet worden verduidelijkt om te voorkomen dat de sector een defensieve houding zou aannemen.

De heer Bacquelaine is van oordeel dat esthetische behandelingen volledig gerechtvaardigd zijn. Wanneer een behandeling belangrijke esthetische gevolgen heeft

patient, ce problème doit pouvoir être résolu. Il convient toutefois de mieux définir la notion d'intervention à visée esthétique et la façon dont ces interventions sont réalisées. Une proposition de loi portant sur la publicité éventuelle relative aux interventions à visée esthétique a déjà été déposée et le groupe MR déposera prochainement une proposition de loi relative à la qualification du prestataire qui pratique la chirurgie esthétique. Ce type d'interventions doit faire l'objet d'une description plus précise et l'indemnisation éventuelle ne pourra être accordée que moyennant le respect d'un certain nombre de règles.

M. Bacquelaine se félicite que l'on ait tenu compte de l'arrêt Perruche, conformément aux dispositions de sa proposition de loi n° 90. Il n'y a pas de préjudice du seul fait de la naissance. Il est positif que ce principe figure expressément dans le projet de loi.

L'intervenant souligne en outre que le projet est plutôt une loi-cadre. Beaucoup d'arrêtés d'exécution doivent encore être promulgués. Les différents mécanismes prévus par le projet sont bons. Il faut prévoir des plafonds pour les franchises et les barèmes. Le principe de la proportionnalité doit toutefois demeurer d'application. Ces franchises et plafonds doivent évoluer en tenant compte de la réalité et l'indemnisation doit être et rester suffisante.

Mais les éventuelles nouvelles formes de financement devraient être discutées au sein des Chambres législatives. Il est inadmissible que le pouvoir exécutif décide seul dans le cas où de nouvelles formes de financement s'avéreraient indispensables. De telles propositions doivent être codécidées par les Chambres législatives.

M. Bacquelaine rappelle, enfin, que les maisons de repos ne relèvent pas du champ d'application du projet de loi à l'examen, ce qui peut porter atteinte au principe d'égalité. Les infections nosocomiales touchent également les maisons de repos. Comment d'ailleurs déterminer le foyer de l'infection lorsqu'une personne qui a été opérée dans un hôpital poursuit sa convalescence dans une maison de repos? Cela peut poser des problèmes. Toutes les institutions de soins de santé ne doivent-elles pas, à terme, figurer dans la loi, comme le fait également observer le Conseil d'État? Une maison de repos et de soins ressemble parfois beaucoup à un hôpital.

L'intervenant conclut en se félicitant que ce projet puisse être discuté, que le dommage subi par le patient

pour un patient doit être résolu. Il convient toutefois de mieux définir la notion d'intervention à visée esthétique et la façon dont ces interventions sont réalisées. Une proposition de loi portant sur la publicité éventuelle relative aux interventions à visée esthétique a déjà été déposée et le groupe MR déposera prochainement une proposition de loi relative à la qualification du prestataire qui pratique la chirurgie esthétique. Ce type d'interventions doit faire l'objet d'une description plus précise et l'indemnisation éventuelle ne pourra être accordée que moyennant le respect d'un certain nombre de règles.

Het verheugt de heer Bacquelaine dat rekening werd gehouden met het arrest Perruche in overeenstemming met zijn wetsvoorstel nr 90. Het feit van de geboorte kan op zich niet als schade worden aangemerkt. Het is positief dat dit uitdrukkelijk in het wetsontwerp is opgenomen.

Bovendien wijst de spreker erop dat het ontwerp eerder een kaderwet is. Er moet nog een groot aantal uitvoeringsbesluiten worden uitgevaardigd. De verschillende mechanismes waarin het ontwerp voorziet zijn goed. Er moeten bovengrenzen worden opgesteld voor de vrijstellingen en de barema's. Het principe van de proportionaliteit moet echter van toepassing blijven. Deze vrijstellingen en bovengrenzen moeten evolueren rekening houdend met de realiteit en de schadeloosstelling moet voldoende zijn en blijven.

Maar de mogelijke nieuwe financieringsvormen zouden moeten kunnen worden besproken in de Wetgevende Kamers. Het is niet aanvaardbaar dat de uitvoerende macht alleen zou beslissen indien nieuwe financieringsvormen noodzakelijk zouden zijn. Dergelijke voorstellen moeten ook door de Wetgevende Kamers worden beslist.

Ten slotte herinnert de heer Bacquelaine eraan dat de rusthuizen niet onder het toepassingsgebied van het wetsontwerp vallen. Dit kan afbreuk doen aan het gelijkheidsbeginsel. Ziekenhuisinfecties komen ook voor in rusthuizen. Hoe kan men trouwens vaststellen waar de infectie is ontstaan wanneer een persoon na een ingreep in het ziekenhuis verder gaat herstellen in een rusthuis. Dit kan aanleiding geven tot problemen. Moeten op termijn niet alle verzorgingsinstellingen in de wet worden opgenomen, zoals ook de Raad van State opmerkt. Een rust- en verzorgingstehuis trekt soms veel op een ziekenhuis.

De spreker besluit dat hij het zeer goed vindt dat dit ontwerp kan besproken worden, dat de schade van de

puisse être indemnisé rapidement sans que ce dernier doive supporter des frais excessifs pour ses soins et pour la procédure judiciaire. Cette solidarité et cet engagement sont nécessaires et bénéfiques pour les patients. Cela permet également un bon exercice de l'art de guérir sans devoir agir de manière défensive. Il est en outre positif que l'on maintienne les notions de faute intentionnelle et de faute lourde et que leurs critères soient repris dans le projet.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) souligne le nombre sans cesse croissant de cas de dommages. Il faut éviter d'en arriver aux situations que l'on observe aux États-Unis, et rien que pour cette raison, il est important que ce projet soit examiné.

La responsabilité sans faute a déjà été examinée à plusieurs reprises à la Chambre. M. Bultinck rappelle également que lors de l'adoption de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, la promesse avait été faite qu'une loi relative à la responsabilité sans faute des médecins suivrait également. Il est regrettable qu'il ait fallu si longtemps pour que ce projet voie le jour.

Le texte actuel diffère toutefois fondamentalement des textes examinés précédemment. C'est la raison pour laquelle il faut encore répondre à un certain nombre de questions, bien que l'on ne puisse nier que ce texte constitue une avancée tant pour les patients que pour les médecins.

M. Bultinck demande un complément d'informations en ce qui concerne le financement du Fonds des accidents soins de santé. Les prestataires de soins, l'INAMI et le secteur des assurances assureront le financement du Fonds. Il doit toutefois être entendu que la création du Fonds ne peut avoir pour effet de faire encore grimper les primes de responsabilité professionnelle pour les médecins. Le corps médical doit pouvoir être rassuré sur ce point.

M. Moens, président de l'ABSyM, a adressé une lettre au premier ministre dans laquelle il demande à celui-ci des garanties, si l'INAMI doit alimenter le Fonds, que cela ne puisse avoir aucune incidence sur l'application des objectifs budgétaires pour le corps médical. M. Bultinck espère que le ministre pourra le confirmer également. Le financement du Fonds ne peut en effet avoir aucune incidence sur les objectifs budgétaires des médecins, car il s'agirait d'effets secondaires indésirables.

patiënt binnen een korte termijn kan worden vergoed zonder dat hij overdadige kosten zou hebben voor zijn verzorging en de gerechtelijke procedure. Deze solidariteit en inzet is nodig en goed voor de patiënten. Dit laat ook een goede uitoefening van de geneeskunst toe zonder dat op een defensieve manier moet worden gehandeld. Het is bovendien positief dat de intentionele en de zware fout behouden blijven en dat de criteria ervan in het ontwerp zijn opgenomen.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) wijst op het steeds toenemend aantal gevallen van schade. Men moet voorkomen tot Amerikaanse toestanden te komen en daarvoor alleen al is het belangrijk dat het momenteel besproken ontwerp ter bespreking voorligt.

De foutloze aansprakelijkheid werd reeds meermaalen behandeld in de Kamer. Ook de heer Bultinck brengt in herinnering dat reeds bij de goedkeuring van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van patiënt was beloofd dat er ook een wet met betrekking tot de foutloze aansprakelijkheid van de artsen zou volgen. Het is spijtig dat het zo lang duurde eer dit ontwerp er kwam.

De tekst die momenteel ter bespreking voorligt verschilt wel grondig van vorige teksten op grond waarvan reeds werd gedebatteerd. Daarom moeten nog een aantal vragen worden beantwoord, hoewel niet kan worden ontkend dat deze tekst zowel voor de patiënten als voor de artsen een stap voorwaarts is.

De heer Bultinck wenst meer informatie met betrekking tot de financiering van het Fonds ter vergoeding van schade van ongevallen bij gezondheidszorg. De zorgverstrekkers, het RIZIV en de verzekeringssector zullen instaan voor de financiering van het Fonds. Het moet wel vaststaan dat de creatie van het Fonds niet tot gevolg mag hebben dat de premies voor de beroepsaansprakelijkheid voor de artsen nog toenemen. Het artsenkorps moet geruststelling kunnen krijgen op dit vlak.

De artsenleider, de heer Moens schreef een brief aan de eerste minister waarin hij om garanties vroeg dat indien het RIZIV middelen moet verstrekken voor het Fonds dat dit geen gevolg zou mogen hebben op de toepassing van de begrotingsdoelstellingen voor het artsenkorps. De heer Bultinck hoopt dat de minister ook dit kan bevestigen. De financiering van het Fonds mag inderdaad geen invloed hebben op de begrotingsdoelstellingen van de artsen, want dit zouden ongewilde neveneffecten zijn.

L'intervenant fait observer que les chiffres cités présentent de grandes différences. Le cabinet du ministre part du principe que, sur la base des chiffres utilisés, 70% des plaintes donneront lieu à une indemnisation des dommages. Le ministre peut-il garantir que le projet de loi à l'examen permettra effectivement d'accorder une indemnisation pour 70% des plaintes? Sur quelles données le ministre se base-t-il pour pouvoir confirmer ces propos?

Les chiffres utilisés présentent en outre de grands écarts. Le cabinet cite le chiffre de 78 millions d'euros, alors que d'après l'étude du KCE, un montant de 140 millions d'euros est nécessaire. Le secteur des assurances, Assuralia, fixe le coût à 240 millions d'euros. Il y a une grande marge entre 78 et 240 millions d'euros. Le ministre peut-il donner des éclaircissements à propos de ces différences?

L'insertion des infections nosocomiales dans le projet de loi entraînera une augmentation énorme du coût. Est-il opportun d'insérer les infections nosocomiales dans le projet dans les circonstances actuelles? Cela ne posera-t-il pas de problème de financement du Fonds, en particulier lorsqu'on considère que l'INAMI doit prendre à sa charge une part importante du financement? Il ne peut quand même pas être question que l'INAMI doive en supporter le coût.

Le projet de loi est très différent des textes précédents. La liste limitative des fautes médicales graves a été ôtée du projet. Cela n'entraînera-t-il pas une augmentation énorme des coûts? Pour quelle raison cette liste a-t-elle été supprimée du projet? Une telle liste permettrait d'établir très clairement ce qui relève ou non du champ d'application de la loi en projet.

Le Conseil d'État a, lui aussi, formulé une série d'observations. Le Conseil d'État fait observer qu'il faut se garder d'introduire une discrimination entre les victimes d'accidents médicaux et les autres victimes qui ne peuvent recourir à ce système.

Le Conseil d'État formule également des observations en ce qui concerne l'introduction de certains plafonds et franchises, franchises dont le Conseil estime que leur instauration devra être justifiée par le ministre.

De plus, il n'est pas clair si le projet de loi à l'examen s'applique également à la problématique des fautes médicales commises dans les maisons de soins et de repos. Il y a une différence entre la faute médicale commise dans un hôpital et celle commise dans une MRPA

De spreker merkt op dat de cijfers die worden aangehaald zeer sterk verschillen. Het kabinet van de minister gaat ervan uit dat op grond van de gehanteerde cijfers in 70% van de klachten de schade zal worden vergoed. Kan de minister garanderen dat met het momenteel besproken wetsontwerp inderdaad in 70% van de klachten een schadevergoeding zal kunnen worden toegekend? Op welke gegevens baseert de minister zich om dit te kunnen bevestigen?

Bovendien verschillen de cijfers die worden gebruikt zeer sterk. Het kabinet spreekt van 78 miljoen euro, terwijl uit de studie van het KCE bleek dat er 140 miljoen euro nodig is. De verzekeringssector, Assuralia, houdt de kostprijs op 240 miljoen euro. Er is een groot verschil tussen de 78 en de 240 miljoen euro. Kan de minister verduidelijking over deze verschillen geven?

De opname van de ziekenhuisinfecties in het wetsontwerp zal zorgen voor een enorme toename van de kostprijs. Is het in de gegeven omstandigheden opportuun om de ziekenhuisinfecties op te nemen in het ontwerp? Zal dit geen probleem opleveren voor de financiering van het Fonds, zeker rekening houdend met het feit dat het RIZIV een belangrijk deel voor het Fonds moet meefinancieren? Het kan toch niet de bedoeling zijn dat het RIZIV voor de betaling hiervan moet instaan.

Het wetsontwerp verschilt zeer sterk van de vroegere gekende teksten. De limitatieve lijst van zware medische fouten zijn uit het ontwerp gelicht. Zal dit geen aanleiding geven tot een enorme stijging van de kosten? Wat was de reden om deze lijst uit het ontwerp te verwijderen? Dergelijk lijst zou immers zeer duidelijk maken wat wel of niet onder de toepassing van het wetsontwerp valt.

Ook de Raad van State heeft een reeks opmerkingen gemaakt. De Raad van State merkt op dat men ervoor moet opletten geen discriminatie in te voeren tussen de slachtoffers van medische ongevallen en de andere slachtoffers die geen beroep kunnen doen op dit systeem.

De Raad van State heeft ook opmerkingen bij de invoering van een aantal plafonds en vrijstellingen waarvan de Raad van State zegt dat de minister zal moeten rechtvaardigen waarom vrijstellingen worden ingevoerd.

Bovendien is het niet duidelijk of het momenteel besproken wetsontwerp ook van toepassing is op de problematiek van de medische fouten in de rust- en verzorgingstehuizen. Er is een verschil tussen de medische fout die wordt begaan in een ziekenhuis en deze

et une MRS. Il faudrait clarifier les choses en la matière, d'autant que ce point fait partie des compétences partagées avec les communautés et les régions, et qu'une concertation est dès lors nécessaire.

L'intervenant souscrit à l'article 5 du projet, à savoir que le seul fait de la naissance ne peut donner lieu à une indemnisation. Il renvoie, à ce propos, à la proposition de loi n° 428 sur l'action en réparation pour la naissance et l'existence d'êtres humains.

Enfin, M. Bultinck souligne que le projet représente un grand pas en avant, tant pour le patient que pour les médecins. Le vote du groupe VB dépendra de la clarté des réponses données par le ministre.

Votre rapporteur M. Goutry (CD&V) souligne que la manière dont le projet de loi doit être examiné ne peut donner lieu à la mise sur pied d'un système imprécis. De nombreuses attentes sont créées dans le chef des victimes potentielles, et, même en cas de dommages présumés, les gens essaieront d'obtenir une indemnisation. Le seul fait de prouver que quelqu'un a subi un dommage ne sera pas suffisant pour obtenir une indemnisation. Si tel était le cas, les 93 millions d'euros ne seraient en aucun cas suffisants pour satisfaire les demandes d'indemnisation qui seront introduites.

Pour l'application de la loi, il faudra toujours apporter la preuve du dommage et il faudra en outre prouver que celui-ci était imprévisible et qu'il n'est pas une conséquence normale de l'acte posé. Il est des cas où les personnes pensent avoir subi un préjudice alors que le médecin a fait tout ce qui était en son pouvoir. Le constat d'un préjudice esthétique est très subjectif et litigieux. Ce sont là tous des éléments qui nécessitent que l'on mène un débat sérieux.

L'intervenant souscrit à l'idée de créer un fonds de solidarité en vue d'éviter que les médecins ne soient attaqués. Cela ne peut toutefois donner lieu à des abus. Seules les personnes y ayant droit peuvent recourir à un tel fonds.

M. Goutry rappelle qu'il n'existait pas encore d'avant-projet de loi en octobre 2006, à l'occasion d'une journée d'étude consacrée à la responsabilité sans faute des médecins. Jusqu'ici on a, en effet, déjà beaucoup traité de cette matière mais jamais encore sur la base d'un texte concret. Il n'était donc pas encore possible

die wordt begaan in een ROB en RVT. Daar moet meer duidelijkheid over komen temeer omdat dit behoort tot de bevoegdheidsverdeling met de gemeenschappen en de gewesten waarvoor dan overleg nodig is.

De spreker onderschrijft het artikel 5 van het ontwerp, met name dat het loutere feit van de geboorte geen aanleiding kan geven tot een schadevergoeding. Hij verwijst hiermee naar het wetsvoorstel nr 428 tot regeling van schadevergoeding toegekend bij aansprakelijkheid voor het ontstaan en voortbestaan van menselijk leven.

Tenslotte wijst de heer Bultinck erop dat het ontwerp een grote stap voorwaarts is zowel voor de patiënt als voor de artsen. Het stemgedrag van de VB fractie zal afhangen van de duidelijkheid van de antwoorden die de minister zal geven.

Rapporteur Luc Goutry (CD&V) wijst erop dat de wijze waarop het wetsontwerp moet worden behandeld er niet mag toe leiden dat een onnauwkeurig systeem wordt opgezet. Er worden een groot aantal verwachtingen gecreëerd voor de mogelijke slachtoffers en ook in geval van vermeende schadegevallen zal men proberen een schadevergoeding te bekomen. Enkel bewijzen dat iemand schade heeft geleden zal niet voldoende zijn om een schadevergoeding te bekomen. Wanneer dit het geval zou zijn zou de 93 miljoen euro in geen geval voldoende zijn om te kunnen voldoen aan de ingediende verzoeken tot schadevergoeding.

Voor de toepassing van de wet zal nog steeds het bewijs van de schade geleverd moeten worden en er zal bovendien moeten worden bewezen dat deze onvoorzienbaar was en niet een normaal gevolg van de geleverde handeling. Er zijn gevallen dat mensen denken schade te hebben opgelopen terwijl in deze gevallen de arts alles heeft gedaan wat in zijn mogelijkheden lag. Het vaststellen van esthetische schade is zeer subjectief en betwistbaar. Dit alles zijn elementen die het noodzakelijk maken het debat op een serieuze manier te voeren.

De spreker is het ermee eens dat een solidariteitsfonds wordt opgericht om te voorkomen dat artsen worden aangevallen. Dit mag echter niet leiden tot misbruiken. Een dergelijk fonds mag enkel worden gebruikt door mensen die er recht op hebben.

De heer Goutry herinnert eraan dat in oktober 2006, op een studiedag over de foutloze aansprakelijkheid van artsen nog geen voorontwerp van wet voorhanden was. Tot hiertoe is er inderdaad reeds vaak over de materie gehandeld maar nog nooit op basis van een concrete tekst. Het was dus nog niet mogelijk om na te gaan of

de vérifier si un texte concret était suffisamment clair et précis. De plus, beaucoup d'arrêtés d'exécution sont encore nécessaires dès lors que le projet de loi à l'examen a plutôt vocation à devenir une loi-cadre. Ainsi le Roi doit-il encore prendre des arrêtés d'exécution définissant les notions de dommage normal, anormal, prévu et de préjudice esthétique.

Un autre point important est que l'INAMI est un partenaire important dans le financement du Fonds. Cette matière n'a été évoquée ni au sein du comité de l'assurance ni au sein de la commission médico-mutualiste. Les gens des mutuelles n'ont pas non plus eu l'occasion d'examiner le texte. Le ministre en charge de l'Économie a bien eu l'occasion de discuter du texte avec les assureurs.

M. Goutry renvoie à l'intervention de M. Bacquelaine dans laquelle ce dernier s'est déclaré favorable à l'indemnisation des dommages médicaux si elle est prise en charge par la solidarité et qu'elle ne tombe pas à charge du médecin ni de l'assureur. M. Goutry avertit toutefois que, ce faisant, on introduit un système de dommages dans le régime de sécurité sociale, avec pour conséquence un affaiblissement du rôle des entreprises d'assurance. C'est là une évolution très négative.

Il s'agit bien, en l'espèce, d'une matière relevant du domaine des assurances. Il s'agit de fautes ayant causé un dommage qui doit être réparé. Bien qu'il ne soit pas fait application de l'article 1382 du Code civil, il est question en l'occurrence de la réparation du dommage résultant d'une faute et non du remboursement de frais, comme dans le régime de la sécurité sociale. La réparation du dommage subi – comme dans le secteur des assurances - et le remboursement des frais – comme dans le régime de la sécurité sociale – sont deux choses très différentes.

Test-Achats est le seul organisme à avoir formulé des remarques sur le projet de loi. Les autres secteurs n'en ont pas eu le temps.

M. Goutry estime que les 93 millions d'euros prévus pour la création du fonds sont insuffisants. Il fait observer qu'un montant initial de 3 milliards de francs belges avait été prévu en ce qui concerne le maximum à facturer. Or, on constate déjà, à l'heure actuelle, qu'un montant de 10 milliards de francs belges est nécessaire pour pouvoir répondre aux demandes.

Le KCE juge, lui aussi, qu'un montant de 140 à 150 millions d'euros devrait être affecté au fonds - sans te-

een concrete tekst klaar en duidelijk genoeg was. Bovendien zijn er nog een groot aantal uitvoeringsbesluiten nodig omdat het momenteel besproken wetsontwerp eerder een kaderwet is. Zo moet de Koning nog uitvoeringsbesluiten maken voor het bepalen van wat normale, abnormale, voorziene en esthetische schade is.

Een ander belangrijk punt is dat het RIZIV een belangrijke partner is in de financiering van het Fonds. Over deze materie werd niet gesproken in het verzekeringscomité noch in de medico-mut. Ook mensen van de landsbond hadden niet de kans om de tekst te bespreken. De minister bevoegd voor Economie heeft wel de kans gehad de tekst met de verzekeringen te bespreken.

De heer Goutry verwijst naar de tussenkomst van de heer Bacquelaine die stelde dat hij voorstander is van de vergoeding van de medische schade wanneer dit wordt gedragen door de solidariteit en dat dit niet op de kosten van de arts of de verzekeraar zou gebeuren. De heer Goutry wijst echter op het gevaar dat op deze wijze een schadesysteem wordt binnen gebracht in het sociale zekerheidsstelsel. Dit heeft voor gevolg dat de rol van de verzekeringsondernemingen afneemt. Dit is een zeer slechte evolutie

Het gaat in dit geval wel degelijk om een verzekeringsmaterie. Het gaat om fouten waarvan de schade die ze veroorzaken moet worden vergoed. Er wordt geen toepassing gemaakt van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek, maar toch gaat het om een vergoeding van schade tengevolge van een fout. In het stelsel van de sociale zekerheid daarentegen worden onkosten terugbetaald. Dit onderscheid met name tussen het vergoeden van een opgelopen schade zoals in de verzekeringssector enerzijds en de terugbetaling van onkosten, zoals in het sociale zekerheidsstelsel anderzijds zijn zeer verschillende dingen.

Enkel test aankoop heeft opmerkingen geformuleerd bij het wetsontwerp. De andere sectoren hebben daartoe niet de tijd gehad.

De heer Goutry is van oordeel dat de voorziene 93 miljoen euro voor de oprichting van het Fonds onvoldoende is. Ook voor de maximumfactuur was in een oorspronkelijk bedrag van 3 miljard Bef voorzien en nu heeft men reeds 10 miljard nodig om te kunnen voldoen aan het aantal aanvragen.

Ook het KCE is van oordeel dat rond de 140 tot 150 miljoen euro nodig zijn voor het Fonds zonder rekening

nir compte du problème des maladies infectieuses. M. Goutry estime également que le problème du SARM est sous-estimé. Il formule donc des réserves importantes quant au montant.

Le Conseil d'État précise qu'il n'est pas en mesure de déterminer, sur la base du texte du projet de loi, si ce projet risque de faire l'objet de contestations fondées sur le principe d'égalité - mais il n'exclut pas cette possibilité. Le Conseil d'État indique que la responsabilité civile est régie par l'article 1382 du Code civil. Le projet de loi prive les victimes d'un préjudice médical de la possibilité d'invoquer l'article 1382 et les oblige à s'adresser au fonds. Le Conseil d'État estime que le citoyen est ainsi privé d'un recours - ce qui n'est pas un problème en soi si un même traitement peut être garanti par l'intermédiaire du fonds.

La procédure prévue pour le Fonds n'est pas comparable à une procédure devant un tribunal, tant sur le plan procédural que sur le plan de l'arbitrage. Une procédure devant un tribunal est contradictoire et doit respecter la hiérarchie du tribunal et les normes. De plus, on prévoit une possibilité d'expertise. Le système proposé est très rapide, mais cette rapidité est obtenue, en partie, au détriment des procédures. Le projet ne prévoit pas non plus dans les détails la manière dont la procédure doit être introduite par le patient. Ainsi, il ne mentionne pas quelles informations doivent être reprises dans la requête lors de son introduction. Il est cependant nécessaire de disposer d'un minimum d'informations pour pouvoir déterminer si la requête est recevable ou non.

M. Goutry estime dès lors qu'il convient de donner une réponse juridiquement satisfaisante à cette observation, afin d'éviter qu'une violation du principe d'égalité soit constatée. Dans ce cas, quelle suite sera donnée aux requêtes qui seront déposées sur la base du projet de loi à l'examen?

Le projet prévoit que le dommage est indemnisable sauf s'il est prévisible, s'il s'agit d'un risque prévisible ou d'un effet secondaire prévisible. Les parlementaires ne disposent d'aucune information supplémentaire quant au sens dans lequel le ministre souhaite aller pour définir ces termes. Il ne sera pas facile de les définir dans le cadre d'un arrêté royal. La définition sera fixée en tenant compte de l'état de la science. On peut toutefois se demander sur la base de quels critères l'état de la science sera évalué.

De plus, le texte ne dit pas si le patient peut encore intervenir au cours de la procédure. Il est uniquement précisé que le patient peut introduire la procédure. Il

te houden met de infectieziekten. Ook de MRSA is volgens de heer Goutry een probleem dat onderschat wordt. Hij maakt derhalve een groot voorbehoud met betrekking tot het bedrag.

De Raad van State stelt dat hij niet volledig kan uitmaken uit het ontwerp of er betwisting mogelijk is op basis van het gelijkheidsbeginsel maar sluit niet uit dat dit mogelijk zou zijn. De Raad zegt dat er langs de ene kant artikel 1382 van het Burgerlijk wetboek is dat de burgerlijke aansprakelijkheid regelt. Met de toepassing van het wetsontwerp kunnen slachtoffers van medische schade zich niet meer beroepen op artikel 1382, maar moeten ze zich richten tot het Fonds. De Raad van State stelt dat daardoor een rechtsmiddel wordt ontnomen aan de burger. Dat is op zich geen probleem als een zelfde behandeling via het Fonds kan worden gewaarborgd.

De procedure zoals bepaald in het Fonds, zowel op gebied van procedure als arbitrage is niet vergelijkbaar met de rechtbank. Een procedure voor de rechtbank is tegensprekelijk, moet de hiërarchie van de rechtbank en de normen toepassen. Bovendien wordt voorzien in de mogelijkheid tot expertise. Het voorgestelde systeem is zeer snel maar dit is ten dele ten koste van de procedures. Het ontwerp bepaalt ook niet in detail hoe de procedure door de patiënt moet worden ingeleid. Zo wordt niet vermeld welke informatie moet worden opgenomen in het verzoekschrift bij het indienen ervan. Het is nochtans nodig dat daarover een minimum aan informatie voorhanden is om te kunnen vaststellen of het verzoekschrift al dan niet ontvankelijk is.

De heer Goutry is derhalve van oordeel dat een juridisch sluitend antwoord moet worden gegeven op deze opmerking om te voorkomen dat er schending van het gelijkheidsbeginsel zou worden vastgesteld. Welk gevolg zal in dergelijk geval worden gegeven aan de schadeclaims die op grond van dit wetsontwerp zouden zijn ingediend?

Het ontwerp bepaalt dat de schade vergoedbaar is tenzij ze voorzienbaar is, het een voorzienbaar risico betreft of het gaat om een voorzienbare nevenwerking. Er is voor de parlementsleden geen enkele bijkomende informatie beschikbaar met betrekking tot de richting die de minister wil uitgaan bij de definitie hiervan. Het zal niet gemakkelijk zijn dit te definiëren in een Koninklijk Besluit. Dit zal worden bepaald rekening houdend met de stand van de wetenschap. Hoe zal dit echter worden beoordeeld?

Bovendien blijkt niet uit de tekst of de patiënt in de loop van de procedure nog kan tussenkomen. Er wordt enkel vermeld dat de patiënt kan initiëren. Hij moet een

doit déposer une requête, et reçoit ensuite une proposition à laquelle il peut réagir. Après, la procédure d'arbitrage est entamée. Qu'implique cette possibilité de réagir? Le patient peut-il se faire assister? Peut-il demander une expertise, pour l'assurance ou pour le Fonds?

Le rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé précise que 20% des accidents qui surviennent dans les hôpitaux sont le résultat de chutes. De tels dommages seront également soumis au Fonds. Il est donc primordial de préciser clairement ce qui relève exactement du champ d'application de la loi.

Lorsqu'on suppose qu'une faute a été commise, comment prouver et apprécier cette faute? Une faute n'est pas facile à établir. Il faut parfois des années aux tribunaux pour le faire, sur la base de reconstitutions, de preuves. Le projet de loi propose un arbitrage, mais il omet de préciser sur quelle base cet arbitrage sera réalisé. L'intervenant estime que les commissions de la Justice et de l'Économie auraient dû remettre au moins un avis à ce sujet.

M. Goutry résume ses questions de la manière suivante:

- Qu'advient-il si le même patient déclare plusieurs fois un dommage?
- Quelles sont les franchises et à quels maxima le ministre pense-t-il?
- Comment le ministre justifie-t-il que l'on ne puisse plus invoquer l'article 1382 du Code civil pour des dommages médicaux? Dans la plupart des pays, comme par exemple en France, les deux régimes coexistent.
- Selon quelle procédure le patient doit-il introduire sa demande, quels sont, le cas échéant, les coûts y afférents?
 - Qui contrôlera le Fonds?
 - Qui assurera l'arbitrage?
 - Quel est le rôle des mutualités?
 - Quelles informations communiquera-t-on au patient?
 - Que faut-il entendre par dommages normaux et prévisibles?
 - Comment le Fonds sera-t-il financé? Le projet indique seulement qui contribuera au Fonds, sans spécifier dans quelle mesure.
 - Comment pourra-t-on éviter l'inflation des demandes?
 - Qu'en est-il des dommages économiques et non économiques? Qu'entend-on par dommages non économiques?

verzoekschrift indienen, nadien krijgt hij een voorstel waarop hij kan reageren. Nadien wordt de arbitrage ingezet. Wat houdt de mogelijkheid van reageren in? Kan de patiënt zich laten bijstaan? Kan hij een expertise aanvragen, voor de verzekering of voor het Fonds?

Het rapport van het KCE stelt dat 20% van de ongevallen in ziekenhuizen het gevolg zijn van valpartijen. Degelijke schadegevallen zullen ook naar het Fonds worden gericht. Het zal dus zeer belangrijk zijn dat op een duidelijke wijze wordt weergegeven wat nu juist onder de toepassing van de wet valt.

Wanneer men veronderstelt dat een fout werd begaan hoe zal dat dan worden bewezen, hoe zal men dit appreciëren. Dit is niet gemakkelijk vast te stellen. De rechtbanken hebben soms jaren nodig om dit vast te stellen. Zij doen dit op basis van reconstructies, van bewijsvoeringen. In het wetsontwerp wordt voorgesteld dat het zal worden gearbitreerd, maar het ontwerp laat na te specificeren op basis waarvan dit zal gebeuren. De spreker is van oordeel dat de commissie voor de Justitie en het Bedrijfsleven daar minstens een advies over hadden moeten geven.

De heer Goutry vat zijn vragen als volgt samen:

- Wat zal er gebeuren wanneer dezelfde patiënt meerdere malen een schadegeval aangeeft?
- Welke zijn de vrijstellingen en aan welke maxima voor de schadevergoedingen denkt de minister?
- Hoe motiveert de minister dat artikel 1382 Burgerlijk wetboek niet meer mag worden ingeroepen voor medische schadegevallen. In de meeste landen, zoals bijvoorbeeld in Frankrijk, blijft de dubbele regeling bestaan.
- Welke verzoekprocedure zal de patiënt moeten voeren, zijn er kosten aan verbonden en dewelke?
- Door wie zal het Fonds worden gecontroleerd?
- Wie zal arbitrereren?
- Welk is de rol van de ziekenfondsen?
- Welke informatie zal men aan de patiënt geven?
- Wat is voorzienbare en normale schade?
- Hoe zal het Fonds worden gefinancierd? Er staat enkel wie zal deelnemen aan het Fonds zonder te specificeren voor welk deel.
- Hoe zal de inflatie van aanvragen kunnen worden vermeden?
- Hoe zit het met de economische en niet – economische schadevergoeding? Wat wordt er verstaan onder niet – economische schadevergoeding?

- Quelle sera la composition du personnel du Fonds?
- La simulation du nombre potentiel de dossiers a-t-elle été faite sur la base du savoir-faire des mutualités qui gèrent actuellement les dossiers de dommages?
- Utilisera-t-on des expertises? Qu'en est-il de la charge de la preuve?
- Qu'en est-il de la clé, des primes provenant des assurances et du rôle de l'autorité?
- Qu'entend-on par faute lourde ou par faute intentionnelle? À quelle législation se réfère-t-on en l'occurrence?
- Qu'advient-il des maisons de repos?
- Qu'en est-il du SARM de patients hospitalisés transmis aux maisons de repos? Le patient contaminé par une infection à l'hôpital sera indemnisé, mais qu'advient-il du patient contaminé par la même infection en maison de repos?
- Les montants accordés seront-ils imposés? *Quid* en cas de cumul de ces indemnités et de prestations sociales? Sera-t-il possible de réclamer des intérêts de retard?
- Appliquera-t-on un système de bonus/malus?

L'intervenant estime qu'il est important que l'application de la loi fasse l'objet d'un rapport annuel, qui fera état du type de plaintes déposées et du traitement qui leur est réservé.

En guise de conclusion, M. Goutry estime qu'il convient d'élaborer un bon système. Il faut cependant éviter d'élaborer un système qui donne des illusions aux gens sans pouvoir y répondre. Cela peut avoir des conséquences funestes.

- Wat zal de personeelssamenstelling zijn van het Fonds?
- Werd er voor de simulatie van het mogelijk aantal dossiers gebruik gemaakt van de know-how van de ziekenfondsen die momenteel de schadedossiers beheren.
- Zal er met expertises worden gewerkt? Hoe staat het met de bewijslast?
- Hoe zit het met de sleutel, de premies die komen uit de verzekeringen en de rol van de overheid?
- Wat is een zware en een opzettelijke fout? Naar welke wetgeving wordt in dit verband verwezen?
- Wat gebeurt met de rusthuizen?
- Wat gebeurt met de overgedragen MRSA van ziekenhuispatiënten naar rusthuizen? De patiënt die een infectie oploopt in een ziekenhuis zal worden vergoed, en wat gebeurt met de patiënt die wordt besmet met dezelfde infectie in een rusthuis?
- De uitgekeerde bedragen, zullen deze worden belast? *Quid* wanneer deze uitkeringen worden gecombineerd met sociale uitkeringen? Zal het mogelijk zijn verhaalintresten te vragen?
- Zal een bonus/ malus systeem worden toegepast?

De spreker vindt het belangrijk dat een jaarlijks rapport wordt gemaakt over de uitvoering van de wet. Daarin moeten worden opgenomen welk soort klachten worden ingediend en hoe ze worden behandeld.

De heer Goutry besluit dat hij van oordeel is dat een goed systeem moet worden opgericht. Hij vindt wel dat men moet voorkomen dat een systeem wordt opgericht dat illusies creëert bij de mensen en dat daaraan niet kan worden voldaan. Dit kan zeer negatieve gevolgen hebben.

M. Yvan Mayeur, président, estime que le projet de loi à l'examen répond à une nécessité sociale. Lorsque survient une erreur médicale, la volonté du patient de se faire indemniser est légitime. Or, les procédures judiciaires auxquelles il faut actuellement recourir ne conviennent pas: leur longueur rend l'indemnisation de la victime beaucoup trop tardive. En outre, il convient d'éviter une trop grande judiciarisation de la médecine. Les praticiens doivent pouvoir exercer leur art le plus librement possible et non en fonction de la crainte d'une éventuelle condamnation judiciaire.

L'adoption de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient se base sur le postulat qu'un risque nul est possible en médecine. Or, chacun sait que ce n'est pas le cas. Le projet de loi à l'examen est donc un complément nécessaire à la loi du 22 août 2002 en permettant une sanction effective des droits du patients tout en laissant aux praticiens la liberté dont ils ont besoin. L'intervenant se démarque des propos tenus par M. Goutry concernant la dérogation aux règles de droit commun. Cette dérogation à l'article 1382 du Code civil est justifiée car elle doit permettre une meilleure indemnisation de la victime d'une erreur médicale.

L'aspect financier du présent projet de loi est essentiel. À cet égard, un élément mérite d'être rappelé. Par le biais des assurances en responsabilité civile des praticiens, les compagnies d'assurance ont accumulé des moyens importants. Qu'advient-il de ces sommes une fois le Fonds des accidents soins de santé mis en place?

Les maladies nosocomiales sont évoquées dans le projet. Il convient cependant de se souvenir que ces maladies peuvent circuler entre différents établissements de soins, par exemple entre une maison de repos et de soins et un hôpital. Si un acte posé dans un établissement cause une telle maladie mais que celle-ci se déclare après le transfert du malade vers un autre établissement, comment sera imputée la responsabilité? Même si l'extension du champ d'application de la loi aux maisons de repos et de soins est difficilement envisageable, la question doit être posée. Par ailleurs, afin d'éviter au maximum les maladies nosocomiales, il conviendrait d'élaborer des normes d'hygiène plus dynamiques pour les hôpitaux. Il faut que ces normes fassent l'objet d'une mise à jour plus régulière.

Volgens *voorzitter Yvan Mayeur (PS)* beantwoordt het voorliggende wetsontwerp aan een sociale behoefte. In geval van medische fout is het streven van de patiënt om te worden vergoed gerechtvaardigd. De gerechtelijke procedures waarop thans een beroep moet worden gedaan, zijn echter niet geschikt: doordat ze zo lang aanslepen, wordt het slachtoffer veel te laat vergoed. Bovendien moet een al te groot juridisme van de geneeskunde worden voorkomen. De beoefenaars moeten hun kunde zo vrij mogelijk kunnen beoefenen, en niet met de angst voor een eventuele gerechtelijke veroordeling.

De goedkeuring van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt berust op het postulaat dat een nulrisico mogelijk is in de geneeskunde. Iedereen weet echter dat dit niet zo is. Het voorliggende wetsontwerp is dus een noodzakelijke aanvulling van de wet van 22 augustus 2002, door een daadwerkelijke sanctie van de rechten van de patiënten mogelijk te maken en daarbij de beoefenaars de vrijheid te laten die ze nodig hebben. De spreker distantieert zich van wat de heer Goutry heeft gezegd over de afwijking van de regels van gemeen recht. Die afwijking van artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek is verantwoord want ze moet het slachtoffer van een medische fout in staat stellen beter te worden vergoed.

Het financiële aspect van het wetsontwerp is essentieel. In dat opzicht moet een element opnieuw in herinnering worden gebracht. De verzekeringsmaatschappijen hebben aanzienlijke middelen vergaard via de aansprakelijkheidsverzekering van de gezondheidswerkers. Wat zal er met dat geld gebeuren als het Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij geneeskundige verzorging eenmaal zal zijn opgericht?

De ziekenhuisinfecties komen in het wetsontwerp aan bod. Men moet echter voor ogen houden dat die ziekten van de ene zorginstelling naar de andere kunnen worden overgedragen, bijvoorbeeld tussen een rust- en verzorgingstehuis en een ziekenhuis. Als een in een instelling verrichte handeling een dergelijke ziekte veroorzaakt, maar die pas opduikt nadat de patiënt naar een andere instelling is overgebracht, bij wie zal de verantwoordelijkheid dan worden gelegd? De uitbreiding van het toepassingsgebied van de wet tot de rust- en verzorgingstehuizen is weliswaar moeilijk denkbaar, maar de vraag moet toch worden gesteld. Om de nosocomiale infecties zoveel mogelijk te voorkomen, zouden voorts doortastender hygiënische normen moeten worden uitgewerkt voor de ziekenhuizen. Die normen moeten vaker worden bijgewerkt.

En conclusion, l'intervenant se réjouit du dépôt du présent projet de loi. Celui-ci permet à la Belgique de rejoindre des pays bien plus avancés en cette matière, tels que la France ou la Suède.

M. Benoît Drèze (cdH) souscrit aux objectifs du projet de loi à l'examen, même s'il y voit quelques imperfections auxquelles il conviendrait de remédier.

De nombreuses notions du projet de loi à l'examen sont floues ou voient leur définition renvoyée à un arrêté d'exécution. Dans ces conditions, le groupe de l'orateur a des craintes quant aux progrès réels qui seront accomplis par le présent projet de loi.

Le champ d'application du projet est limité par l'article 5: certains dommages ne sont pas couverts. C'est notamment le cas des actes posés par des praticiens non conventionnels, des actes posés dans des institutions autres que des hôpitaux ou par des tiers autres que les prestataires. Certains autres dommages sont couverts, mais ne sont pas réparables. Il conviendrait de mieux préciser le partage des responsabilités en cas de faute intentionnelle ou lourde. La notion de risque normal et prévisible devrait également être précisée. Le risque prévisible doit-il être compris dans son acception commune ou dans une acception spécifique? Le système prévu de franchises et de plafonds d'indemnisation suscite également quelques craintes.

L'intervenant demande donc s'il est possible de définir de manière positive les dommages qui seront indemnisés par le Fonds. Il souhaiterait également savoir si les actes des praticiens autres que les docteurs en médecine sont couverts par le projet.

Le Conseil d'État regrette que les institutions non hospitalières ne soient pas incluses dans le projet. Cela crée selon lui une discrimination. Pourquoi le gouvernement n'a-t-il pas donné suite à cette remarque?

Le Conseil d'État remarque également l'insécurité qui règne autour du champ d'application des articles 4 et 5. Le gouvernement n'a cependant pas modifié le projet sur ce point.

L'intervention du Fonds procure au praticien une quasi-immunité de responsabilité civile de droit commun. Ceci est longuement argumenté dans l'exposé des motifs. Mais les quelques exceptions prévues à ce principe sont trop strictes aux yeux de l'orateur.

Ter afronding van zijn betoog verheugt de spreker zich over de indiening van dit wetsontwerp. Het biedt België de mogelijkheid zich bij de op dat punt meest geavanceerde landen, zoals Frankrijk en Zweden, te voegen.

De heer Benoît Drèze (cdH) is het eens met de doelstellingen van dit wetsontwerp, maar hij vindt er een aantal gebreken in die zouden moeten worden weggewerkt.

Tal van in het wetsontwerp gehanteerde begrippen zijn vaag of zullen naderhand in een uitvoeringsbesluit worden omschreven. De fractie van de spreker vreest in die omstandigheden voor de werkelijke vooruitgang die het wetsontwerp met zich zal brengen.

Artikel 5 beperkt het toepassingsgebied van het wetsontwerp: sommige vormen van schade zijn niet gedekt. Dat geldt onder meer voor de handelingen door niet geconventioneerde gezondheidswerkers en voor handelingen die worden gesteld in andere instellingen dan de ziekenhuizen of door anderen dan de zorgverleners. Sommige vormen van schade zijn dan weer wel gedekt, maar komen niet in aanmerking voor schadeloosstelling. De verdeling van de verantwoordelijkheden zou beter moeten worden afgebakend in geval van opzettelijke of zware fout. Voorts zou het begrip «normaal en voorzienbaar risico» moeten worden gepreciseerd. Heeft het voorzienbaar risico zijn gewone dan wel een bijzondere betekenis? Ook de regeling inzake vrijstellingen en maximumvergoedingsbedragen doet enige vrees rijzen.

De spreker vraagt dan ook of het mogelijk is de schade die door het Fonds zal worden vergoed op positieve wijze te omschrijven. Hij wenst ook te weten of de handelingen die worden gesteld door anderen dan de dokters in de geneeskunde door het wetsontwerp zijn gedekt.

De Raad van State betreurt dat het wetsontwerp niet slaat op de instellingen die geen ziekenhuis zijn. Dat roept volgens hem een discriminatie in het leven. Waarom heeft is de regering niet op die opmerking ingegaan?

De Raad van State wijst ook op de onzekerheid omtrent het toepassingsgebied van de artikelen 4 en 5. De regering heeft het wetsontwerp op dat punt echter niet gewijzigd.

Door het optreden van het Fonds is de gezondheidswerker nagenoeg immuun op het vlak van de gemeenschappelijke burgerrechtelijke aansprakelijkheid. Dat wordt in de memorie van toelichting breedvoerig geargumenteed. De enkele uitzonderingen op dat principe zijn volgens de spreker echter te strikt.

Le financement du système est garanti par un transfert de primes vers le Fonds. Cependant, un grand nombre de dommages étant soit non couverts, soit non réparables, soit non immunisés, l'intervenant demande si le praticien professionnel doit encore se couvrir par une assurance responsabilité civile. Dans l'affirmative, il est regrettable que le projet de loi ne précise pas mieux pour quels risques les praticiens doivent encore s'assurer. L'intervenant demande encore si les praticiens doivent encore s'assurer pour les risques inhérents aux actes qu'ils posent dans des institutions autres que les hôpitaux, comme les maisons de repos et les maisons de soins, ainsi que contre les dommages causés par des tiers placés sous leur responsabilité. Le cas échéant, cela n'est-il pas contradictoire avec l'objectif de simplification du projet?

Enfin, vu que la fixation des franchises et des plafonds d'indemnisation est confiée au Roi, il est difficile d'évaluer l'avantage réel du projet de loi pour les patients.

Le caractère écrit de la procédure garantit trop peu le respect des droits de la défense, alors qu'il semble qu'elle ait lieu sans assistance pour le patient. Le recours prévu paraît peu praticable, eu égard au délai de 30 jours dans lequel il doit être introduit. Ce délai n'est pas réaliste pour les dossiers plus complexes.

La création d'un régime de responsabilité sans faute semble incompatible avec l'attribution de dossiers individuels à telle ou telle compagnie d'assurance. Quelle compagnie acceptera de couvrir un risque qui n'aurait aucun lien avec la responsabilité individuelle de l'assuré?

L'intervenant souhaiterait disposer de plus amples informations sur le budget prévu pour la mise en place du système. L'orateur demande à ce propos quel sort le gouvernement réserve aux réserves constituées par les compagnies d'assurances avec les primes payées à ce jour.

Mme Muriel Gerken (Ecolo) salue le dépôt du présent projet de loi, même si elle regrette son caractère tardif.

La proposition de loi relative à l'indemnisation des dommages anormaux liés aux soins de santé (doc. 51 256/001) présente cependant quelques différences avec le projet du gouvernement. Ainsi, le fonds proposé se

De regeling wordt gefinancierd door een overdracht van premies naar het Fonds. Aangezien tal van schadegevallen echter ofwel niet gedekt zijn, ofwel niet in aanmerking komen voor schadeloosstelling, ofwel niet geïmmuniseerd zijn, vraagt de spreker of de beroepsbeoefenaar nog een aansprakelijkheidsverzekering moet aangaan. Als dat zo is, valt het te betreuren dat het wetsontwerp niet duidelijker aangeeft voor welke risico's de gezondheidswerkers nog moeten verzekerd zijn. De spreker vraagt voorts of de gezondheidswerkers nog een verzekering moeten hebben voor de risico's die gepaard gaan met de handelingen die ze stellen in andere instellingen dan ziekenhuizen, zoals rusthuizen en rust- en verzorgingstehuizen, alsmede voor de schade die wordt veroorzaakt door derden voor wie ze verantwoordelijk zijn. Als dat wel zo is, is dat dan niet in strijd met het streven naar vereenvoudiging van het wetsontwerp?

Aangezien de Koning wordt belast met het bepalen van de vrijstellingen en van de maximumbedragen van de vergoedingen, is het moeilijk uit te maken welk voordeel het wetsontwerp voor de patiënten werkelijk zal hebben.

De schriftelijke aard van de procedure waarborgt te weinig de inachtneming van de rechten van de verdediging, terwijl ze blijkbaar zonder bijstand voor de patiënt plaatsvindt. Het beroep waarin is voorzien, lijkt weinig haalbaar gelet op de termijn van 30 dagen waarbinnen het moet worden ingesteld. Die termijn is niet realistisch voor de meer complexe dossiers.

De totstandkoming van een regeling van foutloze aansprakelijkheid lijkt onverenigbaar met de toekenning van individuele dossiers aan deze of gene verzekeringsmaatschappij. Welke maatschappij zal aanvaarden een risico te dekken dat geen enkel verband zou hebben met de individuele aansprakelijkheid van de verzekerde?

De spreker wenst meer inlichtingen over de begroting waarin voor de totstandkoming van de regeling is voorzien. Hij vraagt in dat opzicht wat de regering van plan is met de reserves die de verzekeringsmaatschappijen met de tot nu toe betaalde premies hebben aangegeld.

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo) is verheugd over de indiening van het wetsontwerp, maar ze betreurt dat dit zo laat is gebeurd.

Er zijn echter enkele verschillen tussen het wetsvoorstel met betrekking tot de vergoeding van abnormale schade die verband houdt met de geneeskundige verzorging (DOC 51 0256/001) en het wetsontwerp van de

voit également confier une mission de prévention par la formulation de recommandations relatives à l'hygiène. L'intervenante souhaiterait quelques éclaircissements sur deux points précis:

– la proposition de loi jointe prévoit seulement un financement du fonds par l'État, par souci de rapidité dans la mise en œuvre. Le ministre peut-il expliquer les mécanismes de financement par lesquels le fonds en projet doit être alimenté?

– la proposition de loi jointe prévoit que l'ensemble des moyens financiers appartiendraient au fonds, qui serait le seul organisme payeur. Le projet du gouvernement semble prévoir une intervention simultanée du fonds et de l'assureur. L'intervenante s'inquiète de la coordination des interventions de deux organismes payeurs. N'y a-t-il pas de risque que ceci allonge les délais de paiements?

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) se réjouit du dépôt du présent projet de loi. Une enquête récente du magazine *Test Santé* montre que la Belgique se caractérise actuellement par la complexité des procédures auxquelles sont confrontés les patients victimes d'accidents médicaux. Le système actuel d'assurances cause également un problème en termes de transparence. La création d'un Fonds d'indemnisation permettra la tenue de statistiques plus fiables en matière d'accidents médicaux et évitera ainsi les craintes inutiles qu'éprouvent certains patients.

L'intervenante approuve le choix du gouvernement de s'inspirer du système actuellement en vigueur en Suède. Ce système semble avoir fait ses preuves et permet, sur base annuelle, une indemnisation du patient dans environ la moitié des dossiers introduits.

L'intervenante émet enfin une réserve générale quant à la qualité linguistique du projet à l'examen, et plus particulièrement quant à sa version néerlandaise.

B. Réponses du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

1. Les maladies nosocomiales

Les maladies nosocomiales doivent faire l'objet d'une double approche. La première approche est celle de leurs coûts. La seconde approche est celle de la prévention. Ces deux approches sont évidemment liées. L'objectif du gouvernement est de lutter contre la survenance des maladies nosocomiales, où qu'elles soient. 4,5 millions d'euros ont été spécialement affectés

à la prévention. Zo krijgt het voorgestelde fonds ook een preventieve taak doordat het aanbevelingen in verband met de hygiëne kan formuleren. De spreekster wenst over twee precieze punten enkele verduidelijkingen:

– het toegevoegde wetsvoorstel voorziet, ter wille van de snelle tenuitvoerlegging, alleen in een financiering van het fonds door de Staat. Kan de minister de financieringsmechanismen verklaren aan de hand waarvan het ontworpen fonds zal worden gestijfd?

– het toegevoegde wetsvoorstel bepaalt dat alle financiële middelen zullen behoren tot het fonds, dat de enige betalingsinstelling zou zijn. Blijkbaar voorziet het wetsontwerp van de regering in een gelijktijdig optreden van het fonds en van de verzekeraar. De spreekster maakt zich zorgen over de coördinatie van de optredens van de twee betalingsinstellingen. Bestaat er geen risico dat de betalingstermijnen daardoor worden verlengd?

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) is blij met de indiening van dit wetsontwerp. Uit een recent onderzoek van het tijdschrift *Test Gezondheid* blijkt dat België vandaag wordt gekenmerkt door de complexiteit van de procedures waarmee de slachtoffers van medische ongevallen te kampen hebben. De huidige verzekeringsregeling doet ook een probleem van transparantie rijzen. Dankzij de oprichting van een vergoedingsfonds zullen betrouwbaarder statistieken kunnen worden bijgehouden over medische ongevallen en zal de onnodige vrees die sommige patiënten hebben, kunnen worden voorkomen.

De spreekster vindt het goed dat de regering ervoor gekozen heeft de momenteel in Zweden vigerende regeling als model te nemen. Die regeling heeft blijkbaar haar kwaliteiten bewezen en ze biedt de mogelijkheid om, op jaarbasis, in ongeveer de helft van de ingediende dossiers de patiënt te vergoeden.

Tot slot maakt de spreekster voorbehoud bij de taalkundige kwaliteit van het wetsontwerp, in het bijzonder van de Nederlandse tekst.

B. Antwoorden van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

1. De ziekenhuisinfecties

De ziekenhuisinfecties vereisen een tweevoudige benadering. De eerste is die van de kosten waarmee ze gepaard gaan. De tweede is die van de preventie. Die twee benaderingen zijn uiteraard aan elkaar gekoppeld. De doelstelling van de regering bestaat erin de ziekenhuisinfecties te bestrijden, ongeacht waar ze zich voordoen. Voor de oprichting van medische teams die

tés à la mise en place d'équipes médicales chargées de l'hygiène hospitalière. Ces moyens équivalent à un mi-temps médical et un temps plein infirmier par hôpital. 7,5 millions d'euros ont encore été affectés aux politiques de qualité des soins.

En ce qui concerne les maisons de repos et les maisons de repos et de soins, une concertation doit avoir lieu avec les communautés. Un groupe de travail a été mis en place pour coordonner les initiatives fédérales et communautaires en matière de lutte contre les maladies nosocomiales dans ces deux types d'établissements. Une approche différente selon qu'il s'agit de l'un ou l'autre type d'établissement conduirait à d'importants problèmes en termes d'égalité de traitement. Le ministre propose d'amender le projet de loi afin de permettre au Roi d'augmenter la couverture des maisons de repos et de soins si les communautés marquent leur accord pour augmenter celle des maisons de repos.

2. *Le financement*

Les chiffres transmis aux membres de la commission sont issus d'une estimation du Centre d'expertise des soins de santé, sur base des données transmises par Assuralia. Le Centre d'expertise estime le financement nécessaire à 94,6 millions d'euros. Cette estimation est basée sur le coût net estimé, dont est déduite la partie déjà prise en charge actuellement. L'estimation des coûts repose volontairement sur une hypothèse élevée afin d'éviter toute déconvenue.

3. *Les coûts futurs*

Une évolution à la hausse des coûts n'est pas exclue. Ceci pourrait être notamment dû aux maladies nosocomiales. L'estimation des coûts a été très prudente et le financement prévu devrait permettre de faire face à une hausse des dépenses. Si ce devait ne pas être le cas, un financement supplémentaire serait accordé.

4. *Les prestations esthétiques*

Les prestations esthétiques entrent dans le cadre des soins de santé. Il serait opportun d'aller plus loin que ce que prévoit le texte à l'examen. Certaines propositions de loi à ce sujet sont actuellement pendantes. Le ministre encourage leur examen.

belast zijn met de hygiëne in de ziekenhuizen is een bedrag van 4,5 miljoen euro uitgetrokken. Die middelen stemmen overeen met een halftijdse arts en een voltijdse verpleegkundige per ziekenhuis. Voor het beleid inzake zorgkwaliteit is nog eens in 7,5 miljoen euro voorzien.

Wat de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen betreft, moet overleg worden gepleegd met de gemeenschappen. Er werd een werkgroep opgericht om de initiatieven van de federale overheid en die van de gemeenschappen inzake de bestrijding van de nosocomiale infecties in die twee soorten van instellingen te coördineren. Een verschillende aanpak naargelang het soort van instelling zou aanzienlijke problemen doen rijzen op het stuk van de gelijke behandeling. De minister stelt voor het wetsontwerp te amenderen teneinde de Koning toe te staan de dekking van de rust- en verzorgingstehuizen te verhogen als de gemeenschappen ermee instemmen die van de rusthuizen op te trekken.

2. *De financiering*

De aan de commissieleden meegedeelde cijfers zijn afkomstig van een raming van het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, op grond van gegevens die werden overgezonden door Assuralia. Het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg raamt de vereiste financiering op 94,6 miljoen euro. Die raming berust op de verwachte nettokosten, verminderd met het gedeelte dat nu reeds ten laste wordt genomen. Om iedere tegenvaller te voorkomen is bij de kostenraming bewust uitgegaan van een hoge hypothese.

3. *De toekomstige kosten*

Een stijging van de kosten kan niet worden uitgesloten. Dat zou onder meer aan de ziekenhuisinfecties kunnen te wijten zijn. De kostenraming is zeer voorzichtig en de geplande financiering zou het mogelijk moeten maken het hoofd te bieden aan een stijging van de uitgaven. Mocht dat niet het geval zijn, dan zou een bijkomende financiering worden toegekend.

4. *De esthetische ingrepen*

Esthetische ingrepen passen in het kader van de gezondheidszorg. Het ware opportuun verder te gaan dan wat de voorliggende tekst bepaalt. In verband daarmee zijn een aantal wetsvoorstellen hangende. De minister vraagt met aandrang dat die worden besproken.

5. *Les fautes lourdes et intentionnelles*

Les fautes lourdes et intentionnelles sont prévues à l'article 7, § 4, du projet. Le dispositif est clair: les fautes lourdes pouvant donner lieu à une action en justice y sont énumérées. Ces cas constituent des exceptions au principe de base du projet, à savoir la dissociation des actions civiles et pénales.

6. *La procédure et les relations entre le Fonds et les assureurs*

Le Fonds sera l'interlocuteur unique de la victime. C'est le Fonds qui se chargera des démarches auprès de l'assureur du prestataire de soins. En cas de contentieux, le Fonds permettra à la victime de percevoir la partie incontestée de l'indemnité et fera les démarches auprès des assureurs privés.

7. *Les dommages anormaux*

Le domaine thérapeutique comporte par nature une part de risque, qui doit être prise en considération. Ce risque ne doit pas être confondu avec les effets secondaires connus de telle ou telle thérapie, qui ne posent eux pas de problème de responsabilité. Ce qui retient l'attention est le risque anormal, soit celui qui n'est pas généralement attendu. Les critères prévus à l'article 5 correspondant à une définition plus précise du dommage qui ne peut être indemnisé. Dans ces cas, la victime doit prouver l'anormalité du dommage.

Le ministre constate en outre que certains analystes estiment le projet de loi à l'examen trop généreux, alors que d'autres l'estiment trop strict. Ceci montre que la fixation de limites et de seuils comporte toujours une part d'arbitraire, mais que le gouvernement adopte une attitude relativement équilibrée.

8. *La tutelle*

Le Fonds des accidents soins de santé est appelé à fonctionner sous la tutelle du ministre de la Santé publique. Il aura le statut de service d'État à gestion séparée, comme spécifié à l'article 12, § 1^{er}, du projet.

9. *L'assistance aux victimes*

La victime dispose d'un droit d'assistance tout au long de la procédure. Elle peut être assistée par la personne de son choix.

5. *De zware en opzettelijke fouten*

Artikel 7, 4, van het wetsontwerp heeft betrekking op de zware en opzettelijke fouten en het dispositief is duidelijk: er wordt een opsomming gegeven van de zware fouten waarvoor een rechtsvordering kan worden ingesteld. Die gevallen zijn uitzonderingen op het basisprincipe van het wetsontwerp, met name de scheiding van de burgerlijke vorderingen en de strafvorderingen.

6. *De procedure en de betrekkingen tussen het Fonds en de verzekeraars*

Het Fonds zal het enige aanspreekpunt voor de patiënt zijn. Het Fonds zal de demarches bij de verzekeraar van de zorgverlener op zich nemen. In geval van geschil, zal het Fonds het slachtoffer de mogelijkheid bieden het onbetwiste gedeelte van de vergoeding te innen en zal het de nodige stappen doen bij de privéverzekeraars.

7. *Abnormale schade*

Het domein van de therapeutische activiteiten omvat als dusdanig een gedeelte risico, waarmee rekening moet worden gehouden. Dat risico mag niet worden verward met de gekende bijwerkingen van deze of gene therapie, die geen aansprakelijkheidsprobleem doen rijzen. De aandacht gaat hier naar het abnormale risico, dat niet algemeen wordt verwacht. De in artikel 5 bepaalde risico's stemmen overeen met een meer precieze definitie van schade die niet kan worden vergoed. In die gevallen moet het slachtoffer de abnormale aard van de schade bewijzen.

De minister stelt bovendien vast dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp in bepaalde analyses als te genereus wordt bestempeld, terwijl het in andere te strikt wordt bevonden. Dit toont aan dat als men grenzen of drempels vaststelt, dit altijd een deel willekeurig inhoudt, maar dat de regering een vrij evenwichtige houding aanneemt.

8. *Het toezicht*

Het Fonds voor de vergoeding van ongevallen bij gezondheidszorg zal moeten werken onder het toezicht van de minister van Volksgezondheid. Het zal een staatsdienst met afzonderlijk beheer zijn, zoals is bepaald in artikel 12, § 1, van het wetsontwerp.

9. *Bijstand aan de slachtoffers*

Het slachtoffer beschikt tijdens de hele procedure over recht op bijstand. Het kan die bijstand door een persoon van zijn keuze laten verlenen.

10. Les prestataires concernés

Les prestataires de soins concernés par le présent projet de loi sont ceux visés par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé. Les prestataires se livrant à des pratiques non conventionnelles sont couverts s'ils exercent une des activités reconnues par cet arrêté royal.

C. Répliques

Mme Yolande Avontroodt (VLD) n'est pas convaincue de l'opportunité de régimes distincts pour les maisons de repos et les maisons de repos et de soins. Le rapport du Centre d'expertise met en évidence que la structure des coûts ne tient pas compte des maladies nosocomiales. L'intervenante demande que le Centre d'expertise soit chargé d'une étude sur les infections nosocomiales dans les maisons de repos et sur le coût qu'elles auraient si elles étaient incluses dans le projet.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est partisan d'un élargissement du champ d'application du projet à l'examen. Ceci suppose cependant un accord entre les gouvernements communautaires et fédéral.

Il faut ajouter que les patients victimes d'infections nosocomiales sont déjà couverts via l'assurance de l'établissement hospitalier. Le fait qu'elles ne puissent pas faire appel au Fonds ne signifie pas qu'elles ne disposent d'aucun moyen de se faire indemniser.

M. Jacques Germeaux (VLD) estime que, même si l'origine d'une infection nosocomiale est difficile à déterminer, elle est toujours existante. Mais inclure dans le projet ces infections diverses aux causes difficilement définissables aura des conséquences financières que l'État ne peut assumer.

M. Koen Bultinck (Vlaams Belang) craint que l'extension du champ d'application de la loi aux maisons de repos et aux infections nosocomiales ait des conséquences financières considérables.

M. Benoît Drèze (cdH) souhaiterait une note budgétaire plus précise de la part du gouvernement.

Selon *le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique*, le budget prévu repose sur une étude du Cen-

10. Betrokken zorgverleners

De bij dit wetsontwerp betrokken zorgverleners zijn die welke worden bedoeld bij koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De zorgverleners die niet-conventionele praktijken toepassen, zijn gedekt als zij één van de bij dit koninklijk besluit erkende activiteiten uitoefenen.

C. Replieken

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is er niet van overtuigd dat het opportuun is een verschillende regeling voor de rusthuizen en de rust- en verzorgingshuizen op te stellen. Uit het rapport van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg blijkt dat bij de structuur van de kosten geen rekening is gehouden met de nosocomiale ziekten. De spreekster vraagt dat het Kenniscentrum wordt belast met een studie van de nosocomiale infecties in de rusthuizen en van de kosten die eruit zouden voortvloeien mochten zij in het rapport zijn opgenomen.

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Rudy Demotte is voorstander van een uitbreiding van het toepassingsgebied van het ter bespreking voorliggende wetsontwerp. Dat veronderstelt evenwel een akkoord tussen de federale en de gemeenschapsregeringen.

Men moet daaraan toevoegen dat de patiënten die het slachtoffer zijn van nosocomiale infecties al gedekt zijn door de verzekering van het ziekenhuis. Dat die slachtoffers geen beroep kunnen doen op het Fonds, betekent niet dat zij over geen enkel middel beschikken om een vergoeding te verkrijgen.

De heer Jacques Germeaux (VLD) vindt dat zelfs al is de oorsprong van de nosocomiale infectie moeilijk vast te stellen, zij daarom nog altijd niet onbestaande is. Maar die verschillende infecties met moeilijk te definiëren oorzaken in het wetsontwerp opnemen, zal voor de Staat ondraaglijke financiële gevolgen met zich brengen.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) vreest dat de uitbreiding van het toepassingsgebied van het wetsontwerp tot de rusthuizen en de nosocomiale infecties aanzienlijke financiële gevolgen zal hebben.

De heer Benoît Drèze (cdH) zou van de regering graag een preciezere budgettaire nota krijgen.

Volgens *minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid* berust het in uitzicht gestelde budget op een stu-

tre d'Expertise des soins de santé se basant sur le coût complet des indemnités de l'actuel système «erreur médicale» et multipliant ce coût par un facteur de 9,45. Le budget ainsi obtenu est cohérent par rapport à la réalité du coût supporté par des pays où existe un tel système «no fault» comme la Suède. De plus le facteur 9,45 évoqué plus haut a été augmenté à 10 afin d'introduire un facteur de sécurité supplémentaire. Des maladies nosocomiales sont donc bien prises en compte dans le budget, selon un coefficient pessimiste.

Le budget prévu par l'étude du Centre d'Expertise des soins de santé n'est pas de 124 millions, comme l'affirme Assuralia, mais bien de 153,9 millions d'euros. Cette estimation couvrirait l'entièreté des plaintes introduites. Le Centre d'Expertise part de l'hypothèse conservatrice d'un taux de recevabilité, et donc d'indemnisation effective, de 70 pourcents (notons que ce taux est bien supérieur à celui constaté dans les pays nordiques où un système similaire existe). Ceci, couplé à des hypothèses de plafond et plancher, donnerait un budget de 94 millions d'euros. De ce dernier montant il faut soustraire ce qui est déjà couvert par le système des soins de santé dans le cadre des «erreurs médicales» et ce qui est déjà payé actuellement par le système indemnité INAMI.

M. Benoît Drèze (cdH) revient sur les dommages non pris en compte en raison de la qualité du prestataire. L'orateur émet des réserves quant à l'incompétence du ministre de la Santé publique pour intervenir dans les deux types d'institutions. Qu'en est-il des autres lieux de soins, comme les laboratoires de biologie clinique, les centres de transfusion sanguine ou les bus itinérants, voire les ambulances?

En réponse à une question de *M. Benoît Drèze (cdH)*, le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique confirme que les prestataires de soins doivent toujours s'assurer pour les risques prévisibles et que, selon les assureurs, les primes devraient rester stables cette matière. L'objectif du projet de loi est d'ailleurs la stabilisation du système alors que les primes d'assurances marquaient jusque maintenant une tendance à la hausse.

Votre rapporteur, M. Luc Goutry (CD&V), demande si le montant actuellement payé par les assureurs sera désormais pris en charge par le Fonds.

die van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Het Centrum is daarbij uitgegaan van de volledige kostprijs van de vergoedingen in de huidige «medische fouten»-regeling, en heeft die kostprijs vermenigvuldigd met de factor 9,45. Het aldus berekende budget strookt met de reële kostprijs van een soortgelijke «no fault»-regeling zoals die in bepaalde landen, zoals Zweden, wordt gehanteerd. Bovendien werd de voormelde factor 9,45 opgetrokken tot factor 10 om een bijkomende veiligheid in te bouwen. In dat budget wordt dus wel degelijk rekening gehouden met de nosocomiale ziekten, uitgaande van een pessimistische coëfficiënt.

Het in de studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg vooropgestelde budget bedraagt niet 124 miljoen euro, zoals Assuralia beweert, maar wel degelijk 153,9 miljoen euro. Die raming zou alle ingediende klachten dekken. Het Kenniscentrum gaat uit van een voorzichtige raming van een ontvankelijkheidsgraad – en dus van een daadwerkelijk vergoedingspercentage – van 70% (opgemerkt zij dat dit percentage veel hoger ligt dan datgene dat wordt vastgesteld in de Scandinavische landen, waar een soortgelijke regeling bestaat). Een en ander zou, in combinatie met een hypothese van een maximum- en een minimumbedrag, leiden tot een budget van 94 miljoen euro. Van dit bedrag moet men aftrekken wat al in het kader van de medische fouten door de gezondheidszorgregeling wordt betaald, alsook wat thans reeds door de vergoedingsregeling van het RIZIV wordt betaald.

De heer Benoît Drèze (cdH) komt terug op de schade die niet in aanmerking komt gelet op de hoedanigheid van de zorgverlener. De spreker uit zijn reserves aangaande de onbevoegdheid van de minister van Volksgezondheid om in beide soorten instellingen te kunnen optreden. Wat met de andere verzorgingsplaatsen, zoals de laboratoria voor klinische biologie, de centra voor bloedtransfusie of de rondreizende bussen, en zelfs de ambulances?

Als antwoord op een vraag van *de heer Benoît Drèze (cdH)* bevestigt *minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Rudy Demotte* dat de zorgverleners zich altijd moeten verzekeren tegen de voorzienbare risico's en dat de premies volgens de verzekeraars in die aangelegenheid stabiel zouden moeten blijven. Het wetsontwerp beoogt trouwens de stabilisering van de regeling, terwijl de verzekeringspremies tot nu toe de neiging vertoonden te stijgen.

De heer Luc Goutry (CD&V), rapporteur, vraagt of het thans door de verzekeraars betaalde bedrag voortaan door het Fonds ten laste zal worden genomen.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique rappelle qu'une partie des coûts estimés par le Centre d'expertise est déjà couverts par l'INAMI. Le budget en tient compte et ne comprend donc que la différence entre ce qui est déjà couvert et ce qui le sera en plus à l'avenir.

En réponse à M. Goutry (CD&V), *le ministre* ajoute que la lenteur actuelle des procédures est due à la difficulté d'évaluer les dommages. À l'avenir, la victime sera indemnisée en tous les cas, selon un barème établi par arrêté royal. La suite de la procédure sera réglée entre le Fonds et les assureurs.

M. Koen Bultinck (Vlaam Belang) regrette que le ministre ne soit pas plus affirmatif quant à la stabilité des primes d'assurance des médecins. Il s'agit d'une garantie demandée par les syndicats médicaux.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique renvoie à la page 12 de l'exposé des motifs, qui exprime clairement la volonté du gouvernement à ce propos.

M. Jacques Germeaux (VLD) renvoie au système suédois, qui a servi de modèle au projet à l'examen. Il demande comment, dans ce système, est déterminé la recevabilité de la demande. Il pense notamment aux cas d'actions téméraires et vexatoires ou aux demandes relevant de la compétence d'un autre système de réparation, comme le régime des accidents du travail. Ce filtre est-il effectué par l'assureur ou par la mutualité?

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) demande si, lors du dépôt de la demande d'indemnisation, le patient doit être en mesure d'imputer la responsabilité à une personne précise.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique répond que, lorsqu'elle s'adresse au Fonds, la victime doit seulement démontrer qu'elle subit un dommage suite à une intervention médicale.

V. — DISCUSSION DES ARTICLES

Art. 1^{er}

Le président fait remarquer que les articles 25, 31 et 32, § 4, alinéa 4, règlent des matières visées à l'article

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Rudy Demotte herinnert eraan dat een deel van de door het Kenniscentrum geraamde kosten al door het RIZIV wordt gedekt. Het budget houdt daar rekening mee en omvat dus maar het verschil tussen wat al gedekt is en wat in de toekomst zal gedekt zijn.

In antwoord op de vraag van de heer Goutry voegt de minister eraan toe dat de huidige procedurele traagheid te wijten is aan de moeilijkheid om de schade te evalueren. In de toekomst zal het slachtoffer in alle gevallen worden vergoed volgens een bij koninklijk besluit opgestelde schaal. Het vervolg van de procedure zal tussen het Fonds en de verzekeraars worden geregeld.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Belang) betreurt dat de minister in verband met de stabiliteit van de verzekeringspremies van de artsen niet beslister optreedt. Het gaat om een door de medische organisaties gevraagde waarborg.

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Rudy Demotte verwijst naar bladzijde 12 van de memorie van toelichting, die de wil van de regering daaromtrent duidelijk aangeeft.

De heer Jacques Germeaux (VLD) verwijst naar de Zweedse regeling, die voor het ter bespreking voorliggende wetsontwerp model heeft gestaan. Hij vraagt hoe in die regeling de ontvankelijkheid van het verzoek wordt bepaald. Hij denkt met name aan roekeloze en tergende aanvragen of aan verzoeken die vallen onder de toepassing van een andere schadeloosstellingsregeling, zoals de arbeidsongevallenregeling. Wordt dit selectiemiddel door de verzekeraar of het ziekenfonds toegepast?

Rapporteur Magda De Meyer (sp.a-spirit) vraagt of de patiënt bij de indiening van zijn vordering tot schadeloosstelling in staat moet zijn om een welbepaald iemand aansprakelijk te stellen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid antwoordt dat een slachtoffer dat het Fonds om een tegemoetkoming verzoekt, alleen maar moet aantonen dat hij of zij schade lijdt ingevolge een medische interventie.

V. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

De voorzitter stipt aan dat de artikelen 25, 31 en 32, § 4, vierde lid, aangelegenheden regelen als bedoeld in

77 de la Constitution. Il convient de les séparer du projet en fin de discussion.

Art. 2

M. Benoît Drèze (cdH) dépose un amendement n° 1 (DOC 51 3012/002) visant à remplacer la notion et la définition du praticien par celles de praticien professionnel, l'instar de la terminologie utilisée dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

M. Jacques Germeaux (VLD) fait remarquer que les distinctions ne sont pas toujours claires. Par exemple, les traitements homéopathiques sont parfois remboursables, même s'il s'agit d'une pratique non conventionnelle. Quel serait le régime d'un accident survenant suite à un tel traitement dans le projet?

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique estime que l'amendement n° 1 tend à étendre le champ d'application de la loi à des cas d'exercice illégal de la médecine. Les actes non conventionnels sont couverts par le projet s'ils sont posés par des praticiens reconnus. Le champ d'application est défini en termes de praticiens et non en termes d'actes.

Votre rapporteur, M. Luc Goutry (CD&V), demande ce qu'il advient de la faute intentionnelle d'un praticien reconnu.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique rappelle que l'intervention du Fonds n'exclut pas les poursuites pénales, s'il y a lieu. Mais dans ce cas, le Fonds intervient de toute manière, mais se retourne ensuite contre le prestataire.

M. Benoît Drèze (cdH) dépose un amendement n° 2 (DOC 51 3012/002), visant étendre le champ d'application de loi à des établissements autres que les hôpitaux.

Votre rapporteur, M. Luc Goutry (CD&V), dépose un amendement n° 3, visant à corriger le texte néerlandais en fonction d'une observation du Conseil d'État.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique approuve l'amendement n° 3.

artikel 77 van de Grondwet. Na afloop van de bespreking moeten ze dus van het wetsontwerp worden afgesplitst.

Art. 2

De heer Benoît Drèze (cdH) dient amendement nr. 1 in (DOC 51 3012/002), teneinde in de Franse tekst het woord «praticien» te vervangen door de woorden «praticien professionnel», naar het voorbeeld van de in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt gehanteerde terminologie.

De heer Jacques Germeaux (VLD) merkt op dat de verschillen niet altijd duidelijk zijn. Zo zijn de homeopathische behandelingen soms terugbetaalbaar, zelfs al gaat het om een niet-conventionele praktijk. Welke regeling zou volgens het wetsontwerp worden toegepast op een ongeval ingevolge een dergelijke behandeling?

Volgens *de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid* zou amendement nr. 1 de toepassingsfeer van de wet uitbreiden tot gevallen van onwettig beoefenen van de geneeskunde. De niet-conventionele handelingen vallen onder dit wetsontwerp, op voorwaarde dat ze door een erkende beroepsbeoefenaar werden verricht. Bij het vaststellen van de toepassingsfeer werd uitgegaan van het begrip «beoefenaar», niet van het begrip «handeling».

Rapporteur Luc Goutry (CD&V) vraagt wat er gebeurt ingeval een erkend beroepsbeoefenaar een opzettelijke fout begaat.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid herinnert eraan dat een tegemoetkoming van het Fonds geen obstakel vormt voor een eventuele strafrechtelijke vervolging. In dat geval intervieneert het fonds hoe dan ook, maar keert het zich vervolgens tegen de zorgverlener.

De heer Benoît Drèze (cdH) dient amendement nr. 2 in (DOC 51 3012/002), dat ertoe strekt de toepassingsfeer van de wet uit te breiden tot andere instellingen dan de ziekenhuizen.

Rapporteur Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 3 in, dat ertoe strekt de Nederlandse tekst te corrigeren, overeenkomstig een opmerking van de Raad van State.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is het met amendement nr. 3 eens.

Votre rapporteur, M. Luc Goutry (CD&V), demande comment le lien de causalité entre un acte médical et un dommage peut être établi.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) répond à M. Goutry que cette question se pose pour tous les cas de responsabilité. En pratique, les assureurs examinent le dossier sur base de grilles statistiques.

M. Daniel Bacquelaine (MR) et consorts déposent un amendement n° 22 (DOC 51 3012/002) visant à inclure les centres de transfusion sanguine dans le champ d'application du projet.

M. Benoît Drèze (cdH) estime que la portée de l'amendement n° 22 n'est pas suffisante.

M. Benoît Drèze (cdH) dépose un amendement n° 4 (DOC 51 3012/002) visant à définir le fait générateur du dommage.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique estime le texte en projet suffisamment clair.

Votre rapporteur, M. Luc Goutry (CD&V) demande quel sort le § 3 réserve au personnel assistant ou logistique.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) répond que ces actes tombent sous la responsabilité de celui sous la direction de qui travaille la personne qui les pose.

Art. 3 et 4

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 5

M. Benoît Drèze (cdH) dépose un amendement n° 5 (DOC 51 3012/002), qu'il retire au profit d'un amendement n° 19. L'amendement n° 19 vise à préciser la terminologie en ne faisant plus référence à la notion de risque prévisible. Il cite plusieurs exemples à l'appui de son argument.

Le président demande que les exemples concrets soient évités afin de ne pas influencer inopportunistement l'interprétation qui sera faite de la loi. L'interprétation est le rôle des juges et pas celui du législateur.

Rapporteur Luc Goutry (CD&V) demande comment le lien de causalité entre un acte médical et un dommage peut être établi.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) répond à M. Goutry que cette question se pose pour tous les cas de responsabilité. En pratique, les assureurs examinent le dossier sur base de grilles statistiques.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) c.s. dient amendement nr. 22 in (DOC 51 3012/002), dat ertoe strekt de bloedtransfusiecentra in de toepassingsfeer van de in uitzicht gestelde wet op te nemen.

De heer Benoît Drèze (cdH) vindt de draagwijdte van amendement nr. 22 ontoereikend.

Hij dient amendement nr. 4 in (DOC 51 3012/002), dat ertoe strekt de schadeverwekkende gebeurtenis te definiëren.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vindt de ontworpen tekst voldoende duidelijk.

Rapporteur Luc Goutry (CD&V) vraagt welke invloed § 3 zal hebben op de assistenten en het logistiek personeel.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) antwoordt dat die handelingen onder de verantwoordelijkheid vallen van de hiërarchische meerdere van de persoon die ze verricht.

Art. 3 en 4

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 5

De heer Benoît Drèze (cdH) dient amendement nr. 5 in (DOC 51 3012/002), dat hij intrekt ten voordele van amendement nr. 19. Dat amendement behelst terminologische preciseringen en verwijst met name niet langer naar het begrip «voorzienbaar risico». Ter argumentatie geeft de indiener verschillende voorbeelden.

De voorzitter vraagt het geven van concrete voorbeelden te vermijden, omdat het niet raadzaam is de interpretatie die aan de ontworpen wet zal worden gegeven te beïnvloeden. Het komt niet de wetgever, maar de rechter toe de wet te interpreteren.

M. Daniel Bacquelaine (MR) se joint au président.

Votre rapporteur, M. Luc Goutry (CD&V), demande quelle est la portée de la notion de due information utilisée dans cet article.

Selon *le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique*, cette notion est la même que celle utilisée dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Votre rapporteur, M. Luc Goutry (CD&V), demande sur quels critères sera basée l'indemnité lorsque le dommage ne peut être chiffré. C'est par exemple le cas lorsque le dommage consiste dans le handicap d'un enfant à naître.

M. Daniel Bacquelaine (MR) attire l'attention sur le fait que deux dommages doivent être distingués dans ce cas: le dommage moral des parents et le dommage de l'enfant. Le dommage moral est couvert par le projet. Mais on ne peut considérer qu'une personne handicapée a droit à une indemnisation viagère en raison de sa naissance. Cela ne peut donner lieu au développement d'une jurisprudence inspirée par la jurisprudence française et de l'arrêt Perruche.

M. Benoît Drèze (cdH) dépose un amendement n° 23 (DOC 51 3012/002) visant à lier clairement la notion de faute lourde évoquée à l'article 5, § 2, à la même notion, évoquée à l'article 7, § 4.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) remarque une opposition entre le dispositif de l'article et le texte néerlandais de l'exposé des motifs.

Selon *le président*, il s'agit d'une simple erreur de traduction. Le dispositif ainsi que le texte français de l'exposé des motifs sont corrects.

Art. 6

M. Yvan Mayeur (PS) et consorts déposent les amendements n° 16 et 17 (DOC 51 3012/002), visant tous deux à réparer une erreur matérielle.

Votre rapporteur, M. Luc Goutry (CD&V) demande ce qu'il faut entendre par «dommage non économique».

De heer Daniel Bacquelaine (MR) schaart zich achter de voorzitter.

Rapporteur Luc Goutry (CD&V) vraagt wat de draagwijdte is van de woorden «na voldoende te zijn geïnformeerd».

Volgens de *minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid* is de hier gebruikte terminologie afgestemd op die van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Rapporteur Luc Goutry (CD&V) vraagt op welke criteria de vergoeding zal worden gebaseerd, wanneer het onmogelijk blijkt de schade te becijferen. Dat kan bijvoorbeeld gebeuren ingeval die schade de vorm aanneemt van een handicap bij een kind dat nog moet geboren worden.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) geeft aan dat in dat geval een onderscheid moet worden gemaakt tussen twee vormen van schade: de morele schade die de ouders lijden en die welke het kind zal lijden. De morele schade valt onder de in uitzicht gestelde wet. We kunnen er echter niet van uitgaan dat een gehandicapte een levenslange schadevergoeding kan krijgen op grond van zijn loutere geboorte. Hier kan geen jurisprudentie uit voortvloeien die inspiratie put uit de Franse jurisprudentie en het arrest-Perruche.

De heer Benoît Drèze (cdH) dient amendement nr. 23 in (DOC 51 3012/002), dat ertoe strekt het begrip «zware fout», als bedoeld in artikel 5, § 2, duidelijk te linken aan het in artikel 7, § 4, gehanteerde gelijklopende begrip.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) wijst op een contradictie tussen de tekst van het artikel en de Nederlandse tekst van de memorie van toelichting.

Volgens *de voorzitter* gaat het gewoon om een vertaalfoutje. De tekst van het artikel in de beide landstalen, alsook de Franse tekst van de memorie van toelichting, zijn correct.

Art. 6

De heer Yvan Mayeur (PS) c.s. dient de amendementen nrs. 16 en 17 in (DOC 51 3012/002), die er beide toe strekken een materiële fout recht te zetten.

Rapporteur Luc Goutry (CD&V) vraagt wat moet worden verstaan onder de term «niet-economische schade».

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique répond que cette notion, issue de la jurisprudence, est plus large que celle de dommage moral.

M. Daniel Bacquelaine (MR) suggère de préciser, au § 2, alinéa 7, que cette disposition ne vise que le dommage économique.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique juge cette précision superflue. Elle pourrait même avoir des effets pervers, à savoir qu'il devient possible de déclarer un dommage moral du fait de ne pas avoir travaillé.

Votre rapporteur, M. Luc Goutry (CD&V), demande plus d'éclaircissements sur le système de franchises et de plafonds prévu au § 2.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique explique que le principe est celui de la réparation intégrale du dommage subit. Cependant, le Roi reçoit la possibilité de déroger à ce principe en ce qui concerne certains aspects du dommage, via une franchise et un plafonnement.

Suite aux observations de M. Goutry, *M. Yvan Mayeur (PS) et consorts* déposent un amendement n° 24 (DOC 51 3012/002), qui remplace les amendements n° 16 et 17.

Art. 6bis à 6decies (nouveaux)

M. Benoît Drèze (cdH) dépose les amendements n°s 6 à 14 (DOC 51 3012/002), insérant respectivement des articles 6bis à 6decies dans le projet de loi. Ces amendements visent à fixer les différentes indemnités dans la loi plutôt que de confier cette compétence au Roi.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique craint que les amendements de M. Drèze créent une inconstitutionnalité. Le projet part du principe que le dommage doit faire l'objet d'une réparation aussi proche que possible de la réparation intégrale. Les amendements de M. Drèze risquent de causer des discriminations en fonction du type de dommage.

Art. 7

M. Benoît Drèze (cdH) dépose un amendement n° 15 (DOC 51 3012/002), visant à préciser qu'aucun

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid antwoordt dat die uit de rechtspraak voortvloeiende term ruimer is dan de term «morele schade».

De heer Daniel Bacquelaine (MR) suggereert om, in § 2, zevende lid, te preciseren dat deze bepaling alleen maar betrekking heeft op de economische schade.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vindt die precisering overbodig. Ze kan zelfs een ongewenst neveneffect hebben, te weten dat iemand het feit nooit gewerkt te hebben als morele schade kan doen gelden.

Rapporteur Luc Goutry (CD&V) vraagt om nadere toelichting omtrent de in § 2 opgenomen vrijstellingen en maximumbedragen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid licht toe dat de geleden schade in beginsel integraal wordt vergoed. De Koning kan evenwel, via een vrijstelling en een maximumbedrag, van dat principe afwijken voor sommige aspecten van de schade.

Naar aanleiding van de opmerkingen van de heer Goutry dient *de heer Yvan Mayeur (PS) c.s. amendement nr. 24* in (DOC 51 3012/002), dat ertoe strekt de amendementen nrs. 16 en 17 te vervangen.

Art. 6bis tot 6decies (nieuw)

De heer Benoît Drèze (cdH) dient *de amendementen nrs. 6 tot 14* in (DOC 51 3012/002), die er respectievelijk toe strekken de artikelen 6bis tot 6decies in het wetsontwerp in te voegen. Die amendementen strekken ertoe de verschillende vergoedingen in de wet vast te stellen, veeleer dan de bevoegdheid dienaangaande aan de Koning te verlenen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vreest dat de amendementen van de heer Drèze ongrondwettig zijn. De ontworpen wet gaat uit van het beginsel dat de schade moet worden vergoed op een wijze die zo nauw mogelijk aansluit bij een integraal herstel van de schade. De amendementen van de heer Drèze dreigen te leiden tot discriminatie op grond van het type schade.

Art. 7

De heer Benoît Drèze (cdH) dient *amendement nr. 15* in (DOC 51 3012/002), teneinde te preciseren dat

accident médical ne peut faire l'objet d'un contrat d'assurance, à l'exception des dommages non couverts par le chapitre II du présent projet de loi.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique estime le texte en projet suffisamment clair et juge l'amendement n° 15 superflu.

M. Benoît Drèze (cdH) demande au ministre de préciser si les prestataires peuvent prendre une assurance complémentaires pour les situation non couvertes par le Fonds.

Selon, *le ministre des Affaires sociales et Santé publique*, une telle assurance n'aurait pas de sens. Le Fonds indemnise tous les cas de dommage. Agir par le biais des assurances revient à utiliser le droit commun et donc à rechercher une faute.

Art. 8 à 12

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 13

Votre rapporteur, M. Luc Goutry (CD&V) demande quel type de personnel le gouvernement envisage de recruter pour l'affecter au Fonds.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique envisage le recrutement de personnel médical et de juristes. Il y sera également fait appel à des experts externes. Il s'agira en premier lieu d'agents déjà actifs au sein du SPF Santé publique. Les autres spécificités ne sont pas encore définies.

Art. 14 à 24

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 25

M. Benoît Drèze (cdH) fait remarquer que le Conseil d'État a émis des réserve quant à la conformité de cet article aux articles 144 à 146 de la Constitution.

geen enkel medisch ongeval kan worden gedekt door een verzekeringsovereenkomst, met uitzondering van de schade die niet ressorteert onder hoofdstuk II van dit wetsontwerp.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid acht de ontwerp tekst voldoende duidelijk, en beschouwt amendement nr. 15 als overbodig.

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt de minister te preciseren of de zorgverstrekkers een bijkomende verzekering kunnen sluiten voor de niet door het Fonds gedekte situaties.

Volgens *de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid* zou een dergelijke verzekering geen zin hebben. Het Fonds vergoedt alle schadegevallen. Zich van verzekeringen bedienen, komt erop neer dat men het gemeenrecht aanwendt en dus een fout zoekt.

Art. 8 tot 12

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 13

Rapporteur Luc Goutry (CD&V) vraagt welk soort personeel de regering overweegt in dienst te nemen om het bij het Fonds aan te stellen.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid overweegt medisch personeel en juristen in dienst te nemen. Voorts zal een beroep worden gedaan op externe deskundigen. Het zal in eerste instantie gaan om ambtenaren die reeds werken bij de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. De andere bijzonderheden zijn nog niet bepaald.

Art. 14 tot 24

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 25

De heer Benoît Drèze (cdH) merkt op dat de Raad van State voorbehoud heeft gemaakt inzake de conformiteit van dat artikel met de artikelen 144 tot 146 van de Grondwet.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique estime avoir répondu aux remarques du Conseil d'État en mettant en place un collège arbitral à la place d'un arbitre unique. En outre, un recours judiciaire contre la décision du collège est ouvert pour le Fonds et pour l'assureur.

Art. 26 à 29

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 30

M. Benoît Drèze (cdH) demande s'il a été donnée réponse aux remarques du Conseil d'État sur le fonds commun de garantie.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique répond que le statut du fonds commun de garantie a été complètement revu après l'avis du Conseil d'État.

Art. 31 et 32

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 33

M. Yvan Mayeur (PS) et consorts déposent un amendement n° 18 (DOC 51 3012/002) visant à imposer une confirmation légale des arrêtés royaux prévus à cet article.

M. Benoît Drèze (cdH) dépose un amendement n° 20 (DOC 51 3012/002) visant à permettre l'alimentation du Fonds par une contribution des assureurs privés.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique signale que les réserves des assurances n'appartiennent pas aux assureurs, mais aux assurés. En outre, la disposition en projet offre déjà, dans sa rédaction actuelle, la possibilité visée par l'amendement n° 20. Enfin, les litiges nés avant l'entrée en vigueur de la loi sont soumis à l'ancien régime légal. Les réserves des assurances doivent donc rester mobilisables pour couvrir les frais liés à ces litiges.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid meent aan de bemerkingen van de Raad van State tegemoet te zijn gekomen door een regeling met één enkele rechter te vervangen door een die in een arbitraal college voorziet. Voorts staat voor het Fonds en de verzekeraar rechterlijk beroep open tegen de beslissing van het college.

Art. 26 tot 29

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 30

De heer Benoît Drèze (cdH) vraagt of tegemoet is gekomen aan de opmerkingen van de Raad van State over het Gemeenschappelijk Waarborgfonds.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid antwoordt dat het statuut van het Gemeenschappelijk Waarborgfonds ingevolge het advies van de Raad van State volledig werd herwerkt.

Art. 31 en 32

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 33

De heer Yvan Mayeur (PS) c.s. dient amendement nr. 18 in (DOC 51 3012/002), dat ertoe strekt ervoor te zorgen dat de koninklijke besluiten waarin dit artikel voorziet, bij wet worden bekrachtigd.

De heer Benoît Drèze (cdH) dient amendement nr. 20 in (DOC 51 3012/002), dat erop gericht is toe te staan dat het Fonds wordt gestijfd met een bijdrage van de privéverzekeraars.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid wijst erop dat de reserves van de verzekeringen niet aan de verzekeraars toebehoren, maar aan de verzekerden. Bovendien biedt de ontwerpbevestiging in haar huidige lezing reeds de in amendement nr. 20 in uitzicht gestelde mogelijkheid. Ten slotte geldt de oude wettelijke regeling voor de geschillen die vóór de inwerking-treding van de wet zijn gerezen. De reserves van de verzekeringen moeten dus onverkort inzetbaar zijn ter dekking van de aan die geschillen verbonden kosten.

M. Benoît Drèze (cdH) dépose un amendement n° 21 (DOC 51 3012/002) visant à permettre au Roi d'instaurer un système de bonus/malus afin de responsabiliser les prestataires.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique renvoie à l'article 10, dernier alinéa, qui prévoit la possibilité d'individualiser le montant de la prime. L'objectif de l'amendement n° 21 est déjà rencontré par le projet.

Suite à la réponse du ministre, l'amendement n° 21 est retiré.

Art. 34 à 36

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 37

Votre rapporteur, M. Luc Goutry (CD&V), dépose un amendement n° 25 (DOC 51 3012/002) visant à reporter l'entrée en vigueur de la loi au 1^{er} janvier 2009. La date du 1^{er} janvier 2008 ne lui semble pas réaliste.

VI. — VOTES

Article 1^{er}

Cet article est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 2

L'amendement n° 1 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'amendement n° 2 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'amendement n° 22 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

L'amendement n° 3 est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 4 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 2 tel qu'amendé est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

De heer Benoît Drèze (cdH) dient amendement nr. 21 in (DOC 51 3012/002), dat ertoe strekt de Koning te machtigen een bonus/malus-regeling in te stellen om de zorgverstrekkers tot verantwoordelijkheidszin aan te zetten.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verwijst naar artikel 10, laatste lid, dat voorziet in de mogelijkheid de bedragen van de individuele premies aan te passen. Het wetsontwerp komt reeds tegemoet aan hetgeen amendement nr. 21 beoogt.

Na de uitleg van de minister wordt amendement nr. 21 ingetrokken.

Art. 34 tot 36

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 37

Rapporteur Luc Goutry (CD&V) dient amendement nr. 25 in (DOC 51 3012/002), dat tot doel heeft de datum van inwerkingtreding van de wet tot 1 januari 2009 te verdagen. 1 januari 2008 lijkt hem geen realistische datum.

VI. — STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 2

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Amendement nr. 22 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 3 wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Het aldus geamendeerde artikel 2 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 3 et 4

Ces articles sont successivement adoptés par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 5

L'amendement n° 5 est retiré.
L'amendement n° 19 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'amendement n° 23 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 5 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Art. 6

L'amendement n° 16 est retiré.
L'amendement n° 17 est retiré.
L'amendement n° 24 est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

L'article 6 tel qu'amendé est adopté par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 6bis à 6decies

Les amendements n°s 6 à 14 sont successivement rejetés par 9 voix contre 3.

Les articles 6bis à 6decies ne sont donc pas adoptés.

Art. 7

L'amendement n° 15 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 7 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Art. 8 à 32

Ces articles sont successivement adoptés par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 3 en 4

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 5

Amendement nr. 5 wordt ingetrokken.
Amendement nr. 19 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.
Amendement nr. 23 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Artikel 5 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 6

Amendement nr. 16 wordt ingetrokken.
Amendement nr. 17 wordt ingetrokken.
Amendement nr. 24 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 6 wordt aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 6bis tot 6decies

De amendementen nrs. 6 tot 14 worden achtereenvolgens verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Derhalve worden de artikelen 6bis tot 6decies niet aangenomen.

Art. 7

Amendement nr. 15 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Artikel 7 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 8 tot 32

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 33

L'amendement n° 18 est adopté à l'unanimité.
L'amendement n° 20 est rejeté par 8 voix contre 3 et 1 abstention.
L'amendement n° 21 est retiré.

L'article 33 tel qu'amendé est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Art. 34 à 36

Ces articles sont successivement adoptés par 10 voix et 2 abstentions.

Art. 37

L'amendement n° 25 est rejeté par 9 voix contre 3.

L'article 37 est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

*
* *

La commission s'accorde sur un certain nombre de corrections techniques.

*
* *

L'ensemble du projet de loi tel qu'amendé est adopté par 9 voix et 3 abstentions.

Les rapporteurs,

Magda RAEMAEKERS
Luc GOUTRY

Le président,

Yvan MAYEUR

Dispositions nécessitant des mesures d'exécution (art. 108 de la Constitution):

- Article 6, § 2
- Article 12, § 2
- Article 13, §§ 1^{er} et 2
- Article 17, § 3
- Article 26, § 2
- Article 27 alinéa 3
- Article 28, §§ 1^{er} à 3
- Article 29, §§ 2 et 4
- Article 30, § 4
- Article 31, §§ 1^{er} et 2
- Article 32, alinéa 4

Art. 33

Amendement nr. 18 wordt eenparig aangenomen.
Amendement nr. 20 wordt verworpen met 8 tegen 3 stemmen en 1 onthouding.
Amendement nr. 21 wordt ingetrokken.

Het aldus geamendeerde artikel 33 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 34 tot 36

Deze artikelen worden achtereenvolgens aangenomen met 10 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 37

Amendement nr. 25 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen.

Artikel 37 wordt aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

*
* *

De commissie raakt het eens over een aantal technische verbeteringen.

*
* *

Het gehele wetsontwerp wordt, zoals het geamendeerd is, aangenomen met 9 stemmen en 3 onthoudingen.

De rapporteurs,

Magda RAEMAEKERS
Luc GOUTRY

De voorzitter,

Yvan MAYEUR

Bepalingen die uitvoeringsmaatregelen vereisen (art. 108 van de Grondwet):

- Artikel 6, § 2
- Artikel 12, § 2
- Artikel 13, §§ 1 en 2
- Artikel 17, § 3
- Artikel 26, § 2
- Artikel 27 derde lid
- Artikel 28, §§ 1^{er} tot 3
- Artikel 29, §§ 2 en 4
- Artikel 30, § 4
- Artikel 31, §§ 1 en 2
- Artikel 32, vierde lid