

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative au Fonds
des accidents médicaux**

(déposée par Mme Kathleen Depoorter)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 juni 2020

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**met betrekking tot het Fonds
voor Medische Ongevallen**

(ingediend door mevrouw Kathleen Depoorter)

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé a créé le Fonds des accidents médicaux (FAM). Auparavant, les patients victimes d'une erreur médicale grave en étaient réduits à intenter une procédure judiciaire. Pour le patient, cette procédure judiciaire est onéreuse, elle lui prend beaucoup de temps et fait peser sur lui une lourde charge de la preuve dans des matières médicales complexes. Il est souvent compliqué d'engager la responsabilité du bon prestataire de soins.

L'objectif du FAM était de fournir, en dehors de la procédure judiciaire, des conseils rapides et gratuits en cas de suspicion de dommages médicaux. L'avis du FAM n'est toutefois pas contraignant en ce qui concerne la responsabilité du prestataire de soins ou de son assureur.

En outre, le FAM est chargé d'indemniser les victimes.

Premièrement, lorsque le patient est victime d'un accident médical grave sans que la responsabilité d'un prestataire de soins soit engagée. Dans ce cas, le FAM n'indemnise le dommage que si celui-ci dépasse le degré de gravité prévu par la loi. Si le dommage ne dépasse pas ce seuil, la victime n'est pas indemnisée.

Deuxièmement, lorsque le prestataire de soins est responsable, mais pas suffisamment assuré.

Troisièmement, lorsque l'assurance couvrant la responsabilité civile du prestataire de soins verse une indemnité trop faible.

Dans ces deux derniers cas de figure, le FAM avancera l'indemnisation, cette fois indépendamment de la gravité du dommage, avant de se retourner contre le prestataire de soins ou l'assurance RC, éventuellement par la voie judiciaire, afin de récupérer le montant versé.

Même s'il était initialement prévu de faire du FAM une institution publique indépendante distincte, le FAM relève de l'INAMI sous la direction d'un directeur général. Le FAM est géré par un comité de gestion, qui fixe également le budget et le cadre du personnel. Le comité de gestion est composé d'une trentaine de personnes représentant divers acteurs sociaux (pouvoirs publics, organisations représentatives des employeurs et des travailleurs, organismes d'assurance sociale, établissements de

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Via de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg werd het Fonds Medische Ongevallen (FMO) opgericht. Voordien waren patiënten die het slachtoffer werden van een zware medische fout, aangewezen op een gerechtelijke procedure. Deze gerechtelijke procedure is voor de patiënt een dure en tijdrovende aangelegenheid, en zadelt de patiënt op met een zware bewijslast over complexe, medische aangelegenheden. Hierbij is het vaak moeilijk om de juiste zorgverlener aansprakelijk te stellen.

Het FMO had de bedoeling om, buiten de gerechtelijke procedure om, snel en gratis advies te verlenen bij het vermoeden van medische schade. Het advies van het FMO is echter niet bindend wat de aansprakelijkheid van zorgverlener of zijn verzekeraar betreft.

Bovendien heeft het FMO de taak om slachtoffers te vergoeden.

Ten eerste als de patiënt het slachtoffer is van een zwaar medisch ongeval zonder dat er een zorgverlener aansprakelijk is. Het FMO vergoedt de schade in dit geval enkel als de schade de bij Wet bepaalde ernstgraad overschrijdt. Als de schade deze drempel niet overschrijdt, ontvangt het slachtoffer geen vergoeding.

Ten tweede als de zorgverlener aansprakelijk is, maar onvoldoende is verzekerd.

Ten derde als de Burgerlijke Aansprakelijkheidsverzekering van de zorgverlener een te lage vergoeding uitkeert.

Het FMO zal in deze laatste twee scenario's de vergoeding voorschieten, ditmaal onafhankelijk van de ernstgraad van de schade, en nadien de betrokken zorgverlener of BA-verzekering erop aanspreken, eventueel via gerechtelijke weg, teneinde het uitgekeerde bedrag terug te vorderen.

Niettegenstaande oorspronkelijk de bedoeling was om van het FMO een aparte onafhankelijke openbare instelling te maken, ressorteert het FMO onder het RIZIV onder leiding van een directeur-generaal. Het FMO wordt beheerd door een beheerscomité, dat ook de begroting en de personeelsformatie vaststelt. Het beheerscomité bestaat uit zo'n 30 personen die verschillende maatschappelijke actoren vertegenwoordigen (de overheid, werkgevers- en werknemersorganisaties, de sociale

soins, prestataires de soins, organisations de patients et universitaires spécialisés en droit médical).

Le budget de l'État affecte chaque année quelque 23 millions d'euros au FAM. Selon le rapport annuel du FAM, en 2018, le montant budgétisé s'élevait à environ 5,3 millions d'euros pour le fonctionnement et le personnel et à quelque 17,6 millions d'euros pour l'exécution de ses missions (par exemple, le paiement des indemnités). De ces montants budgétés, seuls quelque 4,3 millions d'euros et 6,1 millions d'euros ont été effectivement affectés. Cela tient, d'une part, au fait que de nombreux sinistres (onéreux) ne sont guère ou pas transmis au FAM, et d'autre part, au fait qu'on ne parvient pas à compléter le cadre du personnel.

1. Le FAM: conditions et procédure

Quiconque estime avoir subi un dommage résultant de soins de santé peut introduire une demande d'avis auprès du FAM, et ce, indépendamment de la gravité du dommage. Si la personne a déjà été indemnisée ou que le dommage concerné a déjà fait l'objet d'un jugement ou d'une transaction, la demande d'avis sera irrecevable. Si une action civile est simultanément intentée devant le tribunal, celle-ci est temporairement suspendue.

La procédure d'avis se déroule en plusieurs étapes.

1. Tout d'abord, les personnes qui souhaitent obtenir un avis ou une indemnité de la part du FAM doivent adresser à celui-ci une demande d'avis par lettre recommandée. Le FAM accuse réception de la demande dans un délai d'un mois. Il doit en principe notifier son avis aux parties concernées dans les six mois suivant la réception de la demande. Cet avis mentionne, d'une part, qui est responsable du dommage et, d'autre part, quel est le montant de l'indemnité.

2. Le FAM recueille ensuite tous les renseignements nécessaires. Il peut réclamer au demandeur, aux prestataires de soins impliqués et à tous les autres acteurs pertinents la communication des documents ou informations qu'il estime nécessaires. Si le prestataire de soins ne répond pas à la demande du FAM dans un délai déterminé, une astreinte de 500 euros par jour (montant indexé) peut lui être infligée pendant un mois.

3. Dès qu'il a recueilli suffisamment d'informations médicales, le FAM organise une expertise médicale. Il désigne à cet effet un ou plusieurs experts indépendants ou, si cela se justifie, un collège d'experts. Celui-ci/

verzekeringsinstellingen, de verzorgingsinstellingen, de zorgverleners, patiëntenorganisaties, en academici gespecialiseerd in het medisch recht).

Jaarlijks wordt in de overheidsbegroting zo'n 23 miljoen euro gereserveerd voor het FMO. Volgens het jaarverslag van het FMO ging het in 2018 om een begroot budget van $\pm$ 5,3 miljoen euro voor de werking en het personeel, en $\pm$ 17,6 miljoen euro voor de uitvoering van de opdrachten (zoals het uitbetalen van schadevergoedingen). Van deze begrote budgetten werd respectievelijk slechts zo'n 4,3 miljoen euro en zo'n 6,1 miljoen euro effectief aangewend. Dit komt enerzijds omdat vele (dure) schadegevallen weinig of niet aan het FMO worden overgemaakt en omdat het voorziene personeelskader niet ingevuld geraakt.

1. Het FMO: voorwaarden en procedure

Eenieder die van mening is dat hij schade geleden heeft als gevolg van gezondheidszorg, kan een adviesaanvraag indienen bij het FMO, en dit onafhankelijk van de ernst van de schade. Indien de persoon reeds een schadevergoeding ontvangen heeft, of er reeds een vonnis of dading over de betrokken schade bestaat, is de adviesaanvraag onontvankelijk. Wanneer er tegelijkertijd een burgerlijke vordering lopende is bij de rechtbank, wordt deze tijdelijk geschorst.

De adviesprocedure bij het FMO verloopt in verschillende stappen.

1. In eerste instantie moeten personen die een advies van het FMO willen bekomen of aanspraak willen maken op een schadevergoeding van het FMO per aangetekende brief een adviesaanvraag indienen bij het FMO. Het FMO moet de ontvangst van de aanvraag bevestigen binnen een periode van 1 maand. Binnen de 6 maanden na de ontvangst van de aanvraag, moet het FMO, in principe, haar advies ter kennis geven aan de betrokken partijen over enerzijds wie aansprakelijk is voor de schade en anderzijds over de hoogte van de schadevergoeding.

2. Vervolgens zal het FMO alle nodige informatie verzamelen. Het FMO heeft de mogelijkheid om bij de aanvrager, de betrokken zorgverleners, en alle andere relevante actoren documenten of informatie op te vragen die zij nodig acht. Indien de zorgverlener de vraag van het FMO niet beantwoordt binnen een bepaalde termijn, kan aan hem een dwangsom worden opgelegd van 500 euro per dag (geïndexeerd bedrag) gedurende een maand.

3. Zodra het FMO voldoende medische informatie heeft verzameld, zal ze overgaan tot de organisatie van een medische expertise. Dit doet het FMO door de aanduiding van één of verschillende onafhankelijke

ceux-ci doi(ven)t organiser l'expertise et la coordonner en une ou plusieurs réunions.

Si le FAM parvient (éventuellement à la suite d'une expertise réalisée à cet effet) à la conclusion que le degré de gravité dépasse probablement celui fixé par la loi, il organise en tout état de cause une expertise contradictoire à laquelle sont invités le patient, le(s) prestataire(s) de soins impliqué(s) et leurs représentants éventuels. Lorsque rien n'indique que le degré de gravité est suffisamment élevé, une expertise unilatérale peut également être réalisée. Dans ce cas, l'expert indépendant invite uniquement le patient.

4. À l'issue de l'expertise, l'expert rédige un rapport reprenant ses constatations. Les parties concernées peuvent formuler des observations au sujet de ce rapport. Celles-ci sont reprises dans le rapport final.

5. Le FAM rend son avis après le dépôt du rapport d'expertise. Il n'est pas lié par ce rapport et peut également intégrer d'autres considérations médicales et juridiques dans son avis. Cet avis indique clairement si le(s) prestataire(s) de soins est/sont ou non responsable(s) et quel est le montant de l'indemnité qui doit être allouée par l'assurance RC. Si aucun prestataire de soins n'est reconnu responsable et si le dommage dépasse le seuil défini par la loi, le FAM fixe également le montant de l'indemnité qu'il versera à la victime.

Dans les cas où aucun prestataire de soins n'est responsable, le FAM indemnise le dommage uniquement s'il dépasse le degré de gravité fixé par la loi, c'est-à-dire lorsqu'au moins une des conditions suivantes est remplie:

(1) le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25 %;

(2) le dommage entraîne une incapacité temporaire de travail au moins durant six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois;

(3) le dommage occasionne des troubles économiques particulièrement graves dans les conditions d'existence du patient;

(4) le patient est décédé à la suite du dommage.

2. La problématique existante

Le fonctionnement interne du FAM laisse à désirer. Il s'ensuit que les dossiers ne sont pas traités efficacement. Ces problèmes ont été mis en évidence notamment

experten, of, indien dit verantwoord is, een college van experten. Deze moet(en) de expertise organiseren en coördineren in een of meer zittingen.

Als het FMO (eventueel via een daarvoor aangestelde expertise) tot de conclusie komt dat de ernstgraad vermoedelijk de bij Wet bepaalde ernstgraad overschrijdt, zal ze sowieso overgaan tot de organisatie van een tegensprekelijke expertise. Tijdens deze expertise worden de patiënt, de betrokken zorgverlener(s), en hun eventuele vertegenwoordigers uitgenodigd. Wanneer er geen aanwijzing is dat de ernstgraad zwaar genoeg is, kan er ook een eenzijdige expertise worden uitgevoerd, waarbij de onafhankelijk expert enkel de patiënt uitnodigt.

4. Na afloop van de expertise maakt de expert een verslag op met zijn bevindingen. Hierop kunnen de betrokkenen hun opmerkingen geven, welke worden meegenomen in het eindverslag.

5. Na neerlegging van het expertiseverslag, geeft het FMO haar advies. Het FMO is hierbij niet gebonden door het expertiseverslag, en kan ook andere medische en juridische overwegingen in haar advies incorporeren. In dit advies maakt het FMO duidelijk of de zorgverlener(s) al dan niet aansprakelijk is (zijn) én wat het bedrag is van de vergoeding dat de BA-verzekering moet uitkeren. Als er geen zorgverlener verantwoordelijk is én de schade de bij Wet bepaalde drempel overschrijdt, bepaalt het FMO ook het bedrag van de vergoeding dat zij zal uitkeren aan het slachtoffer.

In die gevallen waar er geen zorgverlener aansprakelijk is, vergoedt het FMO enkel als de schade indien de bij wet bepaalde ernstgraad overschrijdt, m.a.w. als één of meer van deze volgende voorwaarden zijn vervuld:

(1) er is sprake van een blijvende invaliditeit van 25 % of meer;

(2) de schade veroorzaakt een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens 6 opeenvolgende maanden of 6 niet-opeenvolgende maanden over een periode van 12 maanden;

(3) er is bijzonder zware economische schade, voor de levensomstandigheden van de patiënt;

(4) de patiënt is overleden als gevolg van de schade.

2. De bestaande problematiek

Het FMO kreunt onder een gebrekkige interne werking. Dit zorgt voor een inefficiënte afhandeling van dossiers. De problemen kwamen aan het licht door,

par les médias, par des rapports annuels du Service de médiation fédéral et par un audit externe réalisé par Delta-i Consulting en automne 2018. La Cour des comptes s'est, elle aussi, attelée à la réalisation d'un audit sur le fonctionnement du FAM.

C'est surtout au niveau de la longueur des procédures de traitement que le mauvais fonctionnement du FAM se fait ressentir. Leur durée est souvent bien supérieure aux six mois prévus par la loi. Il ressort du dernier rapport d'activités du FAM qu'environ 68 % (432 dossiers) des dossiers ouverts en 2015 n'étaient toujours pas clôturés en 2018, soit trois ans plus tard. On trouvait même parmi les dossiers non clôturés en 2018 34 dossiers qui avaient été introduits en 2012. Environ 52 % de l'ensemble des dossiers ouverts depuis la création du FAM n'étaient pas encore clôturés en 2018.

Eu égard à la longueur de la procédure, le FAM passe manifestement à côté de son objectif, qui est de fournir une alternative rapide et simple à la procédure judiciaire. C'est sans doute pour cela – mais aussi en raison du fait que le FAM est totalement inconnu – que le nombre de nouveaux dossiers a diminué de plus de 50 %: on est passé de 1 095 dossiers en 2013 à 486 en 2018. C'est grâce à cette diminution que le FAM a réussi pour la première fois en 2018 à traiter plus de dossiers qu'il n'en avait ouverts cette année-là (517 dossiers clôturés en 2018).

L'inefficacité du fonctionnement du FAM est accentuée par plusieurs éléments. Les audits, les évaluations et les rapports annuels antérieurs ont notamment fait état des problèmes suivants:

— La procédure d'avis est souvent retardée pour différentes raisons. Les prestataires de soins concernés ne transmettraient pas toujours ou ne seraient pas toujours disposés à transmettre au FAM l'ensemble des documents nécessaires à la constitution des dossiers. Il serait souvent difficile de fixer une date en vue d'une expertise contradictoire, surtout durant les vacances.

Selon l'audit externe réalisé par Delta-i Consulting, des "documents cruciaux" n'auraient été fournis qu'à un stade tardif de la procédure d'avis.

— Il est également question de problèmes de personnel. L'audit externe de 2018 indique qu'il règne, à tous les niveaux du Fonds, un sentiment de démotivation, de frustration, mais aussi de désespoir quant à l'avenir du Fonds. On observe un taux élevé d'absences de longue durée et de départs volontaires parmi les médecins et les juristes qui travaillent pour le FAM. Les nouveaux membres du personnel manquent souvent d'expérience, ce qui fait perdre un temps précieux, non seulement

under andere, berichtgeving in de media, jaarverslagen van de Federale Ombudsdienst, en een externe audit uitgevoerd door Delta-i Consulting in het najaar van 2018. Ook het Rekenhof voert een audit uit over de werking van het FMO.

De gebrekkige werking van het FMO komt vooral tot uiting in de lange doorlooptijd van de afhandelingsprocedures. Deze duren vaak veel langer dan de 6 maanden die in de wet vooropgesteld wordt. Uit het laatste activiteitenverslag van het FMO blijkt dat, van het aantal dossiers dat in 2015 werd geopend, ± 68 % (432 dossiers) drie jaar later in 2018 nog steeds niet afgesloten waren. Er waren in 2018 zelfs nog 34 dossiers die in 2012 werden ingediend nog steeds niet afgesloten. Van alle dossiers die sinds de start van het FMO werden ingediend, waren in 2018 ± 52 % nog niet afgesloten.

Door die lange doorlooptijd schiet het FMO uiteraard zijn doel voorbij om een snel en eenvoudig alternatief te vormen voor de gerechtelijke procedure. Mede met de totale onbekendheid van het FMO verklaart dit waarschijnlijk ook de daling van het aantal nieuw dossiers, dat ondertussen meer dan gehalveerd is: van 1095 in 2013 naar 486 in 2018. Dank zij de kleine instroom van nieuwe dossiers sloeg het FMO er in 2018 in om voor het eerst meer dossiers af te werken dan er dat jaar geopend werden (517 afgesloten dossiers in 2018).

Er zijn verschillende oorzaken die de inefficiënte werking van het FMO in de hand werken. In eerdere audits, evaluaties en jaarverslagen werden, onder meer, volgende problemen aangehaald:

— De adviesprocedure zou om verschillende redenen vaak vertraging oplopen. De betrokken zorgverstrekkers zouden niet altijd alle documenten aan het FMO bezorgen of willen bezorgen die nodig zijn voor het samenstellen van het dossier. Het vastleggen van een datum voor een tegensprekelijke expertise zou vaak moeilijk zijn, vooral tijdens vakantieperiodes.

Volgens de externe audit door Delta-i Consulting zouden ook "cruciale stukken" pas op een te laat moment in de adviesprocedure tevoorschijn komen.

— Er is ook sprake van personeelsproblemen. De externe audit van 2018 stelt: "Binnen het Fonds heerst er binnen al zijn geledingen een gevoel van demotivatatie, frustratie, maar ook van een zekere uitzichtloosheid omtrent de toekomst van het Fonds". Onder de artsen en juristen die voor het FMO werken, is er sprake van een hoge mate van langdurige afwezigheden of zelfs vrijwillig vertrek. Nieuwe medewerkers missen vaak ervaring en moeten zich nog inwerken, waardoor er cruciale tijd

parce que ces nouveaux membres ne peuvent pas encore être intégrés dans le processus, mais aussi parce qu'un ancien membre de l'équipe doit se charger de les former. De plus, le nombre d'experts serait insuffisant pour évaluer les dossiers.

— Concernant les points précités, il convient d'observer qu'il existe, au sein du FAM, un manque de connaissances et d'expertise internes et que, par conséquent, le FAM doit presque systématiquement recourir à des experts externes coûteux pour chaque problème.

En outre, il convient d'observer qu'il existe actuellement peu de flux d'informations qui informent le FAM sur la problématique plus large des accidents médicaux et de la responsabilité médicale. Or, ces informations pourraient avoir une valeur ajoutée pour le FAM. Le FAM a notamment pour mission de proposer des avis stratégiques, ce qu'il ne peut faire que s'il a connaissance de tous les accidents médicaux, des dommages qui en découlent et de leur règlement par d'autres acteurs (assurances RC, institutions de sécurité sociale, services de médiation, transactions, etc.). Il serait dès lors judicieux de mettre en place un rapportage structuré au FAM de la part de ces acteurs.

Cette mesure pourrait également aider le FAM à être moins dépendant de l'expertise externe.

— En principe, toute personne estimant être victime d'un dommage médical peut introduire une réclamation auprès du FAM. Une dent cassée à la suite d'une intubation lors d'une anesthésie peut déjà justifier l'introduction d'une réclamation auprès du FAM. Le critère du degré de gravité du dommage (voir ci-dessus) mentionné dans la loi vise en effet uniquement à déterminer les cas qui peuvent être indemnisés par le FAM si aucun prestataire de soins n'est responsable.

Le FAM reçoit dès lors souvent des dossiers dans lesquels le dommage est relativement limité. Le rapport d'activités du FAM de 2018 indique que le degré de gravité était atteint dans près de 9 % des dossiers introduits. Le FAM doit consacrer beaucoup de temps, de moyens financiers et d'énergie au traitement de dossiers relatifs à un dommage limité. Au cours de la réunion de son comité de gestion du 9 juin 2017, il a dès lors été décidé d'aborder différemment les dossiers à traiter. Il a été décidé que les dossiers relatifs à un dommage inférieur au degré de gravité prévu par la loi seraient traités plus simplement (en se limitant toujours à une

perdure). verlorene gaat. Niet alleen omdat deze medewerker nog niet in het proces kan worden ingeschakeld, maar ook omdat een andere medewerker uit het team zich met deze nieuwe collega moet bezighouden om deze op te leiden. Bovendien zouden er onvoldoende externe experts zijn om de dossiers te beoordelen.

— Gelinkt aan voorgaande punten, moet opgemerkt worden dat er binnen het FMO een gebrek aan interne kennis en expertise bestaat. Dit heeft tot gevolg dat het FMO vrijwel systematisch voor elk probleem een beroep moet doen op dure externe experts.

Verder kan opgemerkt worden dat er momenteel weinig informatiestromen bestaan die het FMO informeren over de bredere medische ongevallen- en aansprakelijkheidsproblematiek. Nochtans zou dit voor het FMO wel een meerwaarde kunnen betekenen. Eén van de taken van het FMO is om beleidsadviezen voor te stellen. Dit kan alleen als het FMO een zicht heeft op alle medische ongevallen, de schade eruit voortvloeiend en de afhandeling ervan door andere actoren (BA-verzekeringen, sociale verzekeringsinstellingen, advocaten, rechtbanken, ombudsdiensten, minnelijke schikkingen, ...) Daarom zou het goed zijn mocht er werk gemaakt worden van een gestructureerde rapportering aan het FMO door deze actoren.

Dit kan het FMO ook helpen om minder afhankelijk te zijn van externe expertise.

— In principe kan elke persoon die meent slachtoffer te zijn van medische schade een claim indienen bij het FMO. Een gebroken tand als gevolg van intubatie bij een anesthesie kan al volstaan om een claim in te dienen bij het FMO. De ernstgraad m.b.t. de schade (zie hoger) waarvan sprake in de Wet, is immers alleen bedoeld om te bepalen welke gevallen door het FMO mogen worden vergoed als er geen zorgverlener verantwoordelijk is.

Het FMO ontvangt dan ook vooral dossiers waarbij de schade relatief beperkt is. Het FMO- activiteitenverslag van 2018 geeft aan dat de ernstgraad slechts in zo'n 9 % van de ingediende dossiers bereikt werd. Het FMO moet veel tijd, geld en energie besteden aan de behandeling van dossiers met een beperkte schade. Op de vergadering van het FMO-beheerscomité van 9 juni 2017 werd daarom een andere aanpak van de te behandelen dossiers beslist. Dossiers met een schade onder de ernstgraad voorzien in de wet, zouden op een eenvoudigere manier worden afgehandeld (steeds met slechts een eenzijdige expertise). Het FMO-activiteitenverslag van 2018 geeft

expertise unilatérale). Le rapport d'activités du FAM de 2018 indique toutefois que cette nouvelle approche n'a pas vraiment permis d'inverser la tendance de manière radicale.

— Des problèmes se poseraient également au niveau de la direction et du pilotage. Selon l'audit externe de 2018, la direction des services “présente un certain nombre de points problématiques”. Cette question n'est pas développée davantage. En interne, il n'y aurait “guère de moments structurés de concertation et de réunion”. Lorsque les collaborateurs posent des questions au comité de gestion, les réponses ne leur seraient pas toujours communiquées. Les critiques portent aussi sur le fait que l'efficacité des groupes de travail au sein du comité de gestion pourrait être améliorée en y associant des juristes du FAM.

De plus, il est à noter que le FAM était initialement un organisme d'intérêt public distinct, mais qu'il a été intégré, le 1^{er} avril 2013, à l'INAMI, dont il est devenu un service. Cette décision a été prise dans le cadre du contrat d'administration de l'INAMI 2013-2015¹. L'intégration du FAM au sein de l'INAMI n'était pas une décision logique. La mission du FAM s'inscrit en effet dans le cadre du droit commun en matière de responsabilité civile et n'a aucun rapport avec l'assurance maladie-invalidité. Il est donc illogique que le FAM soit dirigé par une IPSS (institution publique de sécurité sociale).

Il aurait été plus logique d'intégrer le FAM dans une institution publique non gérée de manière paritaire. On peut en outre se demander si le FAM a intérêt à ce que ses administrateurs soient choisis en fonction de la préservation d'équilibres sociaux, et non sur la base de leurs qualités managériales. Nous pensons qu'il serait certainement préférable que le FAM ne relève plus de l'INAMI et qu'il ne soit plus géré de manière paritaire. Plusieurs solutions alternatives existent. Elles consistent, par exemple, à faire relever le FAM du SPF Santé publique, sous la forme d'une direction générale, ou à le transformer en une agence distincte (comme l'AFCN). L'argument initialement avancé selon lequel la gestion des petites institutions serait problématique est en effet infondé car, pour divers points tels que la gestion des RH, les marchés publics, la gestion financière, etc., les petites institutions fédérales peuvent faire appel au SPP P&O.

¹ La personnalité juridique propre du Fonds entraîne une série d'obligations en matière de gestion du personnel et de gestion financière (budget, factures, etc.) qui alourdisent considérablement la mise en place et la gestion du Fonds. C'est pourquoi il a été décidé de procéder à une intégration fonctionnelle de la gestion (gestion du personnel et gestion financière par exemple) à titre d'exercice d'efficacité.

echter aan dat deze nieuwe aanpak niet direct tot een ingrijpende trendbreuk heeft geleid.

— Er zouden ook problemen bestaan bij de leiding en de aansturing. De leiding van de diensten “vertoont een aantal problematische aspecten” volgens de externe audit uit 2018. Hier wordt verder niet meer over uitgeweid. Intern zouden er “nauwelijks gestructureerde overleg- en vergadermomenten” zijn. Als medewerkers vragen stellen aan het Beheerscomité, zouden de antwoorden ook niet altijd aan de medewerkers worden doorgegeven. Er wordt ook bekritiseerd dat de efficiëntie van werkgroepen binnen het Beheerscomité verbeterd kan worden door juristen van het FMO te betrekken.

Merk bovendien op dat het FMO aanvankelijk een afzonderlijke Instelling van Openbaar Nut was, maar sinds 1 april 2013 is geïntegreerd als dienst binnen het RIZIV. Hiertoe werd beslist in de bestuursovereenkomst 2013-2015 van het RIZIV¹. Het FMO onderbrengen bij het RIZIV was geen logische beslissing. De opdracht van het FMO past immers binnen het gemeenrecht inzake de burgerlijke aansprakelijkheid, en heeft in niets te maken met de ZIV-verzekering. Het is dus onlogisch om het FMO te laten leiden door een OISZ (openbare instelling van sociale zekerheid).

Het was een logischere keuze geweest om het FMO onder te brengen bij een overheidsinstelling die niet paritair beheerd wordt. Men kan zich bovendien de vraag stellen of het FMO erbij gebaat is dat de personen die haar beheren gekozen zijn op basis van het bewaren van maatschappelijke evenwichten, en niet op basis van managementkwaliteiten. Ons lijkt het alvast beter om het FMO niet langer onder het RIZIV te laten ressorteren of paritair te laten beheren. Dit kan op verschillende manieren verwezenlijkt worden. Bijvoorbeeld door het FMO te laten ressorteren als directoraat-generaal binnen de FOD Volksgezondheid, of door ze in te richten als afzonderlijk agentschap (cfr. het FANC). Het initieel geopperd argument dat het beheer van kleine instellingen problematisch zou zijn, gaat immers niet op: voor verschillende aspecten zoals HR-management, openbare aanbestedingen, financieel beheer, enz. kunnen kleine federale instellingen een beroep doen op de FOD P&O.

¹ De eigen rechtspersoonlijkheid van het FMO bracht een reeks verplichtingen met zich mee inzake personeelsmanagement en financieel beheer (begroting, rekeningen, enz.) die de oprichting en het beheer van het FMO aanzienlijk verzwaarden. Daarom werd beslist tot een functionele integratie van het beheer (o.a. personeelsmanagement en financieel beheer) bij wijze van efficiëntieoefening.

— Il existerait également des problèmes de logiciels et d'infrastructure IT. Pour la gestion des dossiers, beaucoup d'heures de travail ont été consacrées au développement du logiciel "DAMO". L'audit externe de 2018 a critiqué ce logiciel, qui ne répondrait pas à tous les besoins de la gestion documentaire et ne permettrait pas l'intégration automatique de données du registre national. D'autres logiciels utilisés au sein du FAM ne répondraient pas non plus de manière optimale aux besoins du personnel (IOC, Tresorit, Pacs on web, outil "Repair").

— On dit souvent que le FAM a entamé ses travaux avec un arriéré de dossiers dû au fait que les demandes ont pu être déposées dès avril 2010 alors que le FAM n'est opérationnel que depuis septembre 2012 (après la nomination par la ministre des membres de son comité de gestion, alors dénommé "conseil d'administration"). Mais il ressort du rapport d'activités du FAM de 2018 que seules 135 demandes d'avis ont été déposées au cours de la période précédant septembre 2012. À titre de comparaison, entre 2013 et 2018, près de 700 demandes ont été introduites en moyenne chaque année. L'impact de cet arriéré peut donc être relativisé.

Le FAM a été créé avec des objectifs légitimes. Tout d'abord, l'intention était d'indemniser les personnes ayant subi un préjudice médical grave dans des situations où aucun prestataire de soins de santé ne peut être tenu médicalement responsable. Deuxièmement, le législateur a voulu éviter que les personnes victimes de graves préjudices médicaux doivent faire face à des procédures judiciaires longues et coûteuses, ou à des procédures judiciaires dans lesquelles il est difficile pour le patient d'identifier, sans équivoque, le prestataire de soins responsable.

Il va sans dire que, dans la situation actuelle, le FAM n'atteint pas ces objectifs. Aujourd'hui, les patients concernés qui s'adressent au FAM s'engagent aussi dans une procédure longue, fastidieuse et épuisante. Le journal *De Standaard* a révélé que beaucoup de mutuelles sont de plus en plus réticentes à introduire des dossiers auprès du FAM car les délais y sont plus longs qu'au tribunal². Ce qui devait devenir un instrument pour soulager et soutenir les victimes s'est mué en un organisme qui, au contraire, accable et épuise les parties prenantes.

Les problèmes qui affectent le FAM sont trop multiples et trop complexes pour pouvoir être traités en prenant un nombre limité de mesures simples ou grâce à une simple modification de la loi. La distance à partir de laquelle la Chambre des représentants doit examiner

— Er zouden ook software- en IT-problemen bestaan. Voor het dossierbeheer werd lang gewerkt aan de ontwikkeling van de software "DAMO". In de externe audit uit 2018 wordt deze software-tool bekritiseerd: zo zou ze niet tegemoet komen aan alle noden van het documentbeheer, en bestaat er geen automatische integratie van gegevens uit het rijksregister. Ook andere software-tools die gebruikt worden binnen het FMO, zouden niet optimaal tegemoet komen aan de noden van de medewerkers (IOC, Tresorit, Pacs on web, de tool "Repair").

— Vaak wordt opgemerkt dat het FMO zou zijn gestart met een dossierachterstand, vermits aanvragen al vanaf april 2010 konden worden ingediend, terwijl het FMO pas sinds september 2012 operationeel is (namelijk nadat de leden van het Beheerscomité, toen Raad van Bestuur, door de minister konden worden benoemd). Het activiteitenverslag 2018 van het FMO laat echter zien dat er in de periode voor september 2012 slechts 135 adviesaanvragen zijn ingediend. Ter vergelijking: tussen 2013 en 2018 werden er jaarlijks gemiddeld zo'n 700 dossiers ingediend. De impact hiervan kan dus wel gerelativeerd worden.

Het FMO is opgericht met terechte doelstellingen. Ten eerste wilde men voorzien in een schadevergoeding voor personen die zware medische schade ondervinden in situaties waarbij geen enkele zorgverstreker medisch aansprakelijk kan worden gesteld. Ten tweede, wilde men vermijden dat personen die het slachtoffer waren van zware medische schade in dure en tijdrovende rechtsprocedures terecht komen, of in rechtsprocedures waarbij het voor de patiënt moeilijk is om de medisch aansprakelijke zorgverlener eenduidig te identificeren.

Het spreekt voor zich dat het FMO in de huidige situatie aan deze doelen voorbijschiet. De betrokken patiënten komen vandaag via het FMO eveneens in een lange, tijdrovende en uitputtende procedure terecht. De krant *De Standaard* bracht aan het licht dat vele ziekenfondsen steeds meer weigerachtig zijn om dossiers bij het FMO in te dienen, omdat "de termijnen bij het Fonds langer zijn dan bij de rechtbank"². Wat een vehikel moest worden om de slachtoffers te ontlasten en ondersteunen, is geworden tot een orgaan dat de betrokkenen net belast en uitput.

De problematiek bij het FMO is te veelzijdig en te complex om via een beperkt aantal eenvoudige maatregelen of via een eenvoudige wetswijziging aan te pakken. De afstand van waaruit de Kamer de problematiek binnen het FMO moet aanschouwen, maakt het allicht onmogelijk

² *De Standaard*, 4 août 2018, "Fonds voor Medische Ongevallen flopt over de hele lijn, minister De Block grijpt in".

² *De Standaard* 4 augustus 2018, "Fonds voor Medische Ongevallen flopt over de hele lijn, minister De Block grijpt in".

les problèmes du FAM ne lui permet certainement pas d'identifier ni de saisir cette problématique sous toutes ses facettes. Néanmoins, il apparaît clairement que cette problématique inclut les procédures d'avis actuelles, la présence limitée de l'expertise nécessaire au sein du FAM et sur le marché du travail, la direction et le pilotage du FAM, la portée de sa mission et les outils et logiciels informatiques utilisés.

La présente proposition de résolution vise à demander au gouvernement de s'appuyer sur les nombreux audits et rapports d'évaluation disponibles pour repenser et redéfinir fondamentalement l'organisation et la réglementation existantes. Nous demandons l'élaboration, sur cette base, d'un nouveau cadre législatif, indépendant de la loi existante du 31 mars 2010. Cela permettra en effet d'éviter de se fonder sur les réglementations, procédures et structures existantes.

om de problematiek in al zijn nuances te kunnen identificeren en bevatten. Niettemin is het wel duidelijk dat de problematiek zowel de bestaande adviesprocedures, de beperkte aanwezigheid van de nodige expertise binnen het FMO en op de arbeidsmarkt, de leidinggeving en aansturing van het FMO, de scope van de opdracht, en de gebruikte IT-tools en software omvat.

Via dit voorstel van resolutie willen we de regering verzoeken om op basis van de veelheid aan bestaande audits en evaluatierapporten die worden uitgevoerd, aan de slag te gaan om de bestaande organisatie en regelgeving fundamenteel te herdenken en opnieuw uit te tekenen. We vragen om op basis daarvan met een nieuw wetgevend kader te komen, los van de bestaande wet van 31 maart 2010. Op die manier wordt vermeden dat voortgebouwd wordt op bestaande regelgeving, procedures en structuren.

Kathleen DE POORTER (N-VA)

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. constatant que le Fonds des accidents médicaux (FAM) a été mis sur pied en 2010 dans le but d'éviter que les victimes de dommages médicaux graves doivent faire face à des procédures en justice longues et onéreuses;

B. constatant que la loi du 31 mars 2010 préconise que le FAM communique son avis aux parties concernées dans les six mois de la réception de la demande d'avis;

C. constatant que le FAM n'est pas en mesure d'atteindre ces objectifs, notamment en raison de la longueur des délais de traitement des demandes d'avis, qui peuvent aller jusqu'à cinq ans;

D. constatant que le traitement des demandes d'avis, en particulier des expertises contradictoires, prend souvent du retard en raison du manque de coopération des prestataires de soins concernés et des autres parties prenantes;

E. observant que le FAM souffre d'un nombre élevé d'absences et de départs volontaires parmi les membres de son personnel, et vu la faiblesse de l'offre de personnes suffisamment qualifiées sur le marché de l'emploi;

F. observant qu'il n'y a pas d'échange d'informations structurel sur les accidents médicaux et les responsabilités entre, d'une part, le FAM et, d'autre part, les acteurs compétents concernés, par exemple les services de médiation des hôpitaux, les assureurs privés et les tribunaux;

G. constatant que le FAM traite un nombre relativement élevé de dossiers dont le degré de gravité est trop faible pour pouvoir donner droit à une indemnisation du FAM, et que les mesures prises pour accélérer le traitement de ces dossiers n'ont pas fondamentalement inversé cette tendance jusqu'à présent;

H. constatant que l'audit externe réalisé en 2018 critique l'absence de concertation interne, la direction et le pilotage du FAM, ainsi que le fonctionnement de son comité de gestion;

I. observant que le FAM relève aujourd'hui de l'INAMI (IPSS) et que son Comité de gestion est composé paritairement, alors que ses missions portent sur l'application du droit commun en matière de responsabilité civile et n'ont guère de liens avec la sécurité sociale;

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. stelt vast dat het Fonds Medische Ongevallen (FMO) in 2010 werd opgericht met de bedoeling om te vermijden dat slachtoffers van zware medische schade in dure en tijdrovende rechtsprocedures terecht komen;

B. stelt vast dat de wet van 31 maart 2010 vooropstelt dat het FMO binnen zes maanden na de ontvangst van de adviesaanvraag, zijn advies ter kennis brengen aan de betrokken partijen;

C. komt tot de conclusie dat het FMO de bovenvermelde doelstellingen niet kan waarmaken onder meer door de lange doorlooptijden van de adviesaanvragen die tot vijf jaar kunnen aanslepen;

D. stelt vast dat de behandeling van de adviesaanvragen, en in het bijzonder de tegensprekelijke expertises, geregeld vertraging oplopen wegens de gebrekkige medewerking van de betrokken zorgverleners en andere betrokkenen;

E. merkt op dat het FMO last heeft van een hoog aantal afwezigheden en vrijwillige ontslagen van zijn personeelsleden, terwijl het aanbod van voldoende gekwalificeerde personen op de arbeidsmarkt schaars is;

F. merkt op dat er geen structurele informatie-uitwisseling bestaat over medische ongevallen en aansprakelijkheid tussen enerzijds het FMO en anderzijds relevante betrokken actoren, zoals ombudsdiensten van ziekenhuizen, private verzekeraars en rechtbanken;

G. constateert dat het FMO relatief veel dossiers behandelt waarvan de ernstgraad te laag is om aanspraak te kunnen maken op een vergoeding van het FMO, en dat de maatregel die genomen werden om deze dossiers sneller af te handelen voorlopig niet tot een fundamentele trendbreuk hebben geleid;

H. stelt vast dat de externe audit uitgevoerd in 2018 het gebrek aan intern overleg, de leiding en aansturing van het FMO, en de werking van het beheerscomité bekritiseert;

I. merkt op dat het FMO vandaag ressorteert onder het RIZIV (OISZ) met een paritair samengesteld Beheerscomité, terwijl haar taken de toepassing van het gemeenrecht inzake burgerlijke aansprakelijkheid betreffen en weinig met de sociale zekerheid te maken hebben;

J. constatant que les logiciels et l'infrastructure IT mis à la disposition des membres du personnel du FAM ne rencontrent pas leurs besoins;

K. observant qu'il existe des documents d'évaluation et d'audit pouvant suggérer des solutions pour résoudre les problèmes existants, notamment l'audit externe réalisé par Delta-i Consulting et l'audit de la Cour des comptes;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de repenser et de redéfinir fondamentalement, sur la base des rapports d'évaluation et des audits existants, par exemple des audits réalisés par Delta-i Consulting et la Cour des comptes, le fonctionnement et les procédures, les tâches et les missions, l'affectation du personnel, la gestion, le pilotage et la direction, ainsi que les logiciels et les applications IT du FAM;

2. de prendre en compte, lors de la refonte et de la redéfinition des procédures, des missions et des descriptions des tâches, les possibilités d'affectation optimale du personnel, compte tenu également de l'expertise et des connaissances disponibles sur le marché de l'emploi;

3. de déterminer par ailleurs les mesures pouvant être prises pour éviter ou réduire les pertes de temps et les coûts liés à la dépendance vis-à-vis d'acteurs externes;

4. de réétudier les cas et les dossiers de dommages pouvant être traités par le FAM afin que le FAM puisse rendre ses avis de façon optimale et rapidement aux personnes qui en ont besoin et peuvent en bénéficier, ainsi que de manière à éviter que beaucoup de temps soit perdu en raison de longues procédures ne présentant que peu d'intérêt pour les demandeurs;

5. de mettre en place un rapportage structurel au FAM de la part des parties prenantes compétentes (assureurs privés, tribunaux, services de médiation des hôpitaux) à propos des plaintes fréquentes des patients, des accidents médicaux survenant en pratique et des personnes jugées médicalement responsables dans ces différents cas, dans le respect de la législation sur la protection de la vie privée;

6. de ne plus faire relever le FAM de l'INAMI (IPSS) et de ne plus le subordonner à un organe de gestion composé paritairement;

7. de définir, sur cette base, un nouveau cadre législatif non fondé sur la loi du 31 mars 2010 "relative à

J. stelt vast dat de beschikbare software- en IT-voorzieningen niet tegemoetkomen aan de noden van de personeelsleden van het FMO;

K. merkt op dat er evaluatie- en auditdocumenten zijn die een oplossing van de bestaande problematiek kunnen inspireren, zoals de externe audit uitgevoerd door Delta-i Consulting, en de audit door het Rekenhof;

VRAAGT DE FEDERALE REGERING:

1. op basis van inzichten uit bestaande evaluatie- en auditrapporten, zoals de audit door Delta-i Consulting en het Rekenhof, de werking en procedures, de taken en opdrachten, de inzet van personeel, het beheer, de aansturing en leiding, en de inzet van software en IT-toepassingen bij het FMO fundamenteel te herdenken en hertekenen;

2. bij een herdenking en hertekening van de procedures, opdrachten en taakomschrijvingen rekening te houden met de mate waarin het personeel optimaal kan ingezet worden rekening houdend met de beschikbare expertise en kennis op de arbeidsmarkt;

3. ook te onderzoeken welke maatregelen kunnen genomen worden om tijdsverlies en kost als gevolg van de afhankelijkheid van externe actoren te vermijden of te verminderen;

4. te heroverwegen welke schadegevallen en dossiers ontvankelijk zijn voor een behandeling door het FMO, met het oog op een optimale en snelle adviesverlening aan de mensen die hier nood aan hebben en voordeel uit halen, en op een manier die vermijdt dat veel tijd verloren gaat aan lange adviesprocedures waar de betrokken aanvrager uiteindelijk weinig baat bij heeft;

5. werk te maken van een structurele rapportering aan het FMO door relevante actoren (private verzekeraars, rechtbanken, ombudsdienst van ziekenhuizen) over veelvoorkomende klachten van patiënten, de medische ongevallen die plaatsvinden in praktijk en wie er in verschillende gevallen medisch aansprakelijk wordt gesteld, met inachtneming van de privacyregelgeving;

6. het FMO niet langer te laten ressorteren onder het RIZIV (OISZ) en niet langer onderschikt te maken aan een paritair samengesteld beheersorgaan;

7. op basis hiervan een nieuw wetgevend kader te creëren, dat de bestaande wet van 31 maart 2010 "betreffende

l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé" et qui la remplace intégralement.

20 mai 2020

de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg" niet als uitgangspunt neemt en deze volledig vervangt.

20 mei 2020

Kathleen DE POORTER (N-VA)