



"Avis sur la proposition de loi du 20 janvier 2005 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"

Delforge, Catherine

ABSTRACT

Indemnisation des accidents médicaux - infections nosocomiales - Avis sur une proposition de loi

CITE THIS VERSION

Delforge, Catherine. *Avis sur la proposition de loi du 20 janvier 2005 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*. (2004) 20 pages <http://hdl.handle.net/2078.3/156726>

Le dépôt institutionnel DIAL est destiné au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques émanant des membres de l'UCLouvain. Toute utilisation de ce document à des fins lucratives ou commerciales est strictement interdite. L'utilisateur s'engage à respecter les droits d'auteur liés à ce document, principalement le droit à l'intégrité de l'œuvre et le droit à la paternité. La politique complète de copyright est disponible sur la page [Copyright policy](#)

DIAL is an institutional repository for the deposit and dissemination of scientific documents from UCLouvain members. Usage of this document for profit or commercial purposes is strictly prohibited. User agrees to respect copyright about this document, mainly text integrity and source mention. Full content of copyright policy is available at [Copyright policy](#)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 avril 2004

AUDITIONS

**sur les aléas thérapeutiques et
la responsabilité médicale**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Hilde DIERICKX**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 april 2004

HOORZITTINGEN

**over de therapeutische risico's en
de medische aansprakelijkheid**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Hilde DIERICKX**

**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 Bacquelaine, Françoise Colinia, Dominique Tilmans
sp.a-spirit Maya Detiège, Karin Jiroflée, Anissa Tamsamani
CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
Vlaams Blok Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
cdH Catherine Doyen-Fonck

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Charles Picqué, Bruno Van Grootenbrulle
Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, Josée Lejeune
Magda De Meyer, Dalila Douifi, Guy Swennen, Annelies Storms
Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

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

ECOLO Muriel Gerken

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 BLOK	: Vlaams Blok		
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten		

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 51 0000/000 :	Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 51 0000/000 :	Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA :	Questions et Réponses écrites	QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV :	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV :	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
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)	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 :	Séance plénière	PLEN :	Plenum
COM :	Réunion de commission	COM :	Commissievergadering

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 e-mail : publications@laChambre.be	Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers Bestellingen : Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.deKamer.be e-mail : publicaties@deKamer.be
---	---

TABLE DES MATIÈRES

PREMIÈRE PARTIE

A. Introduction par M. Yvan MAYEUR, président de la Commission de la Santé publique	5
B. Exposé des experts	7
1) M. Jean Rodriguez, ASBL Erreurs médicales	7
2) Mme Ilse Weeghmans, « Vlaamse Patiëntenplatform »	8
3) M. Jean-Luc Fagnart, Avocat	12
4) M. Thierry Vansweevelt, professeur, <i>medisch aansprakelijkheidsrecht</i> , UIA, Anvers	18
5) M. Herman Nys, professeur, <i>KUL</i>	21
6) Mme Catherine Delforge, Faculté de droit de l'UCL, centre du droit des obligations	38
7) M. Marc Bolland, Secrétaire général de Ethias	86
8) M. Jean Rogge, Union Professionnelle des Entreprises d'Assurances (<i>Assuralia</i>)	92
9) M. Dirk Raemaekers, directeur général du Centre fédéral d'expertise des soins de santé	96
C. Echange de vues	97

INHOUDSTAFEL

EERSTE DEEL

A. Inleiding door de heer Yvan MAYEUR, voorzitter van de commissie voor de Volksgezondheid	5
B. Uiteenzetting van de deskundigen	7
1) De heer Jean Rodriguez, VZW <i>Erreurs médicales</i>	7
2) Mevrouw Ilse Weeghmans, « Vlaamse Patiëntenplatform »	8
3) De heer Jean-Luc Fagnart, Advocaat	12
4) De heer Thierry Vansweevelt, professor, <i>medisch aansprakelijkheidsrecht</i> , UIA, Antwerpen	18
5) De heer Herman Nys, professor, <i>KUL</i>	21
6) Mevrouw Catherine Delforge, <i>Faculté de droit de l'UCL, centre du droit des obligations</i>	38
7) De heer Marc Bolland, Secretaris-generaal van Ethias	86
8) De heer. Jean Rogge, Belgische Vereniging van Verzekeringsondernemingen (<i>Assuralia</i>)	92
9) De heer Dirk Raemaekers, algemeen directeur van het federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg	96
C. Gedachtewisseling	97

DEUXIÈME PARTIE

A. Exposé des experts	103
1) Dr Michel Masson, vice-président de l'Absym	103
2) Dr Marc Moens, secrétaire général du Groupement des Unions professionnelles belges de médecins spécialistes	105
3) M. Philippe Boxho, professeur, Institut de médecine légale, ULG	112
4) Dr Christian de Landsheere, directeur médical du CHR-Hôpital de la Citadelle à Liège	130
5) M. Eric Houtevels, directeur du département juridique de l'Alliance nationale des Mutualités chrétiennes	134
6) Mme Viviane Pirlot, juriste au service d'études de l'Union Nationale des Mutualités Socialistes	144
7) M. Geert Messiaen, secrétaire général de l'Alliance des Mutualités libérales	150
B. Echange de vues	152
C. Conclusion de M. Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	158
Annexe : propositions du Collège Intermutualiste National	165

TWEEDE DEEL

A. Uiteenzetting van de deskundigen	103
1) Dr. Michel Masson, ondervoorzitter van de BVAS	103
2) Dr. Marc Moens, secretaris-generaal van het Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-specialisten	105
3) De heer Philippe Boxho, professor, <i>Institut de médecine légale, ULG</i>	112
4) Dr. Christian de Landsheere, medische directeur van het ziekenhuis <i>la Citadelle</i> in Luik	130
5) De heer Eric Houtevels, Hoofd van de juridische dienst van de Landsbond Christelijke Mutualiteit	134
6) Mevrouw Viviane Pirlot, juriste bij de studiedienst van de Socialistische Mutualiteiten	144
7) M. Geert Messiaen, secretaris-generaal van de Landsbond van de Liberale mutualiteiten	150
B. Gedachtewisseling	152
C. Besluit door de heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en van Volksgezondheid	158
Bijlage : voorstellen van het nationaal intermutualistisch College	165

I. — PREMIÈRE PARTIE

A. Introduction par M. Yvan Mayeur, Président de la Commission de la Santé publique

« Le patient est impuissant » ; « On se retrouve complètement seul » ; « Sans argent, vous n'obtenez rien » ; « Les médecins cherchent à étouffer l'affaire » ; « Le milieu médical est insensible ».

C'est par ces propos de patients désabusés, qu'un magazine de défense des consommateurs titrait, il y a quelques années, le dossier qu'il consacrait aux problèmes des accidents et des erreurs médicales.

Lorsqu'un patient est victime d'une erreur médicale, il lui est souvent difficile d'établir la preuve que le dommage qu'il a subi est de la responsabilité du médecin et de l'acte thérapeutique que celui-ci a commis. Or, les séquelles physiques, les dommages économiques et sociaux qui peuvent s'ensuivre, ne sont pas toujours, ni entièrement, couverts par une indemnisation adéquate. Et ceci, sans parler de la dimension humaine du drame parfois vécu par un patient qu'aucune indemnisation ne pourra venir soulager.

Nous savons aussi, que l'intervention d'un médecin peut échouer sans que celui-ci ne commette une faute. Il existe toujours un risque: la médecine reste encore une activité aléatoire, au moins partiellement. Et les médecins sont soumis à une obligation de moyen pour l'établissement d'un diagnostic et la mise en oeuvre d'un programme thérapeutique, et pas toujours à une obligation de résultat.

En Belgique, l'indemnisation des dommages liés aux soins de santé ne peut avoir lieu que si le patient parvient à apporter la preuve d'un lien de causalité entre la faute dans le chef du prestataire de soins et le dommage qu'il a subi. En effet, la responsabilité des prestataires de soins est soumise au droit commun de la responsabilité civile par l'article 1382 du Code civil qui dispose que *tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer.*

En adoptant la loi sur les droits des patients, nombreux sont ceux qui ont mis en garde le parlement et le gouvernement sur les conséquences que celle-ci pouvait avoir sur la relation médecin-patient, si on n'adoptait pas dans un délai raisonnable une loi protégeant le mé-

I. — DEEL 1

A. Inleiding door de heer Yvan Mayeur, Voorzitter van de Commissie van de Volksgezondheid

«De patiënt is machteloos», «Men staat er helemaal alleen voor», «Zonder geld, verkrijgt men niets», «De geneesheren willen de zaak in de doofpot stoppen», «De medische wereld is gevoelloos».

Deze woorden van ontgoochelde patiënten werden als titel gebruikt door een tijdschrift voor consumenten-defensie enkele jaren geleden in het dossier dat gewijd werd aan de problemen van de ongevallen en de medische fouten.

Als een patiënt het slachtoffer is van een medische fout, kan hij dikwijls moeilijk het bewijs leveren dat de geneesheer en de therapeutische handeling die hij gesteld heeft voor de geleden schade aansprakelijk zijn; de fysieke nasleep, de eventueel hierop volgende economische en sociale schade zijn niet altijd noch volledig gedekt door een aangepaste schadeloosstelling. En dit zonder nog te spreken van de menselijke dimensie van het drama, soms beleefd door een patiënt, waar geen enkele schadeloosstelling de pijn zal kunnen verlichten.

Wij weten ook dat de tussenkomst van een geneesheer kan mislukken, zonder dat hij een fout begaat. Er bestaat altijd een risico: de geneeskunde blijft nog een onzekere activiteit, tenminste gedeeltelijk. En de geneesheren worden gehouden tot de verplichting van middelen om een diagnose te stellen en een therapeutisch programma uit te werken, en niet altijd tot een verplichting van resultaten.

In België kan de schadeloosstelling van de schade gebonden aan de gezondheidszorg slechts gebeuren, als de patiënt erin slaagt het bewijs te leveren van een causaal verband tussen de fout uit hoofde van de zorgverstrekker en de schade die hij geleden heeft. Immers, de aansprakelijkheid van de zorgverstrekkers is onderworpen aan het publiek recht van de burgerlijke aansprakelijkheid door het artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek dat bepaalt dat *elke daad van de mens, waardoor aan een ander schade wordt veroorzaakt, degene verplicht door wiens schuld de schade is ontstaan, deze te vergoeden.*

Bij de goedkeuring van de wet op de patiëntenrechten, zijn er velen die het parlement en de regering gewaarschuwd hebben voor de gevolgen die deze wet kon hebben op de relatie geneesheer -patiënt, als niet binnen redelijke termijn een wet wordt goedgekeurd waarbij de

decin face à une erreur commise durant un acte médical.

Certains encore ont attiré notre attention sur les dérives vers lesquelles cette absence de protection pouvait nous conduire, et en particulier le recours à une médecine défensive, certains médecins étant poussés à accomplir certains actes ou certaines analyses, non dans l'intérêt du patient, mais afin de se couvrir et d'éviter d'être mis ultérieurement en cause, en cas d'accident.

Non seulement la relation de confiance entre le médecin et son patient peut se détériorer, mais ces dérives ne seraient pas sans conséquences sur le plan financier et les coûts des soins de santé.

Des propositions existent aujourd'hui pour tenter de résoudre les problèmes auxquels les patients victimes d'actes médicaux non-fautifs sont confrontés.

Permettre une juste indemnisation du patient dans un délai raisonnable. Permettre aux médecins de poursuivre leur travail sereinement. Garantir la qualité des soins et la relation thérapeutique. Ne pas entraver l'accessibilité aux soins pour tous. Telles sont les ambitions que veulent rencontrer les partisans d'une législation relative aux accidents ou aux aléas diagnostiques et thérapeutiques.

La Commission de la Santé publique de la Chambre des représentants a voulu faire le point sur toute cette problématique avant d'accomplir son travail législatif, et ce, en invitant les représentants d'associations de patients, des médecins, des représentants des mutuelles et des assurances, et des experts juristes ou avocats, à prendre la parole au cours de cette journée.

Nous espérons que les propos de nos invités enrichiront notre réflexion et éclaireront les enjeux de l'indispensable réforme qui doit être entreprise et qu'ils aideront les députés à prendre les décisions qu'il convient dans l'intérêt de la santé publique.

geneesheer beschermd wordt tegenover een fout begaan gedurende een medische handeling.

Anderen nog hebben onze aandacht gevestigd op de negatieve gevolgen waartoe dit gebrek aan bescherming ons zou kunnen leiden, en in het bijzonder het beroep op een defensieve geneeskunde, waar zekere geneesheren ertoe aangezet worden zekere handelingen of analyses te verrichten, niet in het belang van de patiënt, maar om zich te dekken en te vermijden dat zij nadien in geval van ongeval hiervoor aansprakelijk gesteld worden.

Niet alleen kan de vertrouwensrelatie tussen de geneesheer en zijn patiënt hieronder lijden, maar dit zou vergaande gevolgen kunnen meebrengen op financieel vlak en op het vlak van de kosten van de gezondheidszorg.

Vandaag bestaan er voorstellen om te trachten de problemen op te lossen waarmee de patiënten die het slachtoffer zijn van niet-foutieve medische handelingen geconfronteerd worden.

Een juiste schadeloosstelling van de patiënt toelaten binnen een redelijke termijn. Toelaten dat de geneesheren hun werk sereen voortzetten. Kwaliteitszorg waarborgen en de therapeutische relatie. Geen belemmering vormen tot de toegankelijkheid tot de zorgen voor iedereen. Dit zijn de ambities die nagestreefd worden door de aanhangers van een wetgeving betreffende de diagnostische en therapeutische ongevallen of risico's.

De commissie voor de Volksgezondheid van de Kamer van volksvertegenwoordigers heeft de balans willen opmaken van heel deze probleemstelling vooraleer zijn wetgevend werk te verrichten, en dit door de vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen, geneesheren, vertegenwoordigers van ziekenfondsen en verzekeringen, en rechtsdeskundigen of advocaten uit te nodigen om het woord te nemen gedurende deze dag.

Wij hopen dat de beweringen van onze genodigden ons zullen doen nadenken en ons meer inzicht zullen geven in de concrete inzet van de onmisbare hervorming die ondernomen moet worden en dat zij de volksvertegenwoordigers zullen helpen om de passende beslissingen te nemen in het belang van de volksgezondheid.

B. Exposé des experts

1) Exposé de M. J. Rodriguez, président de l'ASBL «Erreurs médicales»

Aujourd'hui, un patient qui garde des séquelles d'un acte médical est obligé, s'il veut faire valoir ses droits et être indemnisé, de prouver qu'il a été la victime d'une faute médicale. Pour cela, il lui faut des sommes d'argent astronomiques et des années de lutte sans avoir pour autant la certitude d'aboutir. S'il réussit à prouver la faute, il sera indemnisé et pourra peut-être tourner la page.

Pour illustrer ses propos, M. Rodriguez cite l'exemple d'un étudiant de 16 ans, qui souffre de douleurs dans le bas du dos. Il consulte un spécialiste qui lui conseille une intervention chirurgicale. A l'issue de celle-ci, il se réveille en ayant perdu la sensibilité des jambes. En outre, la douleur initiale est beaucoup plus forte qu'avant. Le médecin lui dit qu'avec le temps tout s'arrangera. Des mois plus tard, il découvre que lors de cette opération, les nerfs ont été touchés, qu'il en gardera de lourdes séquelles, que, de plus, cette intervention n'était pas nécessaire et qu'il faudra le réopérer plusieurs fois. Sept années plus tard, un collège d'experts conclut à la faute. Le médecin fait appel et la procédure est actuellement en cours. Entre-temps, l'étudiant a dû arrêter ses études; il ne peut plus faire de sport, il est incontinent. Ses parents ont vendu leur maison pour payer les frais de la procédure et son avenir est sérieusement compromis. En justice, il a dû apporter la preuve de la faute mais il doit continuer à se battre.

Au bout du compte, même si les choses bougent et si c'est un peu moins compliqué aujourd'hui qu'il y a dix ans, M. Rodriguez rencontre tous les jours dans son association des personnes désespérées qui ont tout perdu : la santé, le travail et le peu d'argent qu'elles avaient.

L'orateur cite également le cas de M. V., 31 ans, qui en 1989 se retrouve handicapé à plus de 80% à la suite d'une infiltration pour douleurs musculaires. Il entreprend une procédure qui n'a toujours pas abouti et qui a peu de chances de lui être favorable. Malgré l'intervention de plusieurs experts (dont certains sont des experts étrangers), il ne peut pas apporter la preuve que le produit utilisé n'était pas conforme. Il ne sera jamais indemnisé. Il était cadre dans une banque et venait de se marier : il a perdu son travail et a divorcé. Les séquelles physiques et morales sont extrêmement importantes. Il ne peut pas se passer d'anti-douleurs de plus en plus forts et est devenu pratiquement impuissant.

B. Uiteenzetting van de deskundigen

1) Uiteenzetting van de heer J. Rodriguez, voorzitter van de VZW «erreurs médicales»

Wie thans als patiënt aan een medische ingreep gevolgen overhoudt, zijn rechten wil laten gelden en wil worden vergoed, moet bewijzen dat hij het slachtoffer is van een medische fout. Daartoe heeft hij heel veel geld nodig en moet hij jaren strijd voeren, zonder dat hij daarbij de zekerheid heeft gelijk te halen. Slaagt hij erin de fout te bewijzen, dan zal hij worden vergoed en kan hij misschien de bladzijde omdraaien.

Ter illustratie haalt de heer Rodriguez het voorbeeld aan van een student van 16 jaar die aan lagerugpijn lijdt. Hij raadpleegt een specialist, die hem een chirurgische ingreep aanraadt. Bij het ontwaken na de ingreep merkt hij dat zijn benen gevoelloos zijn geworden. Bovendien is de pijn nog veel groter dan vóór de operatie. De arts stelt vast dat mettertijd alles goed zal komen. Maanden later verneemt de patiënt dat tijdens die operatie de zenuwen zijn geraakt, dat hij er ernstige gevolgen aan zal overhouden, dat die operatie daarenboven niet nodig was en dat hij nog herhaalde malen opnieuw moet worden geopereerd. Zeven jaar later komt een college van experts tot het besluit dat het om een fout gaat. De arts gaat in beroep en de procedure is thans nog aan de gang. Ondertussen heeft de student zijn studies moeten stopzetten, hij kan geen sport meer beoefenen en is incontinent. Zijn ouders hebben hun huis verkocht om de gerechtskosten te kunnen betalen en zijn toekomst is één groot vraagteken. Op gerechtelijk vlak heeft hij het bewijs van de fout moeten leveren, maar toch is zijn strijd niet ten einde.

Zelfs al is een en ander veranderd en is alles iets minder ingewikkeld dan tien jaar geleden, toch ontmoet de heer Rodriguez in zijn vereniging nog dagelijks mensen die ten einde raad zijn en alles hebben verloren: gezondheid, werk en het weinige geld dat ze bezaten.

De spreker geeft dan het voorbeeld van de heer V., 31 jaar, die in 1989 voor meer dan 80 % gehandicapt wordt als gevolg van een infiltratie wegens spierpijnen. Hij stapt naar het gerecht, maar zijn zaak is tot op heden nog steeds niet afgehandeld en hij heeft weinig kans op slagen. Ondanks de bijdrage van verscheidene experts (waaronder enkele uit het buitenland) kan hij niet bewijzen dat het gebruikte product niet conform de voorschriften was. Hij zal nooit worden vergoed. Hij werkte als stafid in een bank en was pas gehuwd: hij is nu zijn baan verloren en is gescheiden. De lichamelijke en morele gevolgen zijn enorm groot. Hij kan niet meer zonder almaar sterkere pijnstillende middelen en is nagenoeg impotent geworden.

Aujourd'hui, un patient victime d'un aléa thérapeutique ou d'une infection nosocomiale ne peut pas établir une responsabilité claire et sera confronté aux mêmes problèmes que le premier mais ne sera jamais indemnisé.

M. Rodriguez cite enfin le cas d'un homme de 40 ans, chauffeur de camion depuis des années, qui gagne assez bien sa vie. Lors d'un banal examen par endoscopie, le médecin lui perfore les intestins de sorte qu'il se retrouve aujourd'hui avec un anus artificiel et ne peut plus exercer son métier. Le médecin assure l'avoir prévenu des risques et, comme il ne peut pas prouver une faute médicale, il n'a droit à rien puisqu'il s'agit d'un aléa.

M. Rodriguez souhaite que cette situation change. La médecine n'est certes pas une science exacte : il y aura toujours des fautes médicales ou des aléas thérapeutiques. Néanmoins, il est temps de trouver des solutions pour tous ces patients.

L'intervenant plaide pour la création d'un fonds d'indemnisation sans faute. Même si ce fonds n'est pas la solution à tous les problèmes, il permettra aux patients qui gardent des séquelles d'actes médicaux de faire appel à lui sans devoir apporter la preuve d'une faute médicale.

Pour cela, il est primordial que ce fonds ne se contente pas de «distribuer des cacahuètes» mais qu'il tienne réellement compte du dommage physique, du dommage économique, des frais résultant des soins de santé ou des frais d'assistance. Il convient en outre que le délai d'indemnisation soit le plus court possible.

Les patients devront également garder la possibilité de faire valoir leurs droits devant la justice s'ils l'estiment nécessaire.

Le fonds devra, enfin, avoir un rôle de prévention.

2) Mme Ilse Weeghmans, collaboratrice de la direction pour Mme Gemma Reynders-Broos, présidente de la « Vlaams Patiëntenplatform ».

La Vlaams Patiëntenplatform VZW se réjouit que le patient aie également voix au chapitre dans l'important débat sur la responsabilité médicale.

La Vlaams Patiëntenplatform VZW (VPP) est une organisation indépendante qui chapeaute quatre-vingts associations de patients de Flandre et qui vise à garan-

Wie thans het slachtoffer is van een therapeutisch ongeval of een nosocomiale aandoening, kan geen duidelijke aansprakelijkheid aantonen en zal aan dezelfde problemen het hoofd moeten bieden als de eerste persoon, maar zal nooit worden vergoed.

Tot slot vertelt de heer Rodriguez het verhaal van een man van 40 jaar, die sinds jaren vrachtwagenchauffeur was en vrij goed zijn brood verdiende. Tijdens een gewoon endoscopisch onderzoek perforeert de arts zijn ingewanden, zodanig dat hij verder door het leven moet met een artificiële anus en niet langer zijn beroep kan uitoefenen. De arts verzekert stellig dat hij de man van de risico's op de hoogte heeft gebracht en aangezien het slachtoffer geen medische fout kan bewijzen, zal hij nergens recht op hebben: het gaat immers om een toevalligheid.

De heer Rodriguez wenst dat deze gang van zaken verandert. De geneeskunde is zeker geen exacte wetenschap: er zullen zich altijd medische fouten of therapeutische ongevallen voordoen. Toch moet voor al die patiënten een oplossing worden gezocht.

De spreker pleit voor de oprichting van een vergoedingsfonds waarbij geen fout moet worden bewezen. Zelfs al biedt een dergelijke fonds geen oplossing voor alle problemen, de patiënten die gevolgen overhouden van medische handelingen zullen er zich toe kunnen wenden zonder de medische fout te moeten bewijzen.

Van primordiaal belang daartoe is dat het fonds zich niet tevreden stelt met het toekennen van «peanuts», maar dat het werkelijk rekening houdt met de lichamelijke schade, de economische schade, de geneeskundige verzorgingskosten of de bijstandskosten. Bovendien moet de vergoedingstermijn zo kort mogelijk zijn.

De patiënten zullen ook de mogelijkheid moeten behouden om op gerechtelijk vlak hun rechten te laten gelden, zo zij dat nodig achten.

Het fonds zal ten slotte een preventieve rol moeten vervullen.

2) Mevrouw Ilse Weeghmans, stafmedewerkster loco Mevrouw Gemma Reynders-Broos, voorzitter van het «Vlaams Patiëntenplatform»

Het Vlaams Patiëntenplatform VZW verheugt zich dat ook de patiënt in het belangrijke debat van de medische aansprakelijkheid aan het woord wordt gelaten.

Het Vlaams Patiëntenplatform VZW (VPP) is een onafhankelijke koepelorganisatie van 80 patiëntenverenigingen uit Vlaanderen die streeft naar een toegan-

tir l'accessibilité de soins personnalisés pour le patient et son entourage. La *Vlaams Patiëntenplatform* milite en faveur d'une participation active des patients à la politique de santé et aux soins de santé proprement dits. Ce sont des experts du vécu des associations de patients qui mettent en œuvre les projets de la *Vlaams Patiëntenplatform* VZW. (droits des patients, le droit de plainte indépendant pour les patients, l'accessibilité des soins, les discriminations en matière d'assurances, y compris l'enseignement, l'égalité des chances et bien d'autres thèmes importants).

En tant qu'organisation faîtière indépendante, la VPP ambitionne de jouer un rôle d'interlocuteur dans la politique de santé, au même titre que les prestataires, les décideurs politiques et les chercheurs. Il importe en effet que tous les acteurs de la politique de santé puissent avoir leur mot à dire dans l'établissement d'une politique. Actuellement, l'acteur central et l'objet de la politique de santé, « le patient », a encore beaucoup trop peu voix au chapitre.

La *Vlaams Patiëntenplatform* VZW cherche à améliorer la qualité de vie du patient et de son entourage par le biais d'une représentation et d'une participation de ceux-ci dans l'organisation et le développement de la politique relative à la santé dans tous ses aspects et à tous les niveaux.

La VPP VZW se fixe comme objectif :

- de réunir des associations de patients défendant des intérêts communs au sein d'une structure faîtière agréée et indépendante ;
- de se pencher sur les besoins et les problèmes communs des patients et de les aider à les résoudre ;
- d'assurer une représentativité et une participation directe à tous les niveaux de pouvoir, et auprès de toutes les structures et tous les établissements de soins ;
- de signaler, d'informer et de participer aux décisions en ce qui concerne les questions intéressant les patients et les associations de patients.

Pourquoi la *Vlaams Patiëntenplatform* VZW peut-elle prendre part à la discussion concernant les aléas et la responsabilité médicale ?

Les associations de membres relevant de la *Vlaams Patiëntenplatform* VZW regroupent essentiellement des personnes atteintes d'une maladie chronique, des utilisateurs structurels de soins. Il s'ensuit qu'elles ont nettement plus de contacts avec les dispensateurs et les établissements de soins que les utilisateurs occasionnels. Le risque qu'elles soient confrontées à des litiges en matière de responsabilité thérapeutique est nettement plus élevé.

kelijke zorg op maat voor de patiënt en zijn omgeving. Het Vlaams Patiëntenplatform streeft naar actieve deelname van patiënten aan het gezondheidsbeleid en de gezondheidszorg. Ervaringsdeskundigen uit de patiëntenverenigingen dragen de projecten van het Vlaams Patiëntenplatform VZW. Patiëntenrechten, onafhankelijk klachtrecht voor patiënten, toegankelijkheid van zorg, discriminatie inzake verzekeringen, inclusief onderwijs, gelijke kansen en vele anderen zijn belangrijke aandachtspunten in de werking.

Het VPP wil als Vlaamse onafhankelijke koepel als gesprekspartner optreden in het gezondheidsbeleid net als aanbieders, beleidsmakers en onderzoekers. Het is immers belangrijk dat alle actoren in het gezondheidsbeleid aan bod komen bij het uittekenen van een beleid. Op dit moment komt de centrale actor in en voorwerp van het gezondheidsbeleid, 'de patiënt', nog veel te weinig (zelf) aan bod.

Het Vlaams Patiëntenplatform VZW wil de levenskwaliteit van de patiënt en zijn omgeving verbeteren via de realisatie van inspraak, vertegenwoordiging en participatie bij de organisatie en uitbouw van het beleid rond gezondheid in al zijn aspecten en op alle niveaus.

Het VPP VZW stelt zich tot doel om:

- patiëntenverenigingen samen te brengen rond gemeenschappelijke belangen in een erkende, onafhankelijke koepel;
- gemeenschappelijke noden en knelpunten van patiënten aan te kaarten en helpen op te lossen;
- een representatieve vertegenwoordiging en een rechtstreekse participatie te realiseren op alle beleidsniveaus, bij alle gezondheidsstructuren en – voorzieningen;
- te signaleren, te informeren en mee te beslissen in aangelegenheden die patiënten en patiëntenverenigingen aanbelangen.

Waarom kan het Vlaams Patiëntenplatform VZW over medische risico's en aansprakelijkheid meepraten?

In de ledenverenigingen van het Vlaams Patiëntenplatform VZW verenigen zich vooral mensen met een chronische ziekte, structurele gebruikers van zorg. Ze hebben langdurig en regelmatig gezondheidsklachten. Als gevolg daarvan komen ze veel vaker dan occasionele gebruikers in contact met zorgverstrekkers en -instellingen. De kans dat zij in aanraking komen met therapeutische aansprakelijkheidsbetwistingen is veel groter.

Une personne malade poursuit principalement un seul but : retrouver la santé. Pour atteindre ce but, la personne malade est souvent prête à tout donner. Elle veut savoir ce qui se passe et comment retrouver la santé et savoir ce qu'elle doit faire à cet effet. Elle s'appuie alors sur ses proches, mais avant tout sur son médecin. Le patient recherche un diagnostic précis, le meilleur traitement, ... La relation avec le médecin et les autres professionnels revêt une très grande importance pour le patient et est fondée sur la confiance. Les personnes malades cherchent un point de repère. La loi sur les droits du patient constitue un premier pas vers l'équivalence, la participation, l'écoute et l'information.

En 1999, Mme Alvoet, la ministre de la Santé publique de l'époque, a proposé d'élaborer d'abord une loi qui donne des droits aux patients avant de mettre en place un régime d'indemnisation. Une loi relative aux droits du patient aboutirait à une diminution du nombre de violations de ces droits et donc à une prévention maximale des dommages matériels et moraux à indemniser. Pour assurer cette prévention maximale, qui se fonde sur la loi relative aux droits du patient, il est important que chaque citoyen connaisse ses droits en tant que patient. Des campagnes d'information de longue haleine sont des éléments indispensables qui doivent venir en support de la mise en oeuvre de la loi.

Lorsqu'un patient suspecte une faute médicale, il s'adressera en premier lieu aux services locaux de médiation des hôpitaux. Ceux-ci ont en effet pour mission de promouvoir et de restaurer la communication entre le praticien et le patient. Ces services de médiation ont été créés en vue de prévenir des procédures coûteuses, longues, compliquées et juridiques.

Lors de la constatation d'une faute médicale ayant entraîné des effets permanents, nous voyons dans la pratique que la loi relative aux droits du patient a atteint ses limites. Les patients peuvent introduire une plainte auprès d'un médiateur compétent en vue d'aboutir à une solution ou de rechercher une transaction avec le praticien. En cas d'échec de la médiation, il incombe au médiateur d'aiguiller le patient de la façon la plus ciblée possible. Les possibilités actuelles de renvoi vers d'autres instances sont limitées et insuffisantes. L'indépendance du médiateur est une autre limite dont il faut tenir compte. Dans les hôpitaux locaux, l'indépendance des médiateurs n'est pas suffisamment garantie s'ils dépendent de l'hôpital pour leur désignation et leur rémunération.

Divers objectifs peuvent sous-tendre la démarche d'un patient qui s'adresse au service de médiation. Peut-être souhaite-t-il :

Een persoon die ziek is streeft voornamelijk één doel na: weer gezond worden. Om dit doel te bereiken wil de zieke persoon vaak alles geven. Hij of zij wil weten wat er aan de hand is en hoe hij weer gezond kan worden en wat hij hiervoor moet doen. Hij zoekt daarbij steun in zijn of haar naaste omgeving maar in de eerste plaats bij zijn of haar arts. De patiënt zoekt een duidelijke diagnose, de best mogelijke behandeling, ... De relatie met de arts en andere beroepsbeoefenaars is voor de patiënt van zeer groot belang en steunt op vertrouwen. Personen die ziek zijn zoeken houvast. De wet op de patiëntenrechten geeft een aanzet tot gelijkwaardigheid, participatie, luisteren en informeren.

In 1999 stelde mevrouw Aelvoet, toenmalig minister van Volksgezondheid, voor om eerst werk te maken van een wet die patiënten rechten geeft vooraleer er werk werd gemaakt van een schadevergoedingsregeling. Een wet op de patiëntenrechten zou leiden tot minder schendingen en dus tot maximale preventie van te vergoeden materiële en morele schade. Opdat de maximale preventie, die uitgaat van de wet op de patiëntenrechten, benut zou worden, is het belangrijk dat elke burger zijn rechten als patiënt kent. Volgehouden informatiecampagnes zijn noodzakelijke beleidselementen die de uitvoering van de wet moeten ondersteunen.

Indien een patiënt een vermoeden heeft van een medische fout zal hij zich in eerste instantie wenden tot de lokale ombudsdiensten in de ziekenhuizen. Deze hebben immers als opdracht de communicatie tussen beroepsbeoefenaar en patiënt te bevorderen en te herstellen. Deze ombudsdiensten werden in het leven geroepen ter preventie van kostelijke, langdurige, ingewikkelde en juridische procedures.

Bij de vaststelling van een medische fout met blijvende gevolgen zien we in de praktijk dat de wet op de patiëntenrechten zijn grenzen bereikt. Patiënten kunnen een klacht neerleggen bij een bevoegde ombudspersoon om zo via een gesprek met de beroepsbeoefenaar tot een oplossing te komen of te streven naar een minnelijke schikking. Als de bemiddeling faalt is het de taak van de ombudspersoon om de patiënt zo gericht mogelijk door te verwijzen. Tot hiertoe zijn de doorverwijsmogelijkheden beperkt en ontoereikend. Een andere grens die zich stelt is de onafhankelijkheid van ombudspersonen. In lokale ziekenhuizen is de onafhankelijkheid van ombudspersonen onvoldoende gegarandeerd indien deze afhankelijk zijn van het ziekenhuis voor hun aanstelling en het ontvangen van hun loon.

Een patiënt die zich tot de ombudsfunctie richt kan verschillende doeleinden nastreven:

- parler à une personne qui lui prêterait une oreille attentive et comprendrait la situation dans laquelle il se trouve ;
- signaler le problème auquel il a été confronté dans l'espoir que d'autres patients ne se trouvent pas dans la même situation ;
- obtenir une certaine reconnaissance pour la situation dans laquelle il se trouve, pour l'injustice dont il a été victime, et ce, en acceptant des excuses du prestataire de soins concerné ;
- enfin, formuler une « plainte grave » et réclamer une indemnisation.

Il ressort du témoignage de certains patients que la communication entre le praticien et le patient est souvent très difficile à établir. Or, elle est capitale. Les patients souhaitent qu'on leur prête une oreille attentive et que l'on reconnaisse les « dommages qu'ils ont subis ». Ils attendent du praticien professionnel qu'il ait une attitude ouverte et honnête. Dans la pratique, ils sont toutefois confrontés à une attitude défensive du praticien professionnel (souvent à la demande des assureurs), ce qui incite davantage les patients à présenter leur problème sous la forme d'une « plainte grave » et à réclamer une indemnisation. Le premier accueil du patient est souvent déterminant pour l'évolution future d'un dossier d'indemnisation.

Outre la communication et la médiation, la prévention des risques constitue un autre élément important. Un guichet central aurait pour mission d'enregistrer toutes les plaintes formulées à l'encontre de praticiens professionnels et d'hôpitaux. Cet enregistrement systématique permettrait aux pouvoirs publics, en premier lieu, d'évaluer et de responsabiliser les hôpitaux et les praticiens professionnels, de sorte que l'on pourrait éviter de commettre les mêmes erreurs et prévenir les risques et, en deuxième lieu, de prendre les mesures nécessaires à la prévention des risques et des fautes, par exemple, de nature organisationnelle ou résultant du travail en équipe.

Ce n'est pas parce que quelque chose se passe mal que la faute incombe à un prestataire de soins. Il peut arriver qu'un patient subisse un préjudice, sans que l'on puisse désigner un « coupable » ou constater une faute. D'un point de vue juridique, cette situation est différente du cas de l'erreur médicale, mais pour le patient, cela ne change rien, dès l'instant où il doit assumer lui-même les conséquences de ce préjudice. Pour ces cas, les pouvoirs publics devraient créer un fonds associant tous les partenaires concernés. Ce fonds devrait pouvoir travailler de manière indépendante et impartiale. Par le biais d'une assurance de « responsabilité sans faute », le patient pourrait dans ce cas être indemnisé, lorsqu'il subit un préjudice à la suite d'un risque thérapeutique.

- hij kan op zoek zijn naar een luisterend oor, naar begrip voor de situatie;

- hij kan ook de bedoeling hebben om zijn probleem als een signaal te formuleren in de hoop dat collega patiënten niet in dezelfde situatie terecht komen;
- de patiënt kan erkenning vragen voor zijn situatie, voor het onrecht dat hem is aangedaan via het aanvaarden van excuses van de betrokken zorgverlener;

- tenslotte kan hij een «harde klacht» formuleren en schadeloosstelling vragen.

Patiënten getuigen dat het op gang brengen van deze communicatie hulpverlener - patiënt dikwijls zeer stroef verloopt. Communicatie is van heel groot belang. Patiënten willen een luisterend oor en erkenning voor de «aangedane schade». Zij verwachten een open en eerlijke houding van de beroepsbeoefenaar. In de praktijk worden zij echter vaak geconfronteerd met een defensieve houding van de beroepsbeoefenaar (dikwijls op vraag van verzekeraars) waardoor patiënten hun probleem sneller formuleren als een «harde klacht» of vraag naar schadevergoeding. De eerste opvang van de patiënt is vaak medebepalend voor de verdere evolutie van een schadedossier.

Naast communicatie en bemiddeling vormt risico-preventie een volgend belangrijk element. In één centraal meldpunt zouden alle klachten tegen beroepsbeoefenaars en ziekenhuizen moeten worden geregistreerd. Aan de hand van deze systematische registratie kan de overheid in eerste instantie ziekenhuizen en beroepsbeoefenaars evalueren en responsabiliseren zodat fouten en risico's in de toekomst vermeden kunnen worden. In tweede instantie zou de overheid uit de registratie maatregelen kunnen uitwerken om risico's en fouten te voorkomen die bijvoorbeeld van organisatorische aard zijn of voortvloeien uit het werken in teamverband.

Niet elke situatie waarin iets misloopt is terug te voeren tot een fout van een zorgverlener. Zo kan het zijn dat de patiënt schade oploopt en dat er geen «schuldige» kan worden aangeduid of geen fout kan worden vastgesteld. Juridisch is dit een andere situatie dan in het geval van een medische fout maar voor de patiënt is dit irrelevant als hij zelf moet instaan voor de gevolgen van die schade. Voor zulke gevallen dient de overheid een Fonds op te richten met daarin alle betrokken partners. Dit Fonds moet onafhankelijk en onpartijdig kunnen werken. Via een no-faultverzekering kan de patiënt dan een vergoeding ontvangen als hij schade lijdt tengevolge van een therapeutisch risico.

Dans le cas d'une erreur médicale, la charge de la preuve ne peut pas incomber au patient. Le praticien qui est considéré comme responsable médicalement de l'erreur peut voir sa responsabilité engagée. Le patient conserve cependant la possibilité d'entreprendre lui-même des démarches juridiques.

La participation des patients, par l'intermédiaire d'associations de patients représentatives, aux projets, fonds ou nouveaux organes créés dans le cadre des risques thérapeutiques et de la responsabilité médicale est importante. Les personnes atteintes d'une affection chronique veulent faire entendre leur voix à propos des sujets qui les concernent. Les acteurs de la politique de santé affirment volontiers que le patient doit occuper une place centrale dans celle-ci. Mais malgré toutes les bonnes intentions, on parle encore trop souvent *du* patient et de son entourage immédiat plutôt qu'*avec* celui-ci.

Dans plusieurs pays européens, les organisations faîtières des associations de patients sont considérées, aux côtés des assureurs de soins de santé et des prestataires de soins, comme la *tierce partie* dans la politique. Elles peuvent y compter sur une aide substantielle des pouvoirs publics pour développer leurs structures et pour acquérir des connaissances. Elles participent à la politique en tant que partenaires à part entière, elles sont écoutées et elles sont consultées.

La *Vlaams Patiëntenplatform* VZW insiste pour que soit adoptée une approche similaire. Dans notre pays aussi, tous les décideurs politiques et les responsables devraient considérer la perspective des patients comme l'un des éléments déterminants pour obtenir des soins de qualité à un prix abordable. Cette approche permettrait d'examiner ensemble les problèmes que connaissent toutes les personnes atteintes d'une maladie ou d'une affection chronique.

Pour que la voix des utilisateurs soit prise au sérieux et en considération, il faut doter la *Vlaams Patiëntenplatform* VZW de moyens financiers qui lui permettent d'élaborer un fonctionnement et une structure. Sans soutien, il ne peut en effet pas être question d'une réelle participation et représentation.

3) Exposé de M. Jean-Luc Fagnart, professeur à l'Université Libre de Bruxelles et avocat au barreau de Bruxelles

I. L'échec de la responsabilité civile

1. Le droit actuel de la responsabilité médicale est un cauchemar pour les patients, pour les médecins et pour les assureurs.

In het geval van een medische fout kan de bewijslast niet ten laste worden gelegd van de patiënt. De beroepsbeoefenaar die medisch aansprakelijk wordt geacht voor de fout kan hierop aangesproken worden. De patiënt behoudt wel de mogelijkheid om zelf juridische stappen te ondernemen.

Inspraak en participatie van patiënten via representatieve patiëntenverenigingen in de projecten, fondsen of nieuwe organen die in het kader van therapeutische risico's en medische aansprakelijkheid worden opgericht, is belangrijk. Mensen met een chronische aandoening willen gehoord worden in aangelegenheden waar zij mee geconfronteerd worden. «De patiënt centraal» is immers een vaak verkondigde visie van de deelnemers in het gezondheidsbeleid. Maar alle goede bedoelingen ten spijt, wordt er al te vaak *over* in plaats van *met* de patiënt en zijn of haar onmiddellijke omgeving gepraat.

In verscheidene Europese landen worden koepelorganisaties van patiëntenverenigingen naast zorgverzekeraars en zorgverstrekkers, erkend als zogenaamde *derde partij* in het beleid. Ze kunnen er rekenen op substantiële overheidssteun om hun organisatorisch verband uit te bouwen en om expertise te verwerven. Ze nemen er als volwaardige partners deel aan het beleid, er wordt naar hen geluisterd en ze worden geconsulteerd.

Het Vlaams Patiëntenplatform VZW vraagt met aandrang dezelfde benadering. Ook in ons land dient door alle beleidsmakers en verantwoordelijken het patiëntenperspectief als één van de doorslaggevende uitgangspunten voor de realisatie van betaalbare kwaliteitszorg te worden beschouwd. Zo kunnen knelpunten die alle mensen met een chronische ziekte of aandoening ervaren gezamenlijk aangekaart worden.

Het ernstig nemen en rekening houden met de stem van de gebruikers betekent dat men het Vlaams Patiëntenplatform VZW financiële middelen verleent om een werking en structuur uit te bouwen. Zonder ondersteuning kan immers van een daadwerkelijke inspraak, vertegenwoordiging en participatie geen sprake zijn.

3) Uiteenzetting van de heer Jean-Luc Fagnart, hoogleraar aan de *Université Libre de Bruxelles* en advocaat bij de balie van Brussel

I. Het falen van de burgerlijke aansprakelijkheid

1. Zowel voor de patiënten en de artsen als voor de verzekeraars is het vigerende recht inzake medische aansprakelijkheid een nachtmerrie.

A/ Les patients

2. Dans la pratique médicale, les patients peuvent subir un dommage anormal en raison des insuffisances de la science médicale, en raison d'une complication imprévisible et inévitable, et également en raison d'une faute médicale.

Dans les pays scandinaves, les patients sont indemnisés de tous les accidents anormaux. En droit belge, le patient ne peut obtenir une indemnité qu'à la condition de prouver une faute dans le chef d'un professionnel de la santé.

Cette exigence du droit de la responsabilité ne correspond plus au besoin d'indemnisation de l'opinion publique en ce début du XXI^e siècle.

3. En 1990, une étude avait fait apparaître que 80% des victimes d'accidents thérapeutiques renonçaient à faire valoir leurs droits, considérant à tort ou à raison qu'elles n'avaient aucune chance de démontrer que le médecin est coupable d'une faute ⁽¹⁾.

Au cours du colloque «Expertalia» qui s'est tenu à Bruxelles le 15 novembre 1999, le médecin-conseil d'une importante compagnie d'assurances spécialisée dans l'assurance de la responsabilité des hôpitaux, a démontré, chiffres à l'appui, que de 1991 à 1998, le nombre des réclamations avait doublé. On serait donc passé de 20% à 40%.

4. On a constaté également que, parmi les victimes qui se hasardent à entreprendre une réclamation, la déception est grande, car 75% au moins des réclamations sont classées sans suite ou abandonnées ⁽²⁾. Sur ce plan aussi, il est possible que les réclamations soient le plus souvent accueillies et qu'au lieu de donner satisfaction au patient dans un cas sur quatre, on fasse droit à sa demande dans deux cas sur quatre ⁽³⁾.

¹ J.L. FAGNART, « Vers une proposition de directive spécifique sur la responsabilité du prestataire dans le secteur des soins de santé ? », in *La responsabilité du prestataire de services et du prestataire de soins de santé* (sous la dir. de N. Fraselle), Academia-Bruylant, 1992, 93 et s., spéc. 98.

² J. POULETTY et P. SARCA, « La responsabilité civile professionnelle médicale : approche statistique », *Risques*, 1991, n° 6, 43.

³ En France, les demandes accueillies, au moins en partie, au niveau du Tribunal de grande instance, seraient, depuis quelques années, de 51,5% (Y. LAMBERT-FAIVRE, *Droit du dommage corporel*, Paris, Dalloz, 1996, 739).

A/ De patiënten

2. In de medische praktijk kan het voorkomen dat patiënten een abnormale schade oplopen doordat de wetenschap ontoereikend is, door een onvoorspelbare en onvermijdbare complicatie en tevens door een medische fout.

In de Scandinavische landen krijgen de patiënten schadevergoedingen uitbetaald voor alle abnormale ongevallen. Naar Belgische recht kan de patiënt alleen een schadevergoeding verkrijgen als hij kan aantonen dat een medische beroepsbeoefenaar in de fout is gegaan.

In het begin van de eenentwintigste eeuw volstaat die vereiste inzake het aansprakelijkheidsrecht niet langer om de door de publieke opinie gevoelde nood tot schadeloosstelling te lenigen.

3. Blijkens een in 1990 uitgevoerde studie zag 80% van de slachtoffers van therapeutische ongevallen ervan af hun rechten te doen gelden. Daarbij gingen zij er – terecht of ten onrechte – van uit dat zij geen enkele kans maakten om aan te tonen dat de arts zich schuldig maakte aan een fout ⁽¹⁾.

Tijdens het colloquium dat onder de titel «Expertalia» op 15 november 1999 in Brussel werd gehouden, toonde de geneesheer-adviseur van een belangrijke verzekeringsmaatschappij die gespecialiseerd was in het verzekeren van de aansprakelijkheid van ziekenhuizen, met de cijfers in de hand aan dat tussen 1991 en 1998 het aantal klachten verdubbeld was. Dat aantal zou dus van 20% naar 40% gestegen zijn.

4. Ook stelde men vast dat de ontgoocheling bij de slachtoffers die het erop waagden een klacht in te dienen, groot was. Ten minste 75% van de klachten wordt immers geseponeerd of blijft verder onbehandeld ⁽²⁾. In dat verband zij tevens aangestipt dat het mogelijk is dat de klachten meestal ontvankelijk worden verklaard en dat men, in plaats van de patiënt in een geval op vier in het gelijk te stellen, in twee op vier gevallen ingaat op zijn klacht ⁽³⁾.

¹ J.L. FAGNART, « Vers une proposition de directive spécifique sur la responsabilité du prestataire dans le secteur des soins de santé ? », in *La responsabilité du prestataire de services et du prestataire de soins de santé* (onder de leiding van N. Fraselle), Academia-Bruylant, 1992, 93 e.v., inz. 98.

² J. POULETTY en P. SARCA, « La responsabilité civile professionnelle médicale : approche statistique », *Risques*, 1991, nr. 6, 43.

³ In Frankrijk zou sinds enkele jaren het percentage verzoeken dat – ten minste deels – ontvankelijk wordt verklaard door de correctionele rechtbank 51,5% bedragen (Y. LAMBERT-FAIVRE, *Droit du dommage corporel*, Parijs, Dalloz, 1996, 739).

Cela signifierait que, sur 40% des victimes qui formulent une réclamation, la moitié (c'est-à-dire 20%) obtiendrait satisfaction. Cela signifie tout aussi clairement que, malgré le durcissement de la jurisprudence en matière de responsabilité médicale, 80% des victimes d'accidents resteraient sans indemnités.

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 incapable de remplir la mission qui est la sienne.

B/ Les professionnels de la santé

5. Pour les professionnels de la santé, le malaise est psychologique et financier.

6. Les professionnels de la santé font l'objet de réclamations et de procès qui se multiplient. Cette situation est psychologiquement traumatisante.

Lorsque la plainte est déposée sur le plan pénal, le médecin, qui a peut-être eu - ou non - un instant de distraction dans l'exercice de sa profession, risque de se retrouver sur les bancs correctionnels entre un escroc et un violeur. Même s'ils ont de fortes chances d'être acquittés, les médecins n'aiment pas cette menace.

Dès à présent, ils se sont réfugiés dans une médecine défensive, ce qui entraîne une multiplication des examens et des contrôles, et alourdit inévitablement les charges de l'INAMI. Cette médecine défensive conduit aussi les médecins à donner la priorité à la constitution d'un « bon dossier » qui devient plus important que la guérison du patient... Si l'on continue, les médecins désertent les spécialités à risques : obstétrique, anesthésie, chirurgie. Cette tendance commencerait à se faire sentir.

7. Les médecins n'apprécient guère l'augmentation constante des primes d'assurance qui auraient augmenté de 100% en cinq ans.

C/ Les assureurs

8. Malgré l'augmentation des primes, les assureurs sont en perte. Lorsqu'on fait la moyenne sur quelques

Zulks zou betekenen dat van de 40 % van de slachtoffers die een klacht indienen, de helft (20% dus) genoegdoening zou krijgen. Dat betekent even duidelijk dat, ondanks een verstrenging van de rechtspraak inzake de medische aansprakelijkheid, 80% van de slachtoffers van ongevallen geen schadevergoeding zouden ontvangen.

Laten we aannemen dat 80% van de slachtoffers geen schadevergoeding ontvangen. In dat geval moet men goed beseffen dat het burgerlijke aansprakelijkheidsrecht, waarvan de schadeloosstelling als kerntaak geldt, niet bij machte lijkt haar specifieke taak te vervullen.

B/ De medische beroepsbeoefenaars

5. Bij de medische beroepsbeoefenaars leeft een onbehagen dat van psychologische en van financiële aard is.

6. Tegen de medische beroepsbeoefenaars worden almaar klachten ingediend en processen aangespannen. Uit een psychologisch oogpunt is dat een traumatiserende situatie.

Wanneer een klacht bij een strafrechtbank aanhangig wordt gemaakt, loopt de arts die misschien – dat is nog maar de vraag – even verstrooid was bij de uitoefening van zijn beroep, het risico om op de correctionele beklaagdenbank tussen een oplichter en een verkrachter te belanden. Ook al is de kans op vrijspraak groot, toch zien de artsen die dreiging niet graag boven hun hoofd hangen.

Tot dusver hebben de artsen zich op medisch vlak defensief opgesteld. Gevolg: een wildgroei van onderzoeken en controles, wat onvermijdelijk hogere RIZIV-lasten met zich brengt. Die zogenaamd defensieve geneeskunde leidt er tevens toe dat de artsen bij voorrang een «degelijk dossier» aanleggen : dat wordt zelfs belangrijker dan de genezing van de patiënt ... Zo de aan de gang zijnde trend zich verder doorzet, zullen de artsen risicospecialismen (verloskunde, anesthesie, heelkunde) gaan mijden. Die trend lijkt zich nu al af te tekenen.

7. De artsen zijn hoegenaamd niet gelukkig met de almaar hogere verzekeringspremies die in vijf jaar tijd zo'n 100% gestegen zouden zijn.

C/ De verzekeraars

8. Ondanks de stijging van de premies, zitten de verzekeraars almaar in het rood. Als men de gemiddel-

années, le total des décaissements pour les sinistres encourus représente 125% du montant des primes ⁽⁴⁾.

Le caractère déficitaire de la branche est attesté par le fait que le nombre d'assureurs pratiquant la responsabilité médicale, se réduit constamment. Il en reste environ une demi-douzaine sur le marché.

II. L'émergence de la solidarité

9. Des réformes de la responsabilité médicale ont été proposées. Elles peuvent utilement s'inspirer des expériences qui ont été entreprises et qui ont réussi dans les pays scandinaves.

Une réforme de la responsabilité médicale soulève classiquement une question philosophique et des questions financières.

A/ Question philosophique

10. La question philosophique est celle du maintien ou de l'abrogation de la responsabilité civile. Celle-ci peut-elle subsister à côté d'un mécanisme d'indemnisation automatique ?

Personnellement, le professeur Fagnart a toujours plaidé pour l'abrogation de la responsabilité civile.

11. En faveur du maintien du droit de la responsabilité dans le secteur médical, on a fait valoir qu'il serait inique de permettre à l'auteur d'une faute prouvée d'échapper à sa responsabilité et plus inique encore d'interdire à la victime d'un dommage, qui prouve qu'il est imputable à la faute d'une personne déterminée, d'obtenir la réparation intégrale du préjudice qu'elle a subi.

12. Cette thèse manque de pertinence à un double point de vue.

D'une part, elle se fonde sur l'idée de l'équité individuelle. La réforme dont nous parlons, s'inspire du régime que nous connaissons depuis plus d'un siècle dans le domaine des accidents du travail. Dans ce domaine, la législation *«s'écarte de la notion traditionnelle de justice individuelle basée sur l'idée de faute ; il arrive que*

den op enkele jaren berekent, stelt men vast dat de uitbetalingen die de maatschappijen naar aanleiding van schadegevallen moeten doen, overeenstemmen met 125% van het bedrag dat zij aan premies ontvangen ⁽⁴⁾.

Dat de sector deficitair is, moge blijken uit het feit dat het aantal verzekeraars die de medische aansprakelijkheid in hun pakket hebben, constant slinkt. Op de markt blijven er ongeveer een half dozijn over.

II. Naar een solidaire regeling

9. Er werden een aantal voorstellen geformuleerd om de medische aansprakelijkheid te hervormen. Daarbij kan men dankbaar gebruik maken van de – succesvolle – ervaring die de Scandinavische landen terzake hebben opgedaan.

Een hervorming van de medische aansprakelijkheid doet traditiegetrouw een levensbeschouwelijke vraag en een aantal vragen rond financiële kwesties rijzen.

A/ Levensbeschouwelijke vraag

10. Die vraag luidt als volgt: handhaaft men de burgerlijke aansprakelijkheid of stapt men ervan af ? Kan die burgerlijke aansprakelijkheid blijven bestaan naast een regeling inzake automatische schadeloosstelling ?

Op persoonlijke titel heeft professor Fagnart steeds gepleit voor de opheffing van de burgerlijke aansprakelijkheid.

11. Voor het behoud van het medisch aansprakelijkheidsrecht werd aangevoerd dat het onbillijk zou zijn iemand die een - bewezen - fout heeft begaan de mogelijkheid te bieden zijn verantwoordelijkheid te ontlopen en dat het nog onrechtvaardiger zou zijn het slachtoffer van die schade – waarvan de betrokkene heeft aangetoond dat ze te wijten is aan de fout van een bepaalde persoon – de mogelijkheid te ontzeggen integraal voor de opgelopen schade te worden vergoed.

12. Op tweeërlei vlak snijdt die stelling geen hout.

Ten eerste gaat ze uit van de idee van de individuele rechtvaardigheid. De hervorming waarvan sprake is gebaseerd op de regeling die we al meer dan een eeuw in het domein van de arbeidsongevallen kennen. In dat domein zij over de wetgeving gesteld dat zij *«s'écarte de la notion traditionnelle de justice individuelle basée*

⁴ En 1994, les sinistres ont représenté 232% du montant des primes encaissées.

⁴ In 1994 stemden de schadegevallen overeen met 232% van het bedrag van de geïnde premies.

des victimes reçoivent des indemnités bien que le sinistre ne soit pas dû à la faute du patron ; il arrive aussi que, dans des cas de sinistres certainement dus à la faute du patron, les victimes ne reçoivent que des indemnités légales inférieures au préjudice causé. Mais, dans l'ensemble, sur le plan collectif, la législation nouvelle assure plus d'équité ; toute victime reçoit une indemnité : c'est là le forfait»⁽⁵⁾.

D'autre part, si l'on veut indemniser toutes les victimes d'accidents médicaux, il faudrait en indemniser beaucoup plus qu'aujourd'hui. Nos concitoyens ne sont pas prêts, semble-t-il, à payer aux victimes d'accidents médicaux des sommes gigantesques. Nous sommes donc contraints de réduire autant que possible la charge financière que représente pour la collectivité, l'indemnisation des victimes. On ajoutera qu'il serait en outre discriminatoire que des victimes subissant un même dommage, puissent bénéficier d'indemnités de niveaux différents suivant qu'elles ont la chance de pouvoir prouver ou non une faute médicale.

13. Compte tenu de l'opinion publique qui reste extrêmement attachée à l'idée de la responsabilité, il sera peut-être politiquement nécessaire, dans un premier temps, de laisser subsister ce mécanisme. Une solution transitoire pourrait être de laisser le choix à la victime. Celle-ci, après avoir eu accès au dossier, pourrait opter pour le droit commun de la responsabilité civile ou pour une indemnisation automatique. Son choix, fait en connaissance de cause, devrait être irrévocable.

B/ Questions financières

14. Les questions financières sont, en théorie, relativement simples. Il faut déterminer ce qu'un régime nouveau pourrait coûter et déterminer ensuite qui va payer.

a) Le coût de la réforme

15. Le coût de la réforme dépendra essentiellement du montant de l'indemnisation. Dans un régime d'indemnisation automatique, fondé sur un principe de solidarité, il est utopique de vouloir accorder à tous la réparation intégrale de tous les dommages. Il faut inévitablement tenir compte des moyens limités dont la société dispose, puisque c'est finalement elle qui va supporter la charge

sur l'idée de faute ; il arrive que des victimes reçoivent des indemnités bien que le sinistre ne soit pas dû à la faute du patron ; il arrive aussi que, dans des cas de sinistres certainement dus à la faute du patron, les victimes ne reçoivent que des indemnités légales inférieures au préjudice causé. Mais, dans l'ensemble, sur le plan collectif, la législation nouvelle assure plus d'équité ; toute victime reçoit une indemnité : c'est là le forfait»⁽⁵⁾.

Ten tweede: zo men alle slachtoffers van ongevallen wil vergoeden, zal men er veel meer moeten vergoeden dan thans het geval is. Het komt ons voor dat onze medeburgers niet bereid zijn om slachtoffers van medische ongevallen gigantische bedragen te betalen. Wij zien ons dus genoodzaakt de financiële last die de schadeloosstelling van de slachtoffers voor de collectiviteit impliceert, zoveel mogelijk te drukken. Daar komt nog bij dat het bovendien discriminatoir zou zijn dat slachtoffers van eenzelfde schade andersoortige schadevergoedingen zouden kunnen ontvangen, al naar gelang zij al dan niet het geluk hebben een medische fout te kunnen aantonen.

13. Rekening houdend met de publieke opinie die zeer sterk blijft vasthouden aan de idee van de aansprakelijkheid, zal het, in eerste instantie, uit een politiek oogpunt wellicht noodzakelijk blijken die regeling te laten bestaan. Men kon in een overgangsoptelling voorzien en de keuze overlaten aan het slachtoffer dat, na inzage van het dossier, zou kunnen kiezen voor het gemene burgerlijke aansprakelijkheidsrecht, dan wel voor een automatische schadeloosstelling. Zodra het slachtoffer met kennis van zaken een bepaalde keuze gemaakt heeft, zou de betrokkene ze nooit meer kunnen herroepen.

B/ Financiële kwesties

14. In theorie ogen de financiële kwesties vrij eenvoudig. Daarbij is het nodig vast te stellen wat een nieuwe regeling zal kosten en vervolgens uit te maken wie voor de kosten ervan zal opdraaien.

a) Kosten van de hervorming

15. Hoeveel de hervorming gaat kosten, zal in hoofdzaak afhangen van het bedrag van de schadevergoeding. In het raam van een, op principiële solidariteit gebaseerde regeling inzake automatische schadeloosstelling, lijkt het utopisch elkeen integraal voor alle opgelopen schade te willen vergoeden. Men kan er uiteraard niet omheen rekening te houden met de beperkte

⁵ P. HORION, « Accidents du travail », *R.P.D.B. compl.*, t. I, Bruxelles, Bruylant, 1964, 24, n° 3.

⁵ P. HORION, « Accidents du travail », *R.P.D.B. compl.*, deel I, Brussel, Bruylant, 1964, 24, nr. 3.

de la réparation. Sans doute, pour les grands blessés, il serait inadmissible de limiter les indemnités car ce sont eux qui ont le plus besoin d'indemnisation. Dans cet esprit, il serait malsain de plafonner les indemnités.

En revanche, des mesures peuvent être prises pour supprimer la réparation des petits dommages. On peut prévoir des franchises calculées en périodes de temps. On peut aussi, comme dans le domaine des accidents du travail, éliminer la réparation du préjudice moral ou du moins limiter drastiquement les indemnités pour le préjudice moral.

16. Les économies d'indemnisation doivent être complétées par des économies de gestion. L'abolition de la responsabilité civile doit, normalement, entraîner des économies de gestion que l'on peut estimer à 20% du montant total des primes.

17. Sur le plan politique, il paraît nécessaire de commencer par mettre en place un régime d'indemnisation prudent, qui n'intervient que dans le cas de dommages réellement graves. Si toutes les mesures de prudence sont prises, il est vraisemblable que l'on pourrait limiter les interventions d'un fonds d'indemnisation à 60 ou 70 millions d'euros. Un budget de 100 millions d'euros serait sans doute tout à fait bénéficiaire.

b) Les sources de financement

18. Les sources de financement appellent des observations d'ordre éthique et d'ordre pratique.

Sur le plan pratique, on sait que les primes payées par les médecins et les hôpitaux sont actuellement de l'ordre de 50 millions d'euros par an. Il est normal que les médecins paient des primes d'assurance pour couvrir leur responsabilité. Dans la mesure où les médecins continueront à commettre des fautes inévitables, il paraît logique de considérer que les primes actuellement payées, doivent continuer à l'être et doivent contribuer au financement de l'indemnisation. On couvre ainsi très largement la moitié du budget nécessaire (voy. ci-dessus, n° 17).

Au plan éthique, on doit considérer que les médecins n'ont pas à payer des dommages dont ils ne sont pas responsables. La maladie et la mort sont des malheurs

middelen waarover de samenleving beschikt: per slot van rekening is het die samenleving die de last van de schadevergoeding zal torsen. Het staat buiten kijf dat een beperking van de vergoedingen voor zwaargewonden onaanvaardbaar ware: net bij hen is de nood aan een schadevergoeding het meest nijpend. Tegen die achtergrond ware het ongezonder de schadevergoedingen tot een maximumbedrag te beperken.

Er kunnen daarentegen maatregelen worden genomen om de vergoeding van kleine letselschade te schrappen. Zo kon men voorzien in eigen bijdragen die in tijdsperiodes konden worden berekend. Net als bij de arbeidsongevallen kan men tevens de schadevergoeding voor morele schade schrappen, of soortgelijke schadevergoeding op z'n minst drastisch inperken.

16. Besparingen op het vlak van de schadevergoedingen moeten worden aangevuld met besparingen op het vlak van het beheer. Normaliter moet de schrapping van de burgerlijke aansprakelijkheid leiden tot beheersbesparingen ten belope van – naar schatting - 20% van het totaalbedrag aan premies.

17. Op politiek vlak lijkt het noodzakelijk in de aanvangsfase een bescheiden schadevergoedingsregeling op te zetten die alleen bij echt zware schade van toepassing is. Als men terzake zo omzichtig mogelijk te werk gaat, kan men naar alle waarschijnlijkheid de tegemoetkomingen door een schadevergoedingsfonds beperken tot 60 of 70 miljoen euro. Een budget van 100 miljoen euro zou zonder twijfel meer dan toereikend zijn.

b) **Financieringsbronnen**

18. Omtrent de financieringsbronnen kunnen een aantal opmerkingen van ethische en praktische aard worden geformuleerd.

Vanuit de praktijk weet men dat de door de artsen en ziekenhuizen betaalde premies momenteel zo'n 50 miljoen euro per jaar bedragen. Het is normaal dat de artsen verzekeringspremies betalen om hun aansprakelijkheid te dekken. Artsen zullen onvermijdbare fouten blijven begaan. Gelet daarop lijkt het logisch dat de thans betaalde premies verder betaald moeten blijven en moeten bijdragen tot de financiering van de schadeloosstelling. Op die manier dekt men zeer ruim de helft van de daartoe noodzakelijke middelen (zie *supra*, nr. 17).

Op ethisch vlak moet men stellen dat de artsen financieel niet hoeven op te draaien voor schade waarvoor zij niet aansprakelijk zijn. Ziekte en dood maken nu een-

inhérents à la condition humaine. Dès lors qu'on sort du régime de la responsabilité pour mettre en œuvre un principe de solidarité, nous devons tous être solidaires. Il faut donc trouver une autre source de financement qui soit l'impôt ou un mécanisme de sécurité sociale.

On a déjà relevé que, si chaque citoyen payait un demi euro par mois, cela ferait 6 euros par an. Un fonds de solidarité pourrait ainsi réunir aisément 60 millions d'euros.

On peut constater ainsi que la réparation de l'aléa thérapeutique, finalement, ne coûte pas vraiment cher.

4) Exposé de M. Thierry Vansweevelt, Medisch aansprakelijkheidsrecht – UIA

M. Thierry Vansweevelt souscrit à l'exposé présenté par le professeur Fagnart avec lequel il a eu l'occasion, à de multiples reprises, de collaborer aux travaux de groupes de travail consacrés à la problématique de la responsabilité médicale. L'orateur se bornera par conséquent à mettre l'accent sur certains aspects qu'il juge particulièrement importants.

Il estime tout d'abord que la problématique de la responsabilité médicale doit être envisagée dans un cadre plus large que celui de la responsabilité du médecin. Il est en effet nécessaire d'adopter une perspective prenant en compte le secteur des soins de santé dans son ensemble (par exemple, responsabilité du dentiste, des sages-femmes, des pharmaciens, des infirmiers...).

L'orateur reconnaît les difficultés éprouvées par les patients à démontrer l'existence d'une faute ou d'une erreur médicale ainsi que le lien de causalité requis entre cet événement et le dommage subi. Par ailleurs, la durée de la procédure est également un obstacle de taille pour la victime : il se réfère à ce sujet à une étude réalisée par l'organisation de consommateurs « Test – Achat » dont il ressort que 40% des patients ayant intenté une action en justice renoncent en cours de procédure. Il est en outre souvent difficile de trouver des experts judiciaires objectifs et neutres.

Pour résoudre les problèmes résultant du système actuel de responsabilité médicale, M. Vansweevelt considère que plusieurs solutions sont envisageables.

maal deel uit van het leed dat onlosmakelijk met het mens-zijn verbonden is. Zo men dus afstapt van de aansprakelijkheidsregeling om een principiële solidariteit in te bouwen, impliceert zulks dat wij allen solidair moeten zijn. Er moet dus naar een andere financieringsbron worden gezocht: een belastingheffing of een sociale-zekerheidsregeling zouden terzake een oplossing kunnen bieden.

Er werd reeds op gewezen dat, zo elke burger maandelijks een halve euro betaalde, zulks zou neerkomen op 6 euro per jaar. Zo kon een solidariteitsfonds makkelijk met 60 miljoen euro gestijfd kunnen worden.

Conclusie: het kostenplaatje dat aan de vergoeding van therapeutische ongevallen hangt, valt uiteindelijk nog wel mee.

4) Uiteenzetting van de heer Thierry Vansweevelt, Medisch aansprakelijkheidsrecht – UIA

De heer Thierry Vansweevelt sluit zich aan bij het betoog van professor Fagnart, met wie hij reeds meermaals heeft samengewerkt in werkgroepen over het vraagstuk van de medische aansprakelijkheid. De spreker neemt zich bijgevolg voor alleen uit te weiden over bepaalde aspecten die hij bijzonder belangrijk acht.

Eerst en vooral meent hij dat het vraagstuk van de medische aansprakelijkheid meer omvat dan louter de medische aansprakelijkheid van de arts. Bij de benadering van het vraagstuk moet immers ook rekening worden gehouden met de sector van de gezondheidszorg in zijn geheel (bijvoorbeeld met de aansprakelijkheid van tandartsen, vroedvrouwen, apothekers, verplegers enzovoort).

De spreker geeft toe dat patiënten moeilijk kunnen bewijzen dat een medische fout of vergissing werd gemaakt, maar ook dat er een oorzakelijk verband is tussen dat feit en de geleden schade, wat een vereiste is. Bovendien blijkt ook dat de duur van de procedure voor het slachtoffer een huizenhoge hindernis vormt; in dat verband verwijst hij naar een studie van de consumentenvereniging Test-Aankoop, waaruit bleek dat 40 % van de patiënten die een rechtsprocedure hadden ingeleid het in de loop van die procedure voor bekeken hielden. Bovendien is het vaak geen sinecure objectieve en onafhankelijke gerechtsdeskundigen te vinden.

De heer Vansweevelt meent dat de problemen die de huidige regeling inzake medische aansprakelijkheid met zich brengt, op diverse wijzen kunnen worden opgelost.

Comme aux Etats-Unis, le droit de la responsabilité pourrait être réformé (raccourcissement des délais de prescription, législation spécifique). Il semble toutefois que de telles adaptations résolvent les problèmes de manière très imparfaite.

On pourrait envisager le recours accru à la fonction de médiation créée par la loi sur le droit des patients. Cependant, même si l'orateur reconnaît l'importance de cette fonction en matière d'information du patient, il ne faut pas surestimer son rôle. Le médiateur ne peut en effet exprimer de décision contraignante : dans le cas où le patient serait insatisfait de la portée de la décision, il n'hésiterait pas à entamer une action en justice pour obtenir satisfaction.

Selon le professeur Vansweevelt, il est donc nécessaire de privilégier une réforme qui conduise plus rapidement à l'allocation d'une indemnité plus équitable et qui permette, dans la mesure du possible, d'éviter conflits et procédures sans fin.

Concernant l'instauration d'un système de responsabilité sans faute, il faut penser au modèle scandinave (Suède, Danemark, Finlande, Norvège). Les avantages de ce système ne doivent pas être surestimés.

En Suède, le Fonds d'indemnisation « no fault » n'intervient qu'en cas de dommage évitable. Par contre, il n'intervient pas lorsque le patient invoque le manque d'information préalable à un traitement.

La Suède connaît environ 9000 plaintes annuelles. Seules 45% d'entre elles aboutissent à une indemnisation (37 millions d'euros en moyenne). Les chiffres au Danemark sont comparables : 2500 plaintes sont enregistrées par an, dont seulement 38% mènent à une indemnisation (23 millions d'euros). Le système scandinave, même s'il est fonctionnel, n'est par conséquent pas nécessairement idéal.

Tous les pays d'Europe, confrontés au même problème, ont habilité des groupes de travail afin de proposer les orientations d'une réforme. Seule la France a adopté un système de responsabilité objective (loi du 4 mars 2002) qui ne s'applique toutefois que dans les cas où la responsabilité du médecin ne peut être engagée.

Comment articuler responsabilité sans faute et responsabilité civile ?

Dans un premier temps, on a jugé qu'on pourrait introduire un système de responsabilité sans faute et, par

Zo zou men, naar het voorbeeld van de Verenigde Staten, het aansprakelijkheidsrecht kunnen hervormen (inkorting van de verjaringstermijnen, specifieke wetgeving), maar kennelijk dragen dergelijke wijzigingen een slechts onvolledige oplossing aan.

Voorts zou men kunnen overwegen de rol van de ombudsfunctie, een functie die door de wet inzake patiëntenrechten werd ingesteld, te versterken. Hoewel de spreker toegeeft dat die functie een belangrijke rol vervult om de patiënt te informeren, meent hij dat diens rol ook niet mag worden overschat. De uitspraken van de ombudsman zijn immers niet bindend, wat ertoe zou kunnen leiden dat een patiënt die de aard van de beslissing onbevredigend acht, zich tot de rechtbank kan wenden om alsnog genoegdoening te krijgen.

Volgens professor Vansweevelt moet de voorkeur dus uitgaan naar een hervorming waarbij sneller een billijker vergoeding wordt uitgekeerd, waardoor, in de mate van het mogelijke, aanslepende conflicten en procedures worden voorkomen.

Inzake de *no fault*-aansprakelijkheidsregeling hebben we het Scandinavische model (Zweden, Denemarken, Finland en Noorwegen) voor ogen. Het zou verkeerd zijn de voordelen van die regeling te overschatten.

In Zweden keert het *no fault*-vergoedingsfonds alleen een vergoeding uit wanneer de schade had kunnen worden voorkomen. Voert de patiënt echter aan dat hij vóór de behandeling onvoldoende werd ingelicht, dan verleent het fonds geen hulp.

In Zweden worden jaarlijks zo'n 9000 klachten ingediend. Slechts 45 % daarvan geeft aanleiding tot een uitkering (gemiddeld 37 miljoen euro). In Denemarken zijn de cijfers vergelijkbaar: 2500 geregistreerde klachten per jaar, waarvan slechts 38 % tot een vergoeding leidt (23 miljoen euro). Hoewel de Scandinavische regeling als functioneel kan worden beschouwd, is ze dus niet noodzakelijk ideaal.

Alle Europese landen die met dat probleem te maken hebben, hebben werkgroepen ingesteld om hervormingsvoorstellen uit te werken. Frankrijk heeft als enige een objectieve aansprakelijkheidsregeling goedgekeurd (wet van 4 maart 2002), met dien verstande evenwel dat die slechts wordt toegepast wanneer de arts niet aansprakelijk kan worden gesteld.

Hoe valt schuldloze aansprakelijkheid te rijmen met burgerrechtelijke aansprakelijkheid?

In eerste instantie dacht men eraan een schuldloze aansprakelijkheidsregeling in te stellen, en aldus de

conséquent, supprimer la responsabilité civile. Toutefois, comment justifier que l'on confère au médecin une immunité totale alors que toutes les personnes qui exercent une profession libérale peuvent, elles, voir leur responsabilité engagée ? Pourquoi, en outre, priver la victime du droit à réparation intégrale du dommage ?

Une autre solution serait d'offrir au patient le choix entre les deux systèmes.

On pourrait également obliger le patient à prouver la faute devant un tribunal avant de s'adresser au Fonds ou, au contraire, le diriger d'abord vers le Fonds pour obtenir une indemnisation partielle. Ce n'est que dans le cas où le patient souhaite obtenir une indemnisation couvrant la totalité de son dommage qu'il devra s'adresser au tribunal.

Toutes ces hypothèses présentent des avantages et des inconvénients.

Sous la précédente législature, le professeur Vansweevelt et le professeur Fagnart ont été désignés par le SPF Santé publique afin d'élaborer un projet de réforme des règles en vigueur. La proposition qui a été retenue était de conserver les règles de droit commun de la responsabilité mais d'y coupler une assurance-responsabilité obligatoire pour les prestataires de soins. Il est vrai qu'à l'heure actuelle, la presque totalité des médecins ont souscrit de telles assurances, mais il est nécessaire d'exiger une série de conditions minimales que chaque police doit rencontrer et d'interdire certaines clauses dont l'effet est de limiter la portée de la police. En outre, il était proposé de créer une commission « accidents de soins de santé » dont le rôle serait de conseiller le patient. La commission devrait se prononcer sur le caractère anormal du dommage subi ou sur l'existence d'une faute dans le chef du médecin et orienter le patient vers le Fonds ou vers le tribunal compétent.

Outre la fonction d'indemnisation, le Fonds à créer devrait également assurer une fonction préventive.

Les lignes directrices de ce projet ont, en grande partie, été reprises dans plusieurs propositions de loi. Tel est le cas de la proposition de loi n° 230 relative aux accidents diagnostiques et thérapeutiques (Daniel Bacquelaine et Yolande Avontroodt) et de la proposition de loi n° 3-213 organisant l'indemnisation des accidents médicaux sans faute médicale (déposée au Sénat par Alain Destexhe).

burgerrechtelijke aansprakelijkheid op te heffen. Hoe valt in dat geval echter te rechtvaardigen dat artsen helemaal niet kunnen worden vervolgd, terwijl eenieder die een vrij beroep uitoefent wél aansprakelijk kan worden gesteld? Waarom zou men bovendien het slachtoffer het recht op volledig herstel van de schade ontnemen?

Een andere mogelijkheid zou erin kunnen bestaan dat men de keuze tussen de beide regelingen aan de patiënt overlaat.

Tevens zou men de patiënt ertoe kunnen verplichten de fout voor een rechtbank te bewijzen vooraleer hij een beroep doet op het vergoedingsfonds, of omgekeerd, hem eerst bij het fonds te doen aankloppen om een gedeeltelijke schadeloosstelling te verkrijgen. De patiënt zou zich in dat geval alleen tot de rechtbank wenden wanneer hij een vergoeding voor het volledige herstel van de schade wenst.

Alle vermelde mogelijkheden hebben zowel voor- als nadelen.

In de vorige zittingsperiode gaf de FOD Volksgezondheid professor Vansweevelt en professor Fagnart de opdracht een ontwerp uit te werken tot hervorming van de vigerende regelgeving. Er werd geopteerd voor het voorstel de gemeenrechtelijke bepalingen inzake aansprakelijkheid te behouden, maar ze te koppelen aan een verplichte aansprakelijkheidsverzekering voor de zorgverleners. Hoewel momenteel bijna alle artsen soortgelijke verzekeringscontracten hebben afgesloten, moet worden bepaald aan welke minimumvereisten elke polis moet voldoen en moet worden verboden dat de polissen bepaalde clausules bevatten die de draagwijdte ervan beperken. Bovendien werd voorgesteld een commissie «ongevallen in de gezondheidszorg» in het leven te roepen om de patiënt te adviseren. De commissie zou moeten oordelen of de geleden schade al dan niet normaal is, dan wel of de arts een fout heeft gemaakt, en de patiënt moeten doorverwijzen naar het vergoedingsfonds of de bevoegde rechtbank.

Het op te richten fonds zou niet alleen vergoedingen moeten uitkeren, maar ook een rol op het vlak van de preventie dienen te spelen.

De krachtlijnen van dat ontwerp werden grotendeels overgenomen in verschillende wetsvoorstellen, zoals in wetsvoorstel DOC 51 230/001 betreffende de diagnostische en therapeutische ongevallen (ingediend in de Kamer door de heer Daniel Bacquelaine en mevrouw Yolande Avontroodt), en in wetsvoorstel nr. 3 – 213 tot schadeloosstelling van medische ongevallen zonder medische fouten (ingediend in de Senaat door de heer Alain Destexhe).

5) Exposé de M. Herman Nys, professeur ordinaire de droit médical à la K.U.L., professeur de droit international de la santé à l'UMaastricht, président de la Commission fédérale des droits du patient

Les considérations du professeur Nys ne constituent pas un plaidoyer pour ou contre l'introduction d'un système d'indemnisation sans faute des dommages médicaux en Belgique. Le choix d'instaurer un tel système est en définitive un choix politique qui incombe au législateur. L'intervenant considère la problématique de l'indemnisation des dommages médicaux sous l'angle de la protection des droits du patient. Ces droits sont réglés en Belgique par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Lors de l'examen du projet de loi en question à la Chambre des représentants, le premier ministre a déclaré qu'avant la fin de l'année 2002, il faudrait adopter une réglementation légale relative à la responsabilité médicale. Une telle réglementation n'existe toujours pas à ce jour.

Le principal mérite de la loi relative aux droits du patient est d'exister : grâce à elle, il est devenu plus simple pour les deux parties de connaître leurs droits et devoirs réciproques. Mais cela ne suffit pas en soi pour parler de succès. Les autorités devront, conjointement avec tous les intéressés, mener une politique visant à créer les conditions pour que les droits du patient soient effectivement respectés. Il faudra par la même occasion veiller à ce qu'il n'y ait aucune dérive dans le sens d'un juridisme ou d'un consumérisme excessifs.

C'est dans ce cadre plus large qu'il faut situer la position du professeur Nys en ce qui concerne la responsabilité en matière de dommages médicaux, et plus précisément dans le cadre de l'article 5 de la loi sur les droits du patient, qui donne au patient le droit de bénéficier d'un service de qualité qui corresponde à ses besoins.

L'exposé est basé sur les résultats de deux projets d'étude scientifique réalisés (notamment) sous la direction de l'orateur. Réalisée à l'Université de Maastricht, la première étude, dont les résultats ont été publiés¹, a trait aux systèmes de compensation « *no-fault* ». La seconde étude, qui a trait à la régulation relative aux médecins qui présentent des manquements, a été réalisée à la KUL, et est actuellement en phase de finalisation.

¹ J.C.C. DUTE, FAURE M.G. et KOZIOL H., *Onderzoek No Fault Compensatiesysteem*, La Haye, ZonMw, novembre 2002, Reeks evaluatie regelgeving: deel 13.

5) Uiteenzetting door de heer Herman Nys, Gewoon hoogleraar medisch recht K.U.Leuven, Hoogleraar internationaal gezondheidsrecht Umaastricht, Voorzitter Federale Commissie voor de Rechten van de Patiënt

De beschouwingen van professor Nys zijn niet bedoeld als een pleidooi voor of tegen de invoering van een stelsel van foutloze vergoeding van medische schade in België. Uiteindelijk is de keuze voor de invoering van een dergelijk stelsel een beleidskeuze die de wetgever dient te maken. De spreker wil de problematiek van de vergoeding van medische schade bekijken vanuit de bescherming van de rechten van de patiënt. Deze rechten worden in België geregeld in de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. Tijdens de bespreking van het desbetreffend wetsontwerp in de Kamer van Volksvertegenwoordigers heeft de eerste Minister verklaard dat er nog voor het einde van het jaar 2002 een wettelijke regeling diende te komen voor de medische aansprakelijkheid. Dat is tot heden niet gebeurd.

De belangrijkste verdienste van de patiëntenrechtenwet is dat zij bestaat: hierdoor is het voor beide partijen eenvoudiger geworden om de wederzijdse rechten en plichten te kennen. Dat volstaat op zich niet om van deze wet een succesverhaal te maken. De overheid zal samen met alle betrokkenen een beleid dienen te voeren dat erop gericht is de voorwaarden te scheppen opdat de rechten van de patiënt daadwerkelijk worden nageleefd. Tegelijk zal erover moeten worden gewaakt dat er zich geen ontsporingen voordoen in de zin van overdreven juridisme en consumentisme.

Het standpunt van professor Nys ten aanzien van de aansprakelijkheid voor medische schade moet in dit bredere kader worden gesitueerd en meer bepaald in artikel 5 van de patiëntenrechtenwet dat de patiënt het recht toekent op kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan zijn behoeften.

De uiteenzetting is gebaseerd op de resultaten van twee wetenschappelijke onderzoeksprojecten die (mede) onder de leiding van de spreker werden verricht. Het eerste is een onderzoek naar *no-fault* compensatiesystemen dat werd uitgevoerd aan de Universiteit van Maastricht en waarvan de resultaten werden gepubliceerd.¹ Het tweede is een onderzoek naar de zgn. regulering van disfunctionerende artsen dat aan de Katholieke Universiteit te Leuven is uitgevoerd en dat zich thans in een eindfase bevindt.

¹ J.C.J.DUTE, FAURE M.G. en KOZIOL H., *Onderzoek No Fault Compensatiesysteem*, Den Haag, ZonMw, november 2002, Reeks evaluatie regelgeving: deel 13

Dans la première partie de son exposé, l'intervenant aborde la régulation du comportement des médecins au travers des mécanismes du droit de la responsabilité et du droit disciplinaire. Sous l'angle de la qualité de l'exercice de la profession médicale, ces deux mécanismes, sous leur forme actuelle, présentent des insuffisances en Belgique.

Dans la seconde partie de son exposé, le professeur Nys s'appuiera sur les résultats de l'étude réalisée à Maastricht pour formuler quelques observations concernant l'instauration éventuelle en Belgique d'une indemnisation sans faute des dommages médicaux.

I. — RÉGULATION DU COMPORTEMENT DES MÉDECINS GRÂCE AU DROIT DE LA RESPONSABILITÉ ET AU DROIT DISCIPLINAIRE

§ 1^{er}. Régulation du comportement des médecins

Sous l'angle juridique, la régulation du comportement des médecins peut se concevoir de deux manières. Au sens passif ou statique, la régulation n'est rien d'autre que l'opération qui consiste à sanctionner les médecins qui ont commis une erreur, cette forme de régulation ayant pour but de «séparer le bon grain de l'ivraie».

La régulation du comportement des médecins peut également se concevoir de manière active et dynamique : « *to be effective in the service of the patients, professional regulation should be understood as encapsulating all of the systems which combine to assure the competence of health care professionals: education, registration, training, continuing professional development as well as disciplinary matters* ». ² Selon cette approche, la sanction n'est qu'une étape - et pas l'étape la plus importante - d'un processus de régulation qui vise à traiter des problèmes structurels, c'est-à-dire des problèmes de fonctionnement qui existent depuis plus longtemps, qui se répètent et qui résistent à la thérapie. ³

§ 2. Critique du droit de la responsabilité

Le droit de la responsabilité a pour principal objet l'indemnisation des dommages encourus par le patient par suite d'un acte fautif ou du défaut d'acte d'un médecin.

Les lacunes du système actuel, en ce qui concerne l'indemnisation des dommages médicaux dus à un acte

Het eerste deel van de uiteenzetting van de spreker gaat in op de regulering van het gedrag van artsen via de mechanismen van het aansprakelijkheidsrecht en het tuchtrecht. Beide mechanismen schieten in hun huidige vormgeving in België tekort vanuit het oogpunt van de kwaliteit van de medische beroepsuitoefening.

In het tweede deel zal professor Nys op basis van de resultaten van het Maastrichtse onderzoek enkele bedenkingen geven ten aanzien van de mogelijke invoering van een foutloze vergoeding van medische schade in België.

I. — REGULERING VAN ARTSEN VIA HET AANSPRAKELIJKHEIDSRECHT EN HET TUCHTRECHT

§ 1. Regulering van artsen

Regulering van artsen in een juridisch perspectief kan op twee wijzen worden begrepen. In een passieve of statische betekenis komt regulering neer op de sanctionering van artsen die een fout hebben gemaakt. Deze vorm van regulering is er op gericht de «rotte appel» uit de mand te verwijderen.

Regulering van artsen kan ook in een actieve en dynamische betekenis worden opgevat: «*to be effective in the service of the patients, professional regulation should be understood as encapsulating all of the systems which combine to assure the competence of health care professionals: education, registration, training, continuing professional development as well as disciplinary matters*». ² In deze benadering is sanctionering slechts een schakel, en lang niet de belangrijkste in een keten van regulering die erop gericht is om structurele dwz langer bestaande, recidiverende en therapieresistente problemen in het functioneren aan te pakken. ³

§ 2. Kritiek op het aansprakelijkheidsrecht

Het aansprakelijkheidsrecht is primair gericht op het vergoeden van schade die een patiënt ondervindt tengevolge van foutief handelen of nalaten door een arts.

De gebreken van het huidige stelsel voor de vergoeding van medische schade die te wijten is aan een fou-

² *The Inquiry into the management of care of children receiving complex heart surgery at the Bristol Royal Infirmary*, Final Report, 2001, www.bristol-inquiry.org.uk

³ Legemaate J., *Verantwoordingsplicht en aansprakelijkheid in de gezondheidszorg*, Deventer, W.E.J. Tjeenk Willink, 1997, tweede druk, 6.

² *The Inquiry into the management of care of children receiving complex heart surgery at the Bristol Royal Infirmary*, Final Report, 2001, www.bristol-inquiry.org.uk

³ Legemaate J., *Verantwoordingsplicht en aansprakelijkheid in de gezondheidszorg*, Deventer, W.E.J. Tjeenk Willink, 1997, tweede druk, 6

fautif ou à un défaut d'acte dans le chef d'un médecin, sont bien connus. Pour le patient, les plus importantes d'entre elles sont les suivantes : durée de la procédure, durcissement des relations entre les parties, coûts élevés, problèmes de preuves, et issue incertaine et parfois arbitraire du procès. Pour le personnel soignant, les problèmes qui se posent sont : les coûts élevés, la durée du procès, l'importance des primes d'assurance et le risque de non-assurabilité qu'elle induit, risque qui menace parfois même l'exercice de certaines spécialités, et refuge dans la médecine défensive. Pour les assureurs, le risque incertain est extrêmement important, ce qui empêche la fixation adéquate d'une prime et la constitution de réserves.⁴

De plus, la critique selon laquelle le droit de la responsabilité ne permet pas de contribuer de manière structurelle à l'amélioration de la qualité de l'exercice des professions médicales est de plus en plus vive. L'orateur indique qu'à sa connaissance, aucune étude n'a été réalisée à ce sujet en Belgique jusqu'à présent. Mais les études relatives à cette question ne manquent pas à l'étranger.⁵

a) Focalisation sur l'acte individuel, pas sur l'environnement

Le droit de la responsabilité se focalise sur l'acte individuel du médecin concerné. Quand des dommages sont occasionnés – et seulement alors, pas avant – on recherche un auteur qui peut en être tenu responsable : « *the common initial reaction when an error occurs is to find and blame someone* ». ⁶ Indépendamment d'éventuelles explications structurelles, la responsabilité est imputée à l'individu qui par ses actes ou son omission a, d'une façon ou d'une autre, contribué au dommage médical : « *in many areas of human activity there is a strong tendency to attribute blame for incidents which, on further investigation, may be shown not to involve any culpable conduct* ». ⁷ Pourtant, tout médecin, y compris le prati-

tief handelen of nalaten van een arts zijn alom gekend. Vanuit het perspectief van de patiënt zijn de belangrijkste : lange duur van de procedure; verharding van de relaties tussen beide partijen; hoge kosten; bewijsproblemen; onzekere en soms arbitraire uitkomst van het proces. Vanuit het perspectief van de hulpverlener zijn problematisch : de hoge kosten, de lange duur van het proces, de hoge verzekeringspremies en daarmee samenhangend dreigende onverzekerbaarheid waardoor uiteindelijk zelfs de beroepsuitoefening van sommige specialisten in het gedrang kan komen, toevlucht tot defensieve geneeskunde. Voor de verzekeraars is het onzekere risico van groot belang waardoor adequate premiestelling en reservevorming niet mogelijk is.⁴

Steeds luider klinkt bovendien de kritiek dat het aansprakelijkheidsrecht er niet in slaagt om een structurele bijdrage te leveren tot een kwaliteitsvolle medische beroepsuitoefening. De spreker zegt dat naar hij weet in België nog geen onderzoek is naar verricht maar in het buitenland ontbreekt het niet aan onderzoek.⁵

a) Focus op het individueel handelen, niet op de omgeving

Het aansprakelijkheidsrecht focust op het individueel handelen van de betrokken arts. Doet zich ergens schade voor dan – en pas dan, niet eerder – wordt gezocht naar een dader die hiervoor aansprakelijk kan worden gesteld : « *the common initial reaction when an error occurs is to find and blame someone* ». ⁶ Los van mogelijke structurele verklaringen wordt de aansprakelijkheid gelegd bij het individu dat door zijn handelen of zijn nalaten in een of andere mate heeft bijgedragen tot de medische schade : « *in many areas of human activity there is a strong tendency to attribute blame for incidents which, on further investigation, may be shown not to involve any culpable conduct* ». ⁷ Nochtans, iedere arts, ook de

⁴ Cf. note 1, 179.

⁵ Cf., outre le *Bristol inquiry report*, cite à la note 2, *Department of Health, Making Amends, A consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS, A report by the Chief Medical Officer, June 2003; Institute of Medicine, To Err is Human. Building a safer health system*, Washington, National Academy Press, 2001; *Sociaal-Cultureel Plan-bureau, Sociaal en Cultureel Rapport 2002, De kwaliteit van de quatrijue sector*, Hoofdstuk 6 : Zorg, 2002, www.scp.nl.

⁶ *To Err is Human*, o.c., 49.

⁷ A. Merry et A. McCall Smith, *Errors, Medicine and the Law*, Cambridge University Press, 2001, Introduction, qui parlent de « *the desire to blame* » et de « *an inflation of blame* » : « *there is a marked tendency to look for a human actor to blame for an untoward event – a tendency which is closely linked with the desire to punish* » et « *it is easier to blame others for mishaps than to accept the inevitability of human loss* », o.c., 8 en 10.

⁴ Zie noot 1, 179

⁵ Zie naast het *Bristol inquiry report*, geciteerd in noot 2, *Department of Health, Making Amends, A consultation paper setting out proposals for reforming the approach to clinical negligence in the NHS, A report by the Chief Medical Officer, June 2003; Institute of Medicine, To Err is Human. Building a safer health system*, Washington, National Academy Press, 2001; *Sociaal-Cultureel Plan-bureau, Sociaal en Cultureel Rapport 2002, De kwaliteit van de quatrijue sector*, Hoofdstuk 6 : Zorg, 2002, www.scp.nl.

⁶ *To Err is Human*, o.c., 49;

⁷ A. Merry en A. McCall Smith, *Errors, Medicine and the Law*, Cambridge University Press, 2001, Introduction, die spreken van « *the desire to blame* » en « *an inflation of blame* » : « *there is a marked tendency to look for a human actor to blame for an untoward event – a tendency which is closely linked with the desire to punish* » en « *it is easier to blame others for mishaps than to accept the inevitability of human loss* », o.c., 8 en 10.

cien individuel, s'inscrit toujours dans une organisation qui codétermine le risque de fautes : une mauvaise organisation des soins peut provoquer des fautes. Une « faute » est donc rarement sinon jamais une question individuelle.⁸ À l'étranger également, jusqu'il y a peu on n'accordait guère d'attention aux causes des accidents médicaux et des erreurs médicales. La conséquence en était (et est encore, notamment en Belgique) que le secteur des soins de santé accuse beaucoup de retard par rapport aux autres secteurs tournés vers le grand public (comme l'alimentation, l'aéronautique⁹) dans sa faculté de tirer les leçons des accidents et des erreurs afin de les éviter à l'avenir.¹⁰ On prend de plus en plus conscience que les dommages médicaux subis par les patients ne peuvent être simplement ramenés à un comportement, fautif ou non, d'un médecin agissant de façon individuelle, mais qu'ils sont très souvent liés à la complexité et à la haute technicité des soins de santé actuels : « *the complexity of modern medical care makes it an increasingly risky enterprise (.....) Medicine used to be simple, ineffective and relatively safe. Now it is complex, effective and potentially dangerous* ». ¹¹ L'actuel droit de la responsabilité médicale est considéré comme un obstacle à une approche structurelle des lacunes dans la qualité des soins et la sécurité du patient : « *a growing awareness that the climate of blame and retribution which is so prominent in the current adversial system is incompatible with the open recognition and reporting of mistakes and errors as a procedure to learning from them* ». ¹² Et « *any effort to prevent injury due to medical care is complicated by the dead weight of a litigation system that induces secrecy and silence* ». ¹³ Le droit de la responsabilité, qui est axé unilatéralement sur la faute et la cause, néglige d'autres facteurs, avec pour conséquence que les décisions judiciaires sur la responsabilité médicale ne coïncident pas complètement avec la réalité : « *What concerns us at this stage is the variety and complexity of the influences which contribute to the causation of unintended harm, particularly in medical practice. Many of these influences have not been adequately recognised by the law, with the result that there is frequently a gap between legal discussions of negligence and reality* ». ¹⁴ Le rapport du Bristol Inquiry plaide même pour la suppression du régime existant de

individueel praktiserende arts, kent altijd een organisatorische inbedding die medebepalend is voor de kans op fouten : een slechte inrichting van de zorgverlening kan het maken van fouten uitlokken. Een «fout» is daardoor zelden of nooit een individuele aangelegenheid. ⁸ Ook in het buitenland ging tot voor kort weinig aandacht uit naar het waarom van medische ongevallen en medische vergissingen. Het gevolg hiervan was (en is, ondermeer ook in België) dat de sector van de gezondheidszorg mijlenver achter ligt ten opzichte van andere op het grote publiek gerichte sectoren (zoals voeding; luchtvaart ⁹) om te leren uit ongevallen en vergissingen teneinde deze in de toekomst te vermijden. ¹⁰ Steeds meer wordt beseft dat schade die patiënten lijden niet simpelweg kan worden herleid tot een al dan niet foutieve gedraging van een individueel optredend arts maar heel vaak verband houdt met de hoogtechnologische en complexe aard van de hedendaagse gezondheidszorg : « *the complexity of modern medical care makes it an increasingly risky enterprise (.....) Medicine used to be simple, ineffective and relatively safe. Now it is complex, effective and potentially dangerous* ». ¹¹ Het huidige medisch aansprakelijkheidsrecht wordt beschouwd als een hinderpaal voor een structurele benadering van gebreken in de kwaliteit van de zorg en de veiligheid voor de patiënt : « *a growing awareness that the climate of blame and retribution which is so prominent in the current adversial system is incompatible with the open recognition and reporting of mistakes and errors as a procedure to learning from them* ». ¹² En « *any effort to prevent injury due to medical care is complicated by the dead weight of a litigation system that induces secrecy and silence* ». ¹³ Het aansprakelijkheidsrecht met zijn eenzijdige gerichtheid op fout en oorzaak gaat voorbij aan andere factoren waardoor juridische uitspraken over medische aansprakelijkheid niet volledig overeenstemmen met de realiteit : « *what concerns us at this stage is the variety and complexity of the influences which contribute to the causation of unintended harm, particularly in medical practice. Many of these influences have not been adequately recognised by the law, with the result that there is frequently a gap between legal discussions of negligence and reality* ». ¹⁴ In het Bristol Inquiry rapport wordt zelfs gepleit voor de afschaffing

⁸ R.W.M. Giard et C.J.J.M. Stolker, «Medische aansprakelijkheid: de rol van de dokter als deskundige; valkuilen, voetangels en zelfs klemmen», Nederlands Juristenblad, 2003, 615; R.W.M. Giard, «Medische fouten: onvermijdelijk maar bestrijdbaar», Ned. Tijdschrift Geneeskunde, 2001, 2062-2065.

⁹ Voir pour une mise en œuvre par rapport au secteur aérien, To Err is Human, o.c.

¹⁰ Making Amends, o.c., 25.

¹¹ The Bristol Inquiry, o.c., Ch.26 : The safety of care, § 2 en § 8.

¹² Making Amends, 27.

¹³ Merry en McCall Smith, o.c. Introduction. La citation est de Brennan T.A., «The Institute of Medicine report on medical errors – could it do harm?» New England Journal of Medicine, 2000, 1123-1125.

¹⁴ Merry en McCall Smith, o.c. 11.

⁸ R.W.M. Giard et C.J.J.M. Stolker, «Medische aansprakelijkheid: de rol van de dokter als deskundige; valkuilen, voetangels en zelfs klemmen», Nederlands Juristenblad, 2003, 615; R.W.M. Giard, «Medische fouten: onvermijdelijk maar bestrijdbaar», Ned. Tijdschrift Geneeskunde, 2001, 2062-2065

⁹ Zie voor een uitwerking tav de luchtvaartsector, To Err is Human, o.c.

¹⁰ Making Amends, o.c., 25

¹¹ The Bristol Inquiry, o.c., Ch.26 : The safety of care, § 2 en § 8

¹² Making Amends, 27

¹³ Merry en McCall Smith, o.c. Introduction. Het citaat is van Brennan T.A., «The Institute of Medicine report on medical errors – could it do harm?» New England Journal of Medicine, 2000, 1123-1125

¹⁴ Merry en McCall Smith, o.c. 11

responsabilité médicale : « *we believe that the way forward lies in the abolition of clinical negligence litigation, taking clinical error out of the courts and the tort system* ». ¹⁵

Ce n'est pas parce que l'on prend en compte la complexité de l'environnement de travail des médecins que l'on peut toutefois négliger totalement le facteur humain : « *more than almost any other industry in which risks occur, health care is reliant on people, more often than on machines, to make the decisions, exercise the judgement and execute the techniques which will determine the outcome for a patient* ». ¹⁶ En cela, les soins de santé se distinguent mêmes des autres secteurs : « *although all industries face concerns about liability, the organization of health care creates a different set of circumstances compared to other industries. In health care, physicians primarily determine the amount and content of care rendered. A hospital or clinic produces the care directed by the physician. The consumer, purchaser and healthplan share in decisions to determine whether and how treatment decisions directed by the physicians are paid. Although some of these decisions could be under one umbrella, they are often dispersed across different and unrelated entities. Compared to other industries, there is no single responsible entity in health care that is held accountable for any episode of care (...) This distinctive arrangement in organization and decisionmaking in health care creates a unique set of liability issues and challenges* ». ¹⁷ Certains dommages peuvent évidemment résulter d'une faute volontaire, par exemple, lorsqu'un anesthésiste quitte la salle d'opération pour donner un coup de téléphone, laissant le patient sans surveillance. Le dommage causé au patient résulte beaucoup plus souvent d'un concours de circonstances dans lequel la défaillance humaine (l'erreur) joue un rôle important. Dans un tel contexte, il est moins important de sanctionner les « mauvais médecins » que d'empêcher les « bons médecins » de causer par erreur un dommage à leurs patients. L'actuelle régulation médicale est à cet égard insuffisante, en ce qu'elle est unilatéralement axée sur les « mauvais médecins » : « *the real problem is not how to stop bad doctors from harming, even killing their patients. It is how to prevent good doctors from doing so* ». ¹⁸

b) Focalisation sur la discrétion, pas sur la transparence

Le système de régulation actuel présente un deuxième manquement : il incite les intéressés à faire preuve de

van het bestaande medisch aansprakelijkheidsstelsel : « *we believe that the way forward lies in the abolition of clinical negligence litigation, taking clinical error out of the courts and the tort system* ». ¹⁵

Rekening houden met de complexe omgeving waarin artsen werken, mag nochtans geen reden zijn om de « *human factor* » geheel te verwaarlozen : « *more than almost any other industry in which risks occur, health care is reliant on people, more often than on machines, to make the decisions, exercise the judgement and execute the techniques which will determine the outcome for a patient* ». ¹⁶ Daardoor onderscheidt de gezondheidszorg zich zelfs van andere sectoren : « *although all industries face concerns about liability, the organization of health care creates a different set of circumstances compared to other industries. In health care, physicians primarily determine the amount and content of care rendered. A hospital or clinic produces the care directed by the physician. The consumer, purchaser and healthplan share in decisions to determine whether and how treatment decisions directed by the physicians are paid. Although some of these decisions could be under one umbrella, they are often dispersed across different and unrelated entities. Compared to other industries, there is no single responsible entity in health care that is held accountable for any episode of care (...) This distinctive arrangement in organization and decisionmaking in health care creates a unique set of liability issues and challenges* ». ¹⁷ Uiteraard kan schade het gevolg zijn van opzettelijk foutief handelen, bv. wanneer een anesthesist de operatiezaal verlaat om een telefoongesprek te voeren en de patiënt onbewaakt achterblijft. Veel vaker is schade aan de patiënt het gevolg van een samenloop van omstandigheden waarin menselijk falen (vergissing of error) een belangrijke rol speelt. In een dergelijke context is het minder belangrijk om « slechte artsen » te bestraffen dan wel te voorkomen dat « goede artsen » per vergissing schade aan hun patiënten berokkenen. De huidige regulering van artsen schiet hiertoe tekort omdat zij eenzijdig focust op de « slechte artsen » : « *the real problem is not how to stop bad doctors from harming, even killing their patients. It is how to prevent good doctors from doing so* ». ¹⁸

b) Focus op geheimhouding, niet op openheid

Een tweede gebrek aan de huidige vorm van regulering bestaat hierin dat zij de betrokkenen aanspoort tot

¹⁵ The Bristol Inquiry, o.c., Ch.26, § 35.

¹⁶ Making Amends, o.c. Summary.

¹⁷ To Err is Human, o.c. 109

¹⁸ Merry en McCall Smith, o.c. 113

¹⁵ The Bristol Inquiry, o.c., Ch.26, § 35

¹⁶ Making Amends, o.c. Summary.

¹⁷ To Err is Human, o.c. 109

¹⁸ Merry en McCall Smith, o.c. 113

discrétion et à se taire plutôt qu'à faire preuve de transparence. En cas d'accident médical, tout est mis en œuvre pour trouver un « coupable ». Le constat qu'une personne est responsable de dommages médicaux peut toutefois avoir des conséquences dramatiques, comme la condamnation à des dommages-intérêts, la perte du poste de médecin, l'augmentation des primes d'assurance, les sanctions pénales et disciplinaires, etc. Il ne faut pas s'étonner que, dans un tel système, les personnes directement concernées ne soient pas enclines à faire spontanément preuve de transparence. Cela vaut pour le coupable éventuel, mais également pour ses collègues.

Parler de ses erreurs ou de celles d'un autre médecin est quasi impossible. Ce phénomène a déjà été mis en exergue dans la littérature récente, à laquelle il a déjà été fait allusion précédemment. Il existe en effet « *a growing awareness that the climate of blame and retribution which is so prominent in the current adversarial system is incompatible with the open recognition and reporting of mistakes and errors as a prelude to learning from them* ».¹⁹ « *Perhaps the most fundamental feature of a culture of safety is the need for the hospital to create an open and nonpunitive environment in which it is safe for healthcare professionals to report adverse events, safe to admit error when things have almost gone wrong and safe to explore the reasons why* ».²⁰ Dans la foulée, on préconise la création d'« *a national system for reporting adverse healthcare events and certain specified near misses* ».²¹ Force est de constater que l'article 23 de la loi française du 4 mars 2002 relative aux droits des malades prévoit une obligation de déclaration des accidents médicaux : « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire déclaration à l'autorité administrative compétente ». Aux Pays-Bas, une proposition de loi modifiant la loi sur la qualité des institutions de soins et la loi sur le droit de plainte des clients du secteur des soins de santé est à l'examen. Cette modification de la loi oblige les prestataires de soins à signaler toute « catastrophe ». Par catastrophe, il y a lieu d'entendre un événement non voulu ou inattendu, concernant la qualité des soins et ayant entraîné le décès d'un patient de l'institution ou causé un préjudice grave à celui-ci.²² Le Rapport socioculturel 2002 du *Sociaal Cultureel planbureau* plaide également en faveur de la déclaration obligatoire des calamités.²³

Un tel système de déclaration ne pourra réussir que si le déclarant est certain que lui-même ou ses collè-

geheimhouding en zwijgen eerder dan tot openheid van zaken. Doet zich een schadegeval voor dan wordt alles in het werk gesteld om een « schuldige » te vinden. De vaststelling dat iemand schuld heeft aan medische schade kan echter dramatische gevolgen hebben : de veroordeling tot schadevergoeding, verlies van de aanstelling als arts, verhoogde verzekeringspremies, strafrechtelijke en tuchtrechtelijke sancties enz. Het mag geen verbazing wekken dat in een dergelijk systeem de direct betrokkenen niet geneigd zijn om spontaan opening van zaken te geven. Dat geldt voor de mogelijke schuldige maar evenzeer voor zijn collega's.

Praten over de vergissingen van zichzelf of die van een ander wordt zogoed als onmogelijk gemaakt. Ook op dit fenomeen werd in de recente literatuur waarnaar reeds werd verwezen de vinger gelegd. Er bestaat « *a growing awareness that the climate of blame and retribution which is so prominent in the current adversarial system is incompatible with the open recognition and reporting of mistakes and errors as a prelude to learning from them* ».¹⁹ « *Perhaps the most fundamental feature of a culture of safety is the need for the hospital to create an open and nonpunitive environment in which it is safe for healthcare professionals to report adverse events, safe to admit error when things have almost gone wrong and safe to explore the reasons why* ».²⁰ Aansluitend wordt gepleit voor « *a national system for reporting adverse healthcare events and certain specified near misses* ».²¹ Het is van belang vast te stellen dat de Franse wet patiëntenrechten van 4 maart 2002 in artikel 23 een meldingsplicht van medische ongevallen bevat : « *tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire déclaration à l'autorité administrative compétente* ». In Nederland is een wetsvoorstel in bespreking tot wijziging van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. Deze wetwijziging legt aan zorgaanbieders de verplichting op zgn. calamiteiten te melden. Onder calamiteiten wordt verstaan een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt van de instelling heeft geleid.²² Ook in het Sociaal en Cultureel Rapport 2002 van het Sociaal Cultureel planbureau wordt een verplichte melding van calamiteiten bepleit.²³

Dergelijke meldingssystemen maken maar kans op slagen mits de melder erop kan vertrouwen dat hijzelf

¹⁹ Making Amends, o.c. 27

²⁰ The Bristol Inquiry, o.c. Ch.6, § 17

²¹ idem, § 20

²² Proposition de loi du 23 juillet 2002, Deuxième Chambre, 2001-02, 28 489, cf. www.overheid.nl

²³ p. 317-318

¹⁹ Making Amends, o.c. 27

²⁰ The Bristol Inquiry, o.c. Ch.6, § 17

²¹ idem, § 20

²² wetsvoorstel van 23 juli 2002, Tweede Kamer, 2001-02, 28 489, zie www.overheid.nl

²³ p. 317-318

gues ne seront pas montrés du doigt comme étant coupables.

c) Focalisation sur l'indemnisation et la sanction, pas sur la prévention

Du fait qu'elle se focalise unilatéralement sur l'indemnisation (dans le droit civil) et la sanction (dans le droit pénal et le droit disciplinaire), sous sa forme actuelle, la régulation n'est pas en mesure de contribuer à la prévention des erreurs en supprimant les causes structurelles de celles-ci. Dans le meilleur des cas, la régulation parvient certes à exclure la personne fautive du système, mais en l'absence d'une modification des structures, un autre commettra sans doute encore la même erreur : « *blaming the person 'holding the smoking gun' may simply leave the scene set for a recurrence of the same tragedy* ». ²⁴ Une solution de rechange consisterait à créer un climat dans lequel la sécurité des soins prodigués au patient se trouve au centre des préoccupations. La sécurité des soins s'appuie sur deux piliers : la compétence des prestataires de soins, d'une part, et les conditions de travail et les facteurs environnementaux, d'autre part. ²⁵ En ce qui concerne le premier aspect, il est reconnu dans l'étude « *To err is human* » qu'il est nécessaire de « *to develop effective mechanisms for identifying and dealing with unsafe practitioners. The Committee recognises that some individuals may be incompetent, impaired, uncaring or may even have criminal intent. The public needs dependable assurance that such individuals will be dealt with effectively and prevented from harming patients* ». ²⁶ Le développement d'un profil de risque pourrait y contribuer : « il existe un certain profil de risque général : il y a des médecins qui auront des problèmes plus souvent que d'autres en raison de leurs caractéristiques personnelles. Les manquements médicaux résultent des effets conjugués de l'attitude du ou des médecins et des caractéristiques de l'environnement. Quelles sont donc les caractéristiques qui sont de nature à susciter des démêlés juridiques ? Il s'agit des facteurs suivants : le sexe masculin, une spécialité « tranchante », l'âge du médecin (pic vers la quarantaine) et sa faculté à communiquer ». ²⁷

§ 3. Critique du droit disciplinaire en matière médicale

a) La contribution du droit disciplinaire en matière médicale à la protection des patients à l'égard de médecins qui commettent des manquements

L'analyse déjà citée concernant la réglementation applicable aux médecins qui commettent des manque-

of zijn collega's niet als schuldige met de vinger te worden gewezen.

c) Focus op vergoeding en bestraffing, niet op preventie

Door de eenzijdige focus op schadevergoeding (in het burgerlijk recht) en bestraffing (in het strafrecht en het tuchtrecht) is de huidige vorm van regulering niet in staat bij te dragen tot de preventie van vergissingen door de structurele oorzaken ervan uit te schakelen. Regulering slaagt er op zijn best desgevallend wel in om de foute persoon uit het systeem te verwijderen maar bij gelijk blijven van de structuren zal een ander wellicht dezelfde vergissing nog eens overdoen : « *blaming the person 'holding the smoking gun' may simply leave the scene set for a recurrence of the same tragedy* ». ²⁴ Het alternatief bestaat in het scheppen van een klimaat waarin de veiligheid van de zorg verstrekt aan de patiënt centraal staat. De veiligheid van de zorg steunt op twee pijlers : de bekwaamheid van de zorgverleners aan de ene kant en de werkomstandigheden en omgevingsfactoren aan de andere kant. ²⁵ Wat het eerste aspect betreft wordt in het onderzoek « *To err is human* » erkend dat het noodzakelijk is « *to develop effective mechanisms for identifying and dealing with unsafe practitioners. The Committee recognises that some individuals may be incompetent, impaired, uncaring or may even have criminal intent. The public needs dependable assurance that such individuals will be dealt with effectively and prevented from harming patients* ». ²⁶ Het ontwikkelen van een risicoprofiel kan daartoe bijdragen : « er bestaat een zeker algemeen risicoprofiel: er zijn artsen die op grond van hun persoonlijke kenmerken vaker problemen krijgen dan anderen. Medisch tekortschieten ontstaat door het samspel van de attitude van de arts(en) en omgevingskenmerken. Welke eigenschappen predisposeren dan vooral tot juridische afrekeningen? Dat zijn : het mannelijk geslacht, een 'snijdend' specialisme, de leeftijd van de arts (een piek rond de leeftijd van 40 jaar) en diens communicatieve eigenschappen ». ²⁷

§ 3. Kritiek op het medisch tuchtrecht

a) De bijdrage van het tuchtrecht aan de bescherming van patiënten tegen disfunctionerende artsen

In het kader van het reeds vermelde onderzoek naar de regulering van disfunctionerende artsen in België is

²⁴ Merry et McCall Smith, o.c. Introduction

²⁵ Bristol Inquiry, o.c., Ch.6, §4

²⁶ To Err is Human, o.c. 169

²⁷ Giard et Stolker, o.c. 615

²⁴ Merry en McCall Smith, o.c. Introduction

²⁵ Bristol Inquiry, o.c., Ch.6, § 4

²⁶ To Err is Human, o.c. 169

²⁷ Giard en Stolker, o.c. 615

ments en Belgique s'est également intéressée au fonctionnement du droit disciplinaire en matière médicale dans le cadre de l'Ordre des médecins. Les résultats de cette analyse, unique pour la Belgique, ont déjà été publiés²⁸. Dans le cadre de cette analyse, on s'est notamment penché sur les sanctions disciplinaires « lourdes » prononcées au cours de la période 1990-1999 par les conseils d'appel de l'Ordre des médecins. Dans cette perspective, on a considéré qu'une suspension de plus d'un an ou une radiation constituait une sanction lourde. L'une des conclusions auxquelles on est arrivé est que ce sont souvent la médecine dite marginale et les médecins marginaux qui écopent d'une sanction disciplinaire sévère. Par « médecine marginale », on entend les thérapies non scientifiques, les méthodes non éprouvées, les procédés dépassés, etc. Les médecins marginaux sont les praticiens qui appliquent de telles méthodes. Ce sont surtout le traitement peu orthodoxe de l'obésité et l'abus de la crédulité de ces patients souvent instables qui ont tout particulièrement donné lieu à de lourdes sanctions. En réprimant cette médecine marginale, le droit disciplinaire en matière médicale contribue inéluctablement au maintien de la qualité de l'exercice de la médecine. Le droit disciplinaire en matière médicale protège les patients à l'égard des praticiens qui recourent à ce genre de thérapies. Mais le droit disciplinaire en matière médicale contribue également, à d'autres égards, à la qualité de l'exercice de la profession, et quelquefois de manière inattendue. C'est ainsi qu'il s'avère que des décisions dont le dénominateur commun est la « médecine commerciale », recouvrent des sanctions prononcées à l'encontre de médecins coupables d'avoir pratiqué trop d'examens, d'avoir prescrit trop de médicaments ou pendant une période trop longue, etc. Cependant, la plupart des décisions de droit disciplinaire relèvent en grande partie de la casuistique et il est difficile, sinon impossible, d'en déduire des règles de conduite ayant une valeur générale. En ce sens, la contribution du droit disciplinaire à la surveillance de la qualité de l'exercice de la profession demeure généralement limitée. Si le législateur entreprenait une réforme approfondie de l'Ordre des médecins, il y aurait certainement lieu d'en tenir compte. On pourrait s'inspirer de la récente réforme de l'Ordre français des médecins. Que cette réforme ait été réalisée par la loi française du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ne relève pas du hasard.

b) La réforme du droit disciplinaire médical en France

La loi du 4 mars 2004 comprend quatre parties. La première partie est intitulée « démocratie sanitaire » et règle les droits individuels et collectifs du patient (en

²⁸ H.NYS, I. VAN BAEL, P.MOKOS et SCHEPERS R., «Oordelen volgens de eer en de waardigheid van het beroep», *Rechtskundig Weekblad*, 2001-2002, 1445-1458

er ook het functioneren van het medisch tuchtrecht in het kader van de Orde der geneesheren onderzocht. De resultaten van dit voor België uniek onderzoek werden reeds gepubliceerd.²⁸ In het kader van dit onderzoek onderzocht men ondermeer de zgn. «zware» tuchtrechtelijke beslissingen die in de periode 1990-1999 werden uitgesproken door de raden van beroep van de Orde der geneesheren. Een schorsing van meer dan één jaar of een schrapping werd beschouwd als een zware beslissing. Een van de conclusies is geweest dat vaak zgn.marginale geneeskunde en marginale artsen het voorwerp uitmaakten van een zware tuchtsanctie. Onder «marginale geneeskunde» worden er onwetenschappelijke geneeswijzen, niet bewezen methoden, achterhaalde procédé's en dergelijke meer. Marginale artsen zijn de beoefenaars van dergelijke praktijken. Vooral de behandeling van obesitas-patiënten op onorthodoxe wijze en misbruik maken van de goedgelovigheid van dergelijke vaak labiele patiënten scoorden opmerkelijk hoog. Door het beteugelen van deze marginale geneeskunde levert het medisch tuchtrecht ongetwijfeld een bijdrage aan het handhaven van de kwaliteit van de medische beroepsuitoefening. Het medisch tuchtrecht neemt de patiënten in bescherming tegen de beoefenaren van dergelijke geneeswijzen. Ook in andere opzichten levert het medisch tuchtrecht een bijdrage aan de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Soms gebeurt dat zelfs op een onverwachte manier. Zo blijken achter beslissingen onder de noemer «commerciële geneeskunde» sancties schuil te gaan tegen artsen die zich bezondigen aan te veel onderzoeken, te veel of te lang voorschrijven van medicatie en dergelijke meer. Wel is het zo dat de meeste tuchtrechtelijke uitspraken een sterk casuïstisch karakter hebben en dat het moeilijk, zonet onmogelijk is om daaruit algemeen geldende gedragsregels af te leiden. In die zin blijft de bijdrage van het tuchtrecht aan het bewaken van de kwaliteit van de beroepsuitoefening veeleer beperkt. Wanneer men wetgevend werk zou maken van een ernstige hervorming van de Orde der geneesheren moet men daar zeker mee rekening houden. Men zou zich kunnen laten inspireren door de recente hervorming van de Franse Orde der geneesheren. Niet toevallig werd die hervorming doorgevoerd door de Franse wet op de rechten van de patiënt en de kwaliteit van het gezondheidssysteem van 4 maart 2002.

b) De herziening van het medisch tuchtrecht in Frankrijk

De wet van 4 maart 2002 bestaat uit vier delen. Een eerste deel noemt «démocratie sanitaire» en regelt de individuele en collectieve (participatie) rechten van de

²⁸ H.NYS, I. VAN BAEL, P.MOKOS en SCHEPERS R., «Oordelen volgens de eer en de waardigheid van het beroep», *Rechtskundig Weekblad*, 2001-2002, 1445-1458

matière de participation) et les responsabilités des prestataires de soins de santé. La deuxième partie porte sur la qualité des soins de santé et il est significatif que ce soit précisément sous ce titre que figure la réforme de l'Ordre des médecins. La troisième partie traite de l'indemnisation des accidents médicaux et la quatrième partie, des territoires français d'Outre-mer.

Le projet de loi qui est devenu la loi du 4 mars 2002 avait été déposé le 5 septembre 2001 et avait été annoncé par le premier ministre français lors de la clôture des « États généraux de la santé », qui s'étaient tenus de l'automne 1998 à l'été 1999. Au cours des quelques milliers de réunions qui ont eu lieu dans le cadre de ces états généraux, les associations de patients et d'utilisateurs ont fait clairement savoir qu'elles souhaitaient une médecine plus humaine, une meilleure protection des droits du patient et une plus grande participation des utilisateurs à la gestion du système de soins de santé. Lors de ces États généraux, les représentants du conseil national de l'ordre français ont également eu l'occasion d'exprimer leur souhait de voir l'ordre réformé. Tous ces débats ont créé une dynamique particulière, qui a incité le conseil national à adopter un cap résolument novateur et même à accepter, à un moment donné, la suppression de l'ordre – du moins, sa dénomination, pas l'institution en tant que telle (*infra*) – et à mettre expressément le droit disciplinaire au service du contrôle des compétences professionnelles des médecins et de la qualité des soins. Le mécontentement croissant de la base (à savoir les conseils départementaux de l'ordre) a toutefois débouché, quelque mois après l'adoption de la loi du 4 mars 2002, sur la démission du bureau du conseil national. Quelques mois après cette démission, le conseil national nouvellement constitué s'est démarqué sans ambiguïté de l'intention d'utiliser le droit disciplinaire pour contrôler les qualifications professionnelles des médecins français. Le droit disciplinaire médical n'en a pas moins subi, à divers égards, de profondes modifications, qui sont très importantes pour la régulation des médecins qui présentent des manquements.

– Modifications de la structure et de la composition des conseils de discipline qui ne font plus partie de l'Ordre

Avant les modifications apportées par la loi du 4 mars 2002, la structure des conseils de discipline de l'Ordre français était la suivante : *en première instance*, la compétence disciplinaire était exercée par les conseils régionaux. Ces conseils étaient exclusivement composés

de patients et de responsables de soins de santé. Le deuxième volet de la loi porte sur la qualité des soins de santé et il est significatif que ce soit précisément sous ce titre que figure la réforme de l'Ordre des médecins. Le troisième volet traite de l'indemnisation des accidents médicaux et le quatrième volet, des territoires français d'Outre-mer.

Het wetsontwerp dat heeft geleid tot de wet van 4 maart 2002 werd ingediend op 5 september 2001 en werd aangekondigd door de Franse eerste minister bij de sluiting van de « *Etats Généraux de la Santé* » die plaats hadden gevonden van de herfst 1998 tot de zomer 1999. Tijdens de enkele duizenden bijeenkomsten die werden georganiseerd in het kader van deze Staten Generaal bleek bij de verenigingen van patiënten en gebruikers een sterk verlangen te leven naar een meer menselijke geneeskunde, een sterkere bescherming van de rechten van de patiënt en een grotere deelname van de gebruikers aan het beheer van het gezondheidszorgstelsel. Ook de vertegenwoordigers van de nationale raad van de Franse Orde hebben de gelegenheid gehad hun wensen tot hervorming van de orde tijdens deze Staten Generaal tot uitdrukking te brengen. Een en ander heeft geleid tot een bijzondere dynamiek die de toenmalige nationale raad er toe heeft gebracht zich verregaand te engageren in een vernieuwende richting en op een bepaald ogenblik zelfs de afschaffing van de orde – althans de naam ervan, niet het instituut als dusdanig (*infra*) – te aanvaarden en het tuchtrecht uitdrukkelijk ten dienste te stellen van de bewaking van de beroepsbekwaamheden van de artsen en de kwaliteit van de zorg. Het groeiende ongenoegen van de basis (met name van de departementale raden van de orde) leidde enkele maanden na de goedkeuring van de wet van 4 maart 2002 evenwel tot het ontslag van het bureau van de nationale raad. Nog enkele maanden later nam de nieuw samengestelde nationale raad in niet mis te verstane bewoordingen afstand van de voornemens om de beroepskwalificaties van de Franse artsen door middel van het tuchtrecht te bewaken. Dat neemt niet weg dat het medisch tuchtrecht in meerdere opzichten grondige wijzigingen onderging die van groot belang zijn voor de regulering van disfunctionerende artsen.

– Wijzigingen in de structuur en de samenstelling van de tuchtraden die niet langer deel meer uitmaken van de Orde

Voor de wijzigingen aangebracht door de wet van 4 maart 2002 zag de structuur van de tuchtraden van de Franse Orde er als volgt uit. In *eerste aanleg* werd de tuchtrechtelijke bevoegdheid uitgeoefend door de regionale raden. Deze raden bestonden uitsluitend uit verko-

de médecins élus et avaient, outre la mission disciplinaire, d'autres compétences de nature administrative. L'article 42, II, de la loi du 4 mars 2002 a instauré une chambre disciplinaire de première instance pour chaque région. Ces chambres disciplinaires n'ont pas été créées au sein des conseils régionaux, mais en sont indépendantes, ainsi qu'il ressort notamment de l'intitulé du chapitre 4, titre 2, partie IV, du Code de la santé publique : « Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux ». La présidence de ces chambres disciplinaires est confiée à un magistrat professionnel et la qualité de membre de la chambre disciplinaire est incompatible avec une fonction au sein du conseil régional (article 42, VII, de la loi du 4 mars 2002). Les autres membres sont des médecins, qui sont désignés, par le biais d'élections, par les conseils départementaux.

En degré d'appel, le pouvoir disciplinaire était exercé par la section disciplinaire du Conseil national de l'Ordre des médecins. Cette section disciplinaire était présidée par un membre du Conseil d'État français (un magistrat professionnel) et se composait en outre de huit membres du Conseil national, tous médecins. L'article 62, IV de la loi du 4 mars 2002 a supprimé cette section disciplinaire et a créé à sa place la chambre disciplinaire nationale. Celle-ci est présidée par un membre du Conseil d'État français et se compose en outre de douze membres titulaires et d'un nombre égal de suppléants, élus parmi les membres des chambres disciplinaires en première instance et parmi les anciens membres de ces chambres et d'autres conseils de l'Ordre. Il ressort déjà de cette composition qu'il n'est plus question de lien institutionnel avec le Conseil national. Cela ressort encore plus clairement de la manière dont la loi a formulé le rapport de la chambre nationale à l'égard du Conseil national : « une chambre disciplinaire nationale (...) siège auprès du conseil national ». Selon Gérard Mémeteau, cela signifie que la chambre disciplinaire nationale est toujours liée à l'Ordre, mais qu'elle n'en fait pas partie : « siéger 'auprès de' n'est pas 'faire partie de'²⁹ ». Il en va de même en ce qui concerne les chambres disciplinaires régionales en première instance.

L'auteur parle d'« un bouleversement profond » et qualifie cette nouvelle construction de « la rupture juridique entre l'Ordre survivant et la juridiction disciplinaire susceptible d'entraîner non seulement l'affaiblissement de l'Ordre, mais encore une incertitude dans le choix des références déontologiques des nouveaux tribunaux ». Cela peut entraîner une « érosion » de l'Ordre lui-même : « un Ordre ne lisant plus son droit peut rapidement devenir une coquille vide. La réforme a-t-elle 'gobé' l'Ordre

zen artsen en hadden naast de tuchtrechtelijke opdracht nog andere bevoegdheden van administratieve aard. Art. 42, II, van de wet van 4 maart 2002 heeft voor iedere regio een afzonderlijke tuchtkamer in eerste aanleg opgericht. Deze tuchtkamers bestaan niet in de schoot van de regionale raden maar staan daar los van hetgeen ondermeer blijkt uit het opschrift van hoofdstuk 4, titel 2 van deel IV van de *Code de la santé publique* : « *Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux* ». Het voorzitterschap ervan is toevertrouwd aan een beroepsmagistraat en het lidmaatschap van de tuchtkamer is onverenigbaar met een functie in de regionale raad (art. 42, VII, van de wet van 4 maart 2002). De overige leden zijn artsen die via verkiezingen door de departementale raden worden aangeduid.

In *beroep* werd de tuchtrechtelijke bevoegdheid uitgeoefend door de disciplinaire afdeling van de nationale Raad van de Orde der geneesheren. Deze disciplinaire afdeling werd voorgezeten door een lid van de Franse Raad van State (een beroepsmagistraat) en bestond voorts uit acht leden van de nationale Raad, allen arts. De disciplinaire afdeling was derhalve volkomen geïntegreerd in de nationale Raad. Art. 64, IV, van de wet van 4 maart 2002 heeft deze disciplinaire afdeling afgeschaft en in de plaats ervan de nationale tuchtkamer opgericht. Deze wordt voorgezeten door een lid van de Franse Raad van State en bestaat verder uit 12 effectieve en evenveel plaatsvervangende leden, gekozen uit leden van de tuchtkamers in eerste aanleg en uit vroegere leden van deze kamers en van andere raden van de Orde. Uit deze samenstelling blijkt reeds dat van een institutionele band met de nationale Raad geen sprake meer is. Dat blijkt nog duidelijker uit de wijze waarop de wet de verhouding van de nationale kamer ten opzichte van de nationale Raad heeft geformuleerd : « *une chambre disciplinaire nationale (...) siège auprès du conseil national* ». Volgens Gérard Mémeteau betekent dit dat de nationale tuchtkamer nog wel verbonden is met de Orde, maar dat zij er geen deel van uitmaakt : « *siéger 'auprès de' n'est pas 'faire partie de'* ». ²⁹ Hetzelfde geldt voor de regionale tuchtkamers in eerste aanleg.

De auteur spreekt van « un bouleversement profond » en kwalificeert deze nieuwe constructie als « la rupture juridique entre l'Ordre survivant et la juridiction disciplinaire susceptible d'entraîner non seulement l'affaiblissement de l'Ordre, mais encore une incertitude dans le choix des références déontologiques des nouveaux tribunaux ». Dat kan leiden tot een « uitholling » van de orde zelf : « *un ordre ne lisant plus son droit peut rapidement devenir une coquille vide. La réforme*

²⁹ G. Mémeteau, Le nouveau procès disciplinaire des médecins, Revue générale de droit médical, 2003, n° 10

²⁹ G. Mémeteau, Le nouveau procès disciplinaire des médecins, Revue générale de droit médical, 2003, nr. 10,

des médecins?»

Cette question est encore alimentée par le fait que, tant en première instance qu'en appel, le conseil de discipline est présidé par un magistrat, ce qui peut être interprété comme un témoignage de défiance à l'égard de la capacité des pairs à juger eux-mêmes du respect de la déontologie. Compte tenu de cette critique, il est curieux que l'Ordre ne se soit pas insurgé contre cette réforme à l'époque³⁰. Bien au contraire même. Dans un commentaire dans la revue de l'Ordre national à propos des modifications introduites par la loi du 4 mars 2002 sous le titre éloquent: «La réforme de l'Ordre, enfin!», on se réjouit de la séparation entre les fonctions administratives et juridictionnelles des conseils de l'Ordre, parce que celle-ci a pour effet d'accroître la transparence et la cohérence du fonctionnement de l'Ordre.³¹

– modifications de la compétence des conseils de discipline de veiller aux compétences

La principale modification de la compétence des conseils de discipline a été introduite par l'art. 46 de la loi du 4 mars 2002, article qui fait partie du chapitre 1^{er} (compétences) du titre 3 (qualité des soins de santé) de cette loi. L'art. 46 a modifié l'art. L4121-2 du Code de la santé publique qui confie à l'Ordre la mission de veiller au respect des principes qui concernent la moralité, la dignité et le dévouement indispensables à l'exercice de la profession médicale. L'art. 46 a ajouté à cette énumération un quatrième élément, les compétences du médecin. Durant les travaux préparatoires de cette loi, on a fait observer que cette mission n'est pas foncièrement neuve dès lors que la compétence est la première condition de la morale professionnelle. Le Conseil national de l'époque a cependant présenté cette modification comme essentielle et indispensable. Sous le titre « L'Ordre garant de la compétence », nous lisons : « la loi attribue à l'Ordre des médecins la mission de garantir la compétence des praticiens ».³² Cette modification, et l'importance qu'y attachait le conseil national de l'époque, doit être considérée à la lumière d'un autre aménagement important apporté par la loi du 4 mars 2002. L'art. 59 de cette loi a réécrit l'art. L4133-1 du Code de la santé publique en instaurant l'obligation de suivre une formation médicale continue. L'alinéa 3, dernière phrase de cet article, fait de la méconnaissance de cette obligation une infraction passible d'une sanction disciplinaire. Aux yeux du conseil national de l'époque, il s'agissait bien ici d'une compétence supplémentaire de l'Ordre : « le projet de réforme de l'Ordre inclus dans la loi de modernisation du

a-t-elle 'gobé' l'Ordre des médecins?»

Deze vraagstelling wordt nog extra gevoed doordat zowel in eerste aanleg als in beroep de tuchtraad wordt voorgezeten door een magistraat hetgeen als een blijk van wantrouwen kan worden uitgelegd ten aanzien van de beroepsgenoten om zelf te oordelen over de eerbied voor de deontologie. Gelet op deze kritiek is het merkwaardig dat de Orde zich destijds niet heeft verzet tegen deze hervorming.³⁰ Integendeel zelfs. In een commentaar in het tijdschrift van de nationale Raad op de wijzigingen doorgevoerd door de wet van 4 maart 2002 onder de veelzeggende kop : «*La réforme de l'Ordre, enfin!*» wordt de scheiding tussen de administratieve en de rechtsprekende functies van de raden van de orde toegejuicht omdat daardoor de transparantie en de coherentie van het optreden van de Orde worden vergroot.³¹

– wijzigingen in de bevoegdheid van de tuchtraden teneinde de beroepsbekwaamheid te bewaken

De belangrijkste wijziging van de bevoegdheid van de tuchtraden werd ingevoerd door art. 46 van de wet van 4 maart 2002 dat deel uitmaakt van hoofdstuk 1 (beroepsbekwaamheid) van titel 3 (kwaliteit van de gezondheidszorg) van deze wet. Art. 46 wijzigde art. L4121-2 van de *Code de la Santé Publique* dat de Orde opdraagt te waken over de naleving van de beginselen die de moraliteit, de waardigheid en de toewijding betreffen die onontbeerlijk zijn voor de uitoefening van het medisch beroep. Art.46 voegde aan deze opsomming nog een vierde element toe nl. de beroepsbekwaamheid van de arts. Tijdens de wetsvoorbereiding werd opgemerkt dat deze opdracht niet wezenlijk nieuw is omdat de bekwaamheid de eerste vereiste is voor de professionele moraal. Toch werd deze wijziging door de toenmalige nationale Raad als zeer wezenlijk en noodzakelijk voorgesteld. Onder het kopje «*L'Ordre garant de la compétence*» lezen we : «*la loi attribue à l'Ordre des médecins la mission de garantir les compétences des praticiens*».³² Deze wijziging, en het belang dat de toenmalige nationale raad er aan hechtte, moet worden gezien in het licht van nog een andere belangrijke aanpassing aangebracht door de wet van 4 maart 2002. Art.59 van deze wet herschreef art. L 4133-1 van de *Code de la Santé Publique* door de verplichting in te voeren zich continue medisch bij te scholen. Lid 3, laatste zin van dat artikel maakt van de miskenning van die plicht een tuchtmisdrijf. In de ogen van de toenmalige nationale raad, betrof het hier wel degelijk een bijkomende bevoegdheid van de Orde : «*le projet de réforme de l'Ordre*

³⁰ Idem, 37

³¹ Bulletin de l'Ordre, n° 3, mars 2002

³² Bulletin de l'Ordre, n° 3, mars 2002.

³⁰ idem, 37

³¹ Bulletin de l'Ordre, nr.3, maart 2002

³² Bulletin de l'Ordre, nr.3, maart 2002

système de santé, et notamment le texte sur la gestion de compétences, devrait donner à l'Ordre des moyens supplémentaires pour réaliser son projet».³³

– Renforcement du rôle du plaignant

Le renforcement du rôle du plaignant dans la procédure disciplinaire constitue la troisième ligne de force de la modernisation du droit disciplinaire applicable aux médecins, telle qu'elle a été réalisée par la loi du 4 mars 2002. À cet égard, il convient de souligner que le plaignant n'est pas nécessairement un patient, mais qu'il peut également être un collègue, un hôpital ou une administration.³⁴ Le renforcement du rôle du plaignant résulte de la modification de l'article L 4126-2 du Code de la Santé Publique par l'article 62, II, de la loi du 4 mars 2002. Avant cette modification, cet article prévoyait que le médecin incriminé avait le droit de se faire assister par un conseiller/conseillère et de se faire représenter. La modification de cette disposition a débouché sur le remplacement du mot « médecin » par les mots « les parties ». Cette petite adaptation terminologique a des conséquences importantes. Le plaignant, donc y compris le patient plaignant, est devenu partie au procès disciplinaire, ce qui n'était pas le cas auparavant. Son rôle se bornait à « tirer la sonnette d'alarme » ; il pouvait soumettre une affaire au conseil compétent. La procédure disciplinaire ne concernait que le conseil et le médecin incriminé. À présent que le plaignant est partie à la procédure disciplinaire, il a le droit de former un recours contre la décision rendue en première instance (article L 4122-3-II du Code de la Santé Publique), ce qui implique également qu'il peut prendre connaissance de cette décision dans sa totalité. Il est évident qu'en raison de cette modification, la jurisprudence en matière disciplinaire se présente sous un jour nouveau et que, surtout, sa visibilité et sa transparence se verront considérablement accrues sur le plan social.

II. — L'INDEMNISATION SANS FAUTE DE DOMMAGES MÉDICAUX

À la lumière des résultats de l'analyse de Maastricht, le professeur Nys tient à formuler quelques observations concernant le projet visant à instaurer le système de compensation sans faute pour les dommages médicaux en Belgique.

a) Caractéristique des systèmes de compensation sans faute (SCSF)

Les termes « sans faute » laissent à penser qu'il s'agit d'un système dans lequel la seule question qui se pose

*inclus dan la loi de modernisation du système de santé, et notamment le texte sur la gestion de compétences, devrait donner à l'Ordre des moyens supplémentaires pour réaliser son projet».*³³

– Versterking van de positie van de klager

De derde krachtlijn van de modernisering van het tuchtrecht voor artsen zoals deze werd doorgevoerd door de wet van 4 maart 2002 betreft de versterking van de klager in de tuchtprocedure. Hierbij moet worden aangestipt dat de klager niet noodzakelijk een patiënt is, maar ook een collega, een ziekenhuis, een administratie kan zijn.³⁴ De versterking van de positie van de klager komt voort uit de wijziging van artikel L 4126-2 *Code de la Santé Publique* door art. 62, II, van de wet van 4 maart 2002. Voor de wetwijziging bepaalde dit artikel dat de aangeklaagde arts het recht had zich te laten bijstaan door een raadsman/vrouw en zich te laten vertegenwoordigen. De wijziging van deze bepaling heeft ertoe geleid dat «arts» werd vervangen door «de partijen». Deze kleine terminologische aanpassing heeft belangrijke gevolgen. De klager, dus ook de klagende patiënt, wordt een partij in het tuchtproces. Voorheen was hij dat niet. Zijn rol bleef beperkt tot die van «klokkenluider» die een zaak kon aankaarten bij de bevoegde raad. De tuchtprocedure speelde tussen de raad en de aangeklaagde arts. Nu de klager partij is in het tuchtproces heeft hij het recht beroep aan te tekenen tegen de uitspraak in eerste aanleg (art. L 4122-3-II *Code de la Santé Publique*) hetgeen meteen ook met zich brengt dat hij kennis kan nemen van die uitspraak in zijn geheel. Het hoeft geen betoog dat hierdoor de tuchtrechtspraak in een heel ander licht komt te staan en vooral maatschappelijk veel zichtbaarder en tegelijk doorzichtiger zal worden.

II. — DE FOUTLOZE VERGOEDING VAN MEDISCHE SCHADE

Op basis van de uitkomsten van het Maastrichtse onderzoek wil professor Nys nu enkele kanttekeningen maken bij het voornemen in België een *no-fault* compensatie systeem voor medische schade in te voeren.

a) Het karakter van *no-fault* compensatiesystemen (NFCS)

De term «foutloos» of «*no-fault*» wekt de indruk dat het gaat om een stelsel waarin enkel wordt gekeken naar

³³ Bulletin de l'Ordre, novembre 2001, Les coulisses de l'Ordre.

³⁴ Memeteau G., o.c., 31.

³³ Bulletin de l'Ordre, novembre 2001, Les coulisses de l'Ordre

³⁴ Memeteau G., o.c., 31

est celle de savoir si le dommage résulte d'un acte médical sans qu'intervienne encore la notion de « faute ». Reste cependant à savoir si cette caractéristique est exacte. Un examen plus approfondi des SCSF existants révèle que tel n'est pas le cas. Il convient toujours d'examiner si l'acte à l'origine du dommage était conforme à des normes déterminées. Les normes peuvent être plus ou moins strictes, mais ce n'est que si l'acte médical ne répond pas à la norme choisie qu'il peut y avoir un droit à une indemnisation. C'est pourquoi, en Norvège et en Finlande, le SCSF est défini comme étant un « *arrangement between a no-fault system and a malpractice system* »³⁵. Il est compréhensible qu'un SCSF soit qualifié ainsi, étant donné qu'en cas d'évaluation d'une demande d'indemnisation en matière médicale, la question sera toujours de savoir si le dommage résulte d'un acte médical ou d'une maladie latente du patient. Dès lors que, dans le dernier cas, il ne peut être question d'une indemnisation, le tout est de savoir si le dommage aurait pu être prévenu par un traitement médical adéquat, ce qui amène directement à la question de savoir si le traitement a été correct ou non.

Dans certains systèmes cependant, le patient peut, dans certains cas, obtenir une indemnisation même en l'absence totale de faute, le traitement ayant été parfaitement exécuté selon les règles de l'art. Le système français instauré récemment en est un bon exemple. Ce système se caractérise en quelque sorte par le filet de sécurité qu'il tend sous le régime de responsabilité classique, qui reste maintenu et est à présent assorti d'une assurance obligatoire. Seuls les dommages anormaux qui présentent en outre un certain degré de gravité peuvent donner lieu à une indemnisation sans faute. On pourrait parler d'une indemnisation de la malchance flagrante sur la base d'une solidarité nationale.

b) Motifs et bases juridiques possibles pour l'introduction d'un système de compensation en cas de responsabilité sans faute (SCSF)

Force est de constater que dans les pays où le SCSF existe depuis plus longtemps déjà, ce système n'a pas été instauré en premier lieu dans le but de lutter contre les conséquences négatives d'un système de responsabilité trop généreux (aux États-Unis, ce point entre en ligne de compte dans la discussion, tout comme en France d'ailleurs, certainement en rapport avec les actions pour '*wrongful life*', cf. Perruche), mais au contraire, dans le but d'offrir une réponse à la sous-compensation qui résulte du droit de la responsabilité.

³⁵ ou un système «negligence light»; cf. T.VANSWEEVELT et S.LIERMAN, «Rechtsvergelijkende aantekeningen bij de medische aansprakelijkheid: evolutie en hervorming», www.europe.obgyn.net/nederland/doelen/2001, p. 322

de vraag of de schade het gevolg is van medisch handelen zonder dat het begrip «fout» hierin nog een rol speelt. De vraag is echter of deze karakterisering wel juist is. Bij nadere beschouwing van de bestaande NFCS blijkt dat niet het geval te zijn. Steeds moet worden beoordeeld of het schadeveroorzakende handelen wel aan bepaalde maatstaven heeft voldaan. De lat kan daarbij hoger of lager worden gelegd, maar pas wanneer het medisch handelen, afgemeten aan de gekozen maatstaf, tekort is geschoten kan er recht zijn tot schadevergoeding. In Noorwegen en Finland wordt het NFCS daarom aangemerkt als een «*arrangement between a no-fault system and a malpractice system*».³⁵ Dat een NFCS zo wordt gekarakteriseerd is begrijpelijk, omdat bij de beoordeling van een medische aansprakelijkheidsclaim het steeds de vraag zal zijn of de schade het gevolg is van het medisch handelen of van de onderliggende ziekte van de patiënt. Aangezien laatstbedoelde schade in geen geval voor vergoeding in aanmerking komt, wordt het de vraag of de schade had kunnen worden voorkomen door een juiste medische behandeling en dan komt onmiddellijk de kwestie in het vizier of de behandeling al dan niet correct is geweest.

Wel is het zo dat in sommige stelsels de patiënt in bepaalde gevallen een vergoeding kan krijgen ook als volkomen foutloos werd gehandeld, dat wil zeggen dat de behandeling volstrekt volgens de regels van de kunst werd uitgevoerd. Het recent ingevoerde Franse stelsel is daar een goed voorbeeld van. Kenmerkend voor dit stelsel is dat het een soort vangnet spant onder de klassieke aansprakelijkheidsregeling die behouden blijft en waaraan nu een verplichte verzekering wordt gekoppeld. Enkel abnormale schade die bovendien een bepaalde mate van ernst heeft komt voor foutloze vergoeding in aanmerking. Men zou kunnen spreken van een vergoeding van grove pech op basis van nationale solidariteit.

b) Motieven en mogelijke rechtsgronden voor invoering van NFCS

Wat opvalt is dat in landen waar reeds langer een NFCS bestaat, de keuze daarvoor niet in de eerste plaats is ingegeven vanuit de gedachte om de negatieve gevolgen van een te gul aansprakelijkheidsstelsel tegen te gaan (in de Verenigde Staten speelt dat wel mee in de discussie en in Frankrijk ook wel, zeker in verband met de wrongful life vorderingen cfr. Perruche) maar integendeel, om een antwoord te bieden voor de ondercompensatie als gevolg van het aansprakelijkheidsrecht.

³⁵ Of een «negligence light» systeem; cfr T.VANSWEEVELT en S.LIERMAN, «Rechtsvergelijkende aantekeningen bij de medische aansprakelijkheid: evolutie en hervorming», www.europe.obgyn.net/nederland/doelen/2001, p. 322

On constatera encore que l'instauration d'un SCSF vise non seulement l'amélioration de la compensation, la lutte contre la judiciarisation et l'incitation à la transparence, mais aussi l'amélioration de la qualité et la prévention des dommages. On semble partir du principe que le contrôle de la qualité et la prévention des dommages sont mieux assurés dans un SCSF que dans le droit de la responsabilité. Quant à la réalité de ce principe, elle est à vérifier. Un SCSF ne vise pas non plus à identifier les médecins qui sont à l'origine de graves dysfonctionnements et à prendre les mesures adéquates à leur encontre. Ce rôle devra être assumé par d'autres instances, et on songera notamment au pouvoir disciplinaire. Certains auteurs ajoutent que si l'on tient compte en outre du fait que dans un SCSF, il y aura également lieu de vérifier d'une manière ou d'une autre si le dommage aurait pu être évité, le remplacement du système actuel de responsabilité sur base de faute par l'indemnisation sans faute d'un dommage, malgré ses côtés attrayants, n'est peut-être pas une si bonne idée. Certes, les victimes d'une erreur seront toujours indemnisées, mais ces auteurs craignent que la recherche des causes structurelles de l'erreur en vue de sa prévention soit encore moins encouragée, sauf si un système de gestion des risques est mis en place parallèlement à la responsabilité sans faute. On entend par là : « l'examen systématique de l'organisation propre, en vue de rechercher les situations qui peuvent donner lieu à des soins si médiocres que le risque de responsabilité est réel »³⁶ (traduction) ou, en des termes moins juridiques : « où l'on analyse les procédures de travail qui génèrent des situations dangereuses, pour pouvoir ainsi prendre des mesures préventives »³⁷ (traduction).

Il est toutefois important de souligner que dans les pays étudiés qui ont instauré un SCSF, aucun indice ne révèle un effet négatif du SCSF sur la qualité des actes posés en matière de soins de santé.

c) La fonction de compensation d'un SCSF

Quelle incidence a un SCSF sur l'exécution du droit à des dommages-intérêts dont dispose le patient ? En d'autres termes, le patient est-il indemnisé plus facilement, c'est-à-dire plus souvent, plus rapidement et plus avantageusement dans le cadre d'un SCSF que dans le cadre d'un régime de responsabilité ? On serait, dans un premier temps, tenté de répondre positivement à cette question. Le renforcement de la position du patient constitue en effet l'argument le plus important en faveur de l'instauration d'un SCSF. La question est toutefois de savoir quelle incidence l'instauration d'un SCSF pourrait

Verder valt op dat bij de keuze voor een NFCS, naast verbetering van de compensatie, tegengaan van juridisering en bevordering van transparantie, ook overwegingen van kwaliteit en preventie van schade van belang blijken te zijn. Kennelijk wordt er van uit gegaan dat kwaliteitsbewaking en schadepreventie beter tot hun recht komen in een NFCS dan in het aansprakelijkheidsrecht. Of dat zonder meer waar is valt nog te bezien. Ook een NFCS is er niet op gericht om ernstig disfunctionerende artsen te identificeren en tegen hen passende maatregelen te treffen. Deze rol zal door andere systemen moeten worden vervuld, waarbij men ondermeer ook kan denken aan tuchtrecht. Wanneer men er bovendien mee rekening houdt dat ook in een NFCS op een of andere manier zal moeten worden nagegaan of de schade had kunnen vermeden worden, dan is de vervanging van het huidige stelsel van aansprakelijkheid op basis van een fout door foutloze vergoeding van schade, ondanks de aantrekkelijke kanten ervan, misschien niet zo'n goed idee, volgens sommige auteurs. Weliswaar zullen de slachtoffers van een vergissing dan steeds een vergoeding ontvangen maar het zoeken naar structurele oorzaken voor de vergissing met het oog op de preventie ervan zal dan nog minder worden aangemoedigd, vreezen zij. Tenzij samen met de foutloze aansprakelijkheid tegelijk een stelsel van risicomanagement wordt opgezet. Daaronder wordt verstaan : «het op systematische wijze screenen van de eigen organisatie op zoek naar situaties die kunnen leiden tot zodanige slechte zorg dat de kans op aansprakelijkheid reëel is»³⁶ of in minder juridische termen uitgedrukt : «waarbij van bedrijfsprocessen wordt onderzocht waar er zich onveilige situaties voordoen – om zo preventieve maatregelen te kunnen nemen».³⁷

Wel is het van belang aan te stippen dat uit de onderzochte landen met een NFCS geen signalen komen dat van een NFCS enig negatief effect uitgaat op de kwaliteit van handelen in de gezondheidszorg.

c) De compensatiefunctie van een NFCS

Welke invloed heeft een NFCS op de opvang van het rechttop schadevergoeding van de patiënt, anders gezegd, krijgt een patiënt onder een NFCS zijn schade gemakkelijker dat wil zeggen, vaker, sneller en royaler vergoed dan onder een aansprakelijkheidsregime? In eerste instantie is men geneigd deze vraag positief te beantwoorden. De versterking van de positie van de patiënt is immers de belangrijkste overweging om tot invoering van een NFCS over te gaan. De vraag is echter welke invloed de invoering van een NFCS heeft op het claimgedrag van patiënten. Duidelijk is dat in de landen

³⁶ Legemaate J., o.c. 165

³⁷ Giard et Stolker, o.c. 615

³⁶ Legemaate J., o.c. 165

³⁷ Giard et Stolker, o.c. 615

avoir sur le comportement des patients en matière de plaintes. Il est évident que dans les pays ayant instauré un SCSF, le nombre de plaintes a augmenté sensiblement. Dans ces pays, le nombre de plaintes par millier d'habitants varie en effet de 0,4 (en Nouvelle Zélande et au Danemark) et 0,5 (en Norvège) à une plainte (en Suède et en Finlande). Aux Pays-Bas, le nombre de plainte par millier d'habitants s'élève à 0,16 et, en Belgique, à 0,19 (chiffres de 1996).

Nous ne disposons toutefois pas d'analyses permettant de connaître avec précision l'origine de cette augmentation. Pour être séduisante, la conclusion selon laquelle cette augmentation résulte de l'abaissement des seuils d'un SCSF est toutefois hâtive. En effet, le nombre de plaintes augmente également dans les pays n'ayant pas instauré le SCSF, comme la Belgique. Divers facteurs expliquent cette tendance : l'augmentation du nombre des actes médicaux, le fait que les patients sont moins disposés à accepter les dommages, qu'ils montrent moins de respect envers les médecins, le rôle des médias, etc. Il est évident que ces facteurs ont contribué à l'augmentation du nombre de plaintes dans le cadre du SCSF.

Étant donné que l'on ignore si dans les pays connaissant un système SCSF, le nombre d'actions en dommages-intérêts aurait également augmenté et dans la même proportion que dans un régime de responsabilité classique, il est en fait difficile de répondre à la question de savoir si le patient est dédommagé plus aisément. Théoriquement, le patient a plus facilement accès à l'organisme d'exécution d'un système SCSF qu'au tribunal, parce qu'une procédure en justice entraîne des frais et des risques auxquels il n'est pas confronté s'il introduit une action en dommages-intérêts dans le cadre d'un SCSF. Un prestataire de soins sera également plus facilement enclin à attirer l'attention du patient sur la possibilité d'introduire une action en dommages-intérêts. Cet aspect est important, car un patient ne peut introduire une telle action que s'il est conscient d'avoir subi un dommage et que celui-ci aurait pu être évité. Dans la plupart des cas, le patient ne possède toutefois pas la connaissance nécessaire pour en juger et il est dépendant du médecin à cet égard. Dans un régime de responsabilité classique, le médecin ne sera pas si vite enclin à fournir cette information au patient (si tant est d'ailleurs que son assureur l'y autorise). Dans un système SCSF, tout cela est beaucoup moins problématique.

Outre qu'il est plus aisé d'introduire une action en dommages-intérêts, celle-ci a également plus de chances d'aboutir dans un SCSF, bien qu'il ne faille pas perdre de vue que, dans un SCSF, la charge de la preuve incombe toujours au patient. Les deux effets (accessibilité plus grande et appréciation plus souple) permettent de conclure qu'un dommage qui ne serait pas indem-

waar een NFCS is ingevoerd het aantal claims aanzienlijk is toegenomen. Het aantal claims per duizend inwoners varieert van 0,4 per 1000 inwoners (Nieuw Zeeland en Denemarken) en 0,5 per 1.000 inwoners (Noorwegen) tot 1 per 1.000 (Zweden en Finland). In Nederland bedraagt dit 0,16 per 1.000 inwoners en in België 0,19 per duizend inwoners (cijfer voor 1996).

Analyses waaraan deze toename precies moet worden toegeschreven zijn echter niet voorhanden. De conclusie dat deze toename voorkomt uit of samenhangt met de lagere drempels van een NFCS is verleidelijk maar toch te snel getrokken. Immers, ook in veel landen zonder NFCS, zoals België neemt het aantal claims toe. Hiervoor zijn diverse factoren verantwoordelijk zoals de toename van het aantal verrichtingen, verminderde bereidheid om schade te accepteren, afname van het ontzag voor artsen, de rol van de media enz. Het ligt voor de hand om aan te nemen dat deze factoren ook hebben bijgedragen tot de toename van het aantal claims in een NFCS.

Omdat het niet duidelijk is of in de landen met een NFCS het aantal claims ook en in dezelfde mate zou zijn gestegen als onder een klassiek aansprakelijkheidsregime, is de vraag of de patiënt zijn schade gemakkelijker vergoed krijgt in feite moeilijk te beantwoorden. In theorie heeft de patiënt gemakkelijker toegang tot de uitvoeringsorganisatie van een NFCS dan tot de rechter, omdat een procedure voor een rechter kosten en risico's met zich brengt, waarmee hij niet wordt geconfronteerd als hij een claim indient in het kader van een NFCS. Ook zal een hulpverlener eerder geneigd zijn de patiënt op de mogelijkheid te wijzen een schadeclaim in te dienen. Dit is belangrijk omdat een patiënt pas een schadeclaim kan indienen als hij er zich van bewust is dat hij schade heeft geleden en dat die had kunnen vermeden worden. Maar meestal ontbreekt het de patiënt aan de nodige kennis om dat te beoordelen en is hij hiervoor afhankelijk van de arts. In een klassiek aansprakelijkheidsstelsel zal de arts niet snel geneigd zijn deze informatie aan de patiënt te verschaffen (als hij het al mag van zijn verzekeraar). In een NFCS ligt dit alles veel minder problematisch.

Behalve dat er minder drempels zijn om een claim in te dienen, is een claim in een NFCS ook eerder voor toewijzing vatbaar, ook al moet niet worden voorbijgegaan aan het feit dat in een NFCS de patiënt nog een bewijslast draagt. Beide effecten (lagere drempels en soepeler beoordeling) laten toe te besluiten dat in een NFCS schade wordt vergoed die anders niet vergoed

nisé autrement pourrait l'être dans le cadre d'un SCSF. Vient s'y ajouter le fait que dans certains systèmes SCSF, un dommage pour lequel aucune responsabilité ne peut être mise en cause (pure malchance) entre en ligne de compte pour un dédommagement. Par contre, le montant des indemnités est parfois inférieur et tous les postes de dommage ne sont pas toujours indemnisés.

Tout compte fait, il semble que, dans le cadre d'un SCSF, un plus grand nombre de patients peuvent en être indemnisés dans un plus grand nombre de cas, mais qu'un certain nombre d'entre eux reçoivent une indemnisation moindre que s'il existait un système de responsabilité classique. Il faut ajouter que les patients sont plus rapidement indemnisés dans le cadre d'un SCSF.

d) Le coût d'un SCSF

Les implications financières sont bien entendu essentielles pour déterminer la faisabilité d'un SCSF. L'étude de Maastricht ne comportait pas d'analyse économico-financière et se limitait à un certain nombre d'observations sur le coût d'un SCSF. Il s'est avéré impossible de réaliser une estimation fiable des coûts pour les Pays-Bas en l'absence de données empiriques mais aussi parce que ces coûts sont bien entendu fonction de la forme précise que l'on donne au système. Il est également impossible de réaliser une estimation fiable pour la Belgique.

Calculée par habitant, l'indemnité allouée varie dans les systèmes étudiés de 2 € (Nouvelle-Zélande) à 6,5 € (Norvège), en passant par 3,1 € (Finlande), 3,2 € (Danemark) et 3,9 € (Suède). À la lecture de ces chiffres il ne faut pas perdre de vue que la charge des sinistres continue à s'aggraver dans les pays scandinaves. Dans les pays dotés d'un régime de responsabilité classique, l'indemnisation allouée par habitant est tantôt plus élevée, tantôt moins élevée. Il est de 5 € en Allemagne et même de 6,5 € en Italie. Il s'élèverait à 1 € aux Pays-Bas et seulement à 0,5 € en Belgique. En se fondant sur ce dernier chiffre, l'indemnisation totale allouée s'élèverait à 5.000.000 € ou 200.000.000 d'anciens BEF.³⁸

Cela signifierait que l'instauration d'un SCSF en Belgique reviendrait à quadrupler (par rapport à la Nouvelle-Zélande), voire une multiplication par treize (par rapport à la Norvège) de l'indemnisation allouée. Ces chiffres ne deviendront bien entendu réalité que si le nombre de plaintes augmente dans la même proportion que dans

zou worden. Daar komt bij dat in sommige NFCS schade voor vergoeding in aanmerking komt waarvoor geen enkele aansprakelijkheid bestaat (brute pech). Daar staat tegenover dat de hoogte van de vergoedingen soms lager is en dat niet altijd alle schadeposten worden vergoed.

Alles bij elkaar genomen lijkt het erop dat in een NFCS meer patiënten in meer gevallen hun schade vergoed krijgen maar dat een aantal van hen minder schadevergoeding krijgt dan waarop in een klassiek aansprakelijkheidsstelsel zou bestaan. Daaraan moet worden toegevoegd dat in een NFCS de patiënten sneller hun schade vergoed krijgen.

d) De kosten van een NFCS

Voor de haalbaarheid van een NFCS zijn de financiële implicaties uiteraard van groot belang. Het Maastrichtse onderzoek behelste geen financieel-economische analyse en beperkte zich tot een aantal opmerkingen over de kosten van een NFCS. Een betrouwbare schatting maken van de kosten voor Nederland bleek niet mogelijk omwille van het ontbreken van empirische gegevens maar ook omdat de kosten uiteraard afhangen van de preciese vormgeving van het stelsel. Ook voor België kan onmogelijk een betrouwbare schatting worden gemaakt.

Omgerekend naar inwoner varieert in de bestudeerde stelsels voor het jaar 1999 de uitgekeerde schadevergoeding van 2 EUR (Nieuw Zeeland) tot 6,5 EUR (Noorwegen), met daar tussenin Finland (3,1 EUR), Denemarken (3,2 EUR) en Zweden (3,9 EUR). Bij deze cijfers moet worden bedacht dat de schadelast in de Scandinavische landen nog steeds in stijgende lijn is. In landen met een klassiek aansprakelijkheidsstelsel ligt de uitgekeerde schadevergoeding per inwoner zowel hoger als lager. In Duitsland bedraagt deze 5 EUR en in Italië zelfs 6,5 EUR. In Nederland zou deze 1 EUR bedragen en in België slechts 0,5 EUR. Uitgaande van dit laatste cijfer zou in België de totaal uitgekeerde schadevergoeding neerkomen op in totaal 5.000.000 EUR of 200.000.000 oude BEF.³⁸

Dat zou betekenen dat de invoering van een NFCS in België zou neerkomen op een verviervoudiging (vergeleken met Nieuw Zeeland) en zelfs een verdertienvoudiging (vergeleken met Noorwegen) van de uitgekeerde schadevergoeding. Of dat ook daadwerkelijk zal gebeuren hangt uiteraard af van de vraag of ook

³⁸ En 1996, le montant total de l'indemnisation allouée est évalué entre 140 et 175 millions de BEF ; voir X., *Aansprakelijkheid en Medische Ongevallen*, Gand, Mys & Breesch, 1996, 21.

³⁸ In 1996 werd het totale bedrag van de uitgekeerde schadevergoeding geraamd tussen 140 à 175 miljoen BEF ; zie X., *Aansprakelijkheid en Medische Ongevallen*, Gent, Mys en Breesch, 1996, 21

ces pays. Il est logique de supposer qu'il en sera ici, même s'il ne peut évidemment y avoir de certitude en la matière.

Il faut tenir compte non seulement du coût de l'indemnisation, mais également des frais de fonctionnement (frais administratifs pour le traitement d'une demande d'indemnisation). Dans les pays appliquant un SCSF, ces frais de fonctionnement oscillent entre 15,5 % (Norvège), 18,6 % (Finlande) et 26,8 % (Danemark). En Belgique, on estime qu'ils s'élèvent à 40 %. ³⁹ Ces frais de fonctionnement sont donc nettement inférieurs dans le cadre d'un SCSF que dans le cadre d'un système classique de responsabilité. La réduction des frais de fonctionnement implique une diminution des moyens affectés à l'aspect juridique et, par voie de conséquence, une augmentation des moyens disponibles pour indemniser le patient qui a subi un dommage, ce qui constitue un argument de poids en faveur de l'instauration d'un SCSF.

CONCLUSIONS

1. Du point de vue de la protection des droits du patient, il n'y a aucun argument décisif en faveur de l'un des deux systèmes.
2. Dans le cadre d'un SCSF, un plus grand nombre de patients touchent plus rapidement, dans un plus grand nombre de cas, une indemnisation, mais, dans certains cas, ils touchent une indemnisation moins importante.
3. En revanche, ce système a un coût, qui est partiellement compensé par des frais de transaction moins élevés ;
4. Ni le système classique de responsabilité ni un SCSF ne garantissent, en tant que tels, la qualité des soins, laquelle nécessite de mettre en œuvre une politique d'accompagnement en matière de qualité et de sécurité.
5. En ce qui concerne la sauvegarde des autres droits du patient (droit de consultation du dossier, droit de plainte), une politique d'accompagnement est également nécessaire et l'instauration d'un SCSF n'est pas suffisante.

³⁹ Idem, 19.

het aantal claims in dezelfde mate zal toenemen als in deze landen is gebeurd. Het ligt voor de hand om te veronderstellen dat dit zal gebeuren, alhoewel dat uiteraard niet zeker is.

Naast de schadevergoedingskost moet ook nog de werkingskost (administratieve kosten voor de afhandeling een schadeclaim) worden verdisconteerd. In landen met een NFCS variëren deze van 15,5% in Noorwegen, 18,6 % in Finland tot 26.8% in Denemarken. In België worden deze kosten geschat op 40%. ³⁹ In een NFCS vallen de werkingskosten dus aanzienlijk lager uit dan in een klassiek aansprakelijkheidstelsel. Vermindering van werkingskosten betekent dat minder geld wegvloeit in het juridische kanaal waardoor meer geld beschikbaar komt om de schadelijgende patiënt te vergoeden. Dit vormt een belangrijk argument tot invoering van een NFCS.

BESLUITEN

1. Vanuit het oogpunt van de bescherming van de rechten van de patiënt bestaan er geen doorslaggevende argumenten ten voordele van één van beide stelsels.
2. In een NFCS ontvangen meer patiënten in meer gevallen sneller een vergoeding maar in sommige gevallen ontvangen zij ook minder vergoeding.
3. Daar staat een kostprijs tegenover die deels wordt gecompenseerd door lagere transactiekosten.
4. Noch het klassieke aansprakelijkheidsstelsel noch een NFCS waarborgen als zodanig de kwaliteit van de zorg. Daarvoor is een begeleidend kwaliteits- en veiligheidsbeleid nodig.
5. Ook voor de handhaving van de andere patiëntenrechten (inzagerecht in dossier; klachtenrecht) is een flankerend beleid nodig en volstaat de invoering van een NFCS niet.

³⁹ Idem, 19.

**6) Exposé de Mme Catherine DELFORGE, Assistante, Centre de Droit des obligations (U.C.L.), Avocat au barreau de Bruxelles,
« Aléa thérapeutique et responsabilité médicale »**

« (...) il y a là une ligne de tension interne des sociétés post-industrielles. Au fur et à mesure de l'avancée du progrès technique, de sa plus large diffusion, ceux qui en bénéficient exercent une pensée plus exigeante sur la fameuse balance coût-avantage. Les coûts du progrès, qui, jusqu'à la seconde moitié du XXème siècle, étaient acceptés comme inconvénients marginaux et d'ailleurs provisoires, puisqu'ils étaient censés trouver inévitablement leur solution dans de nouvelles avancées de la connaissance, ne sont plus acceptés aussi aisément. Ils sont alors perçus comme le signe d'un désordre insupportable dans un univers que l'homme prétend maîtriser, mais en même temps comme une incitation à la prudence, voire à l'abstention en cas d'incertitude. Pour ceux qui en sont victimes et pour l'opinion, il s'agit d'une injustice qui appelle réparation »¹

Le regard que porte le patient sur la médecine a changé. Alors qu'au XIX^{ème} siècle, médecine et droit demeuraient deux disciplines distantes, la dépendance de la première vis-à-vis de la seconde est aujourd'hui dénoncée, souvent avec raison.

Plusieurs facteurs expliquent la situation actuelle.

Tout d'abord, au XIX^{ème} siècle, la souffrance et la mort étaient perçues, dans l'esprit de l'opinion publique, comme relevant de la fatalité et de la providence. Si le patient ne guérissait pas, nul n'aurait songé à mettre en cause le savoir et le « bien faire » des hommes, fussent-ils investis de ce curieux pouvoir de soigner les maux.

L'exemple du premier cas de responsabilité intervenu en France en 1925, celui de l'affaire du docteur Elie, est sur ce point significatif de la mentalité de l'époque. Alors que la responsabilité de ce médecin était mise en cause devant les Tribunaux pour avoir commis une faute lors de l'accouchement d'une de ses patientes, l'Académie française de médecine s'interrogea sur le principe même d'une responsabilité médicale. Elle s'exprima alors en ces termes ² :

¹ M. Pinault, « L'indemnisation de l'aléa thérapeutique. Pourquoi? Comment ? », *Risques*, Avril juin 1993, p. 91.

² Propos repris par J.F. Bergelin, Procureur Général près la Cour de cassation de France, dans son exposé du 10 mars 2003 sur « La judiciarisation de la médecine », disponible sur le site de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale Français (<http://www.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/>).

**6) Uiteenzetting van mevrouw Catherine DELFORGE, assistente, Centre de Droit des Obligations (U.C.L.), advocaat bij de balie van Brussel,
« Therapeutisch risico en medische aansprakelijkheid »**

« (...) il y a là une ligne de tension interne des sociétés post-industrielles. Au fur et à mesure de l'avancée du progrès technique, de sa plus large diffusion, ceux qui en bénéficient exercent une pensée plus exigeante sur la fameuse balance coût-avantage. Les coûts du progrès, qui, jusqu'à la seconde moitié du XXème siècle, étaient acceptés comme inconvénients marginaux et d'ailleurs provisoires, puisqu'ils étaient censés trouver inévitablement leur solution dans de nouvelles avancées de la connaissance, ne sont plus acceptés aussi aisément. Ils sont alors perçus comme le signe d'un désordre insupportable dans un univers que l'homme prétend maîtriser, mais en même temps comme une incitation à la prudence, voire à l'abstention en cas d'incertitude. Pour ceux qui en sont victimes et pour l'opinion, il s'agit d'une injustice qui appelle réparation »¹

De patiënt bekijkt de geneeskunde thans met andere ogen. Terwijl de geneeskunde en het recht in de 19^e eeuw nog twee afzonderlijke disciplines waren, wordt heden ten dage, vaak terecht, aan de kaak gesteld dat de geneeskunde al te zeer wordt bepaald door de gerechtelijke normen.

Aan de huidige situatie liggen verschillende elementen ten gronde.

Om te beginnen werden lijden en sterven volgens de bevolking van de 19^e eeuw bepaald door het noodlot en de voorzienigheid. Als een patiënt niet genas, kwam niemand op de idee de kennis en het correcte handelen van de mens met de vinger te wijzen, ook al beschikte die over het opmerkelijke vermogen om kwalen te genezen.

Het voorbeeld van de eerste rechtszaak inzake aansprakelijkheid, die van dokter Elie, speelde zich af in het Frankrijk van 1925, en is in dat verband tekenend voor de geest van die tijd. De betrokken arts werd voor de rechtbank gedaagd omdat hij een fout zou hebben gemaakt bij de bevalling van een van zijn vrouwelijke patiënten. Naar aanleiding daarvan sprak de *Académie française de médecine* zich als volgt uit over het beginsel van de medische aansprakelijkheid²:

¹ M. PINAULT, « L'indemnisation de l'aléa thérapeutique. Pourquoi? Comment ? », *Risques*, april-juni 1993, blz. 91.

² Bewoordingen overgenomen door J.F. BERGELIN, Procureur-generaal bij het *Cour de Cassation de France*, in zijn uiteenzetting van 10 maart 2003 over « La judiciarisation de la médecine », beschikbaar op de site van het *Institut national de la santé et de la recherche médicale français* (<http://www.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/>).

«L'Académie (...) croit de son devoir de s'inscrire contre la jurisprudence des arrêts d'un petit nombre de tribunaux, contre l'interprétation forcée de l'application abusive, dans certains cas des articles 1382 et 1383 du Code civil. Nul doute que les médecins ne demeurent légalement responsables des dommages qu'ils causent à autrui, par la coupable application des moyens de l'art, faite sciemment avec préméditation et dans de perfides desseins ou de criminelles intentions. Mais la responsabilité des médecins, dans l'exercice consciencieux de leur profession, ne saurait être justiciable de la loi. Les erreurs involontaires, les fautes hors de prévoyance, les résultats fâcheux hors de calcul, ne doivent relever que de l'opinion publique. Si l'on veut qu'il en soit autrement, c'en est fait de la médecine. Car une fois le principe de responsabilité admis tout deviendrait suspect et dangereux pour le médecin. Il devrait craindre à chaque pas d'encourir la vindicte des lois et il fuirait à l'aspect du danger. C'est un mandat illimité qu'il faut auprès des malades : l'art de guérir ne peut réellement devenir profitable qu'à cette condition. En fait donc de médecine pratique, de même qu'en matière de justice distributive, les médecins, non plus que les juges, ne sauraient devenir légalement passibles des erreurs qu'ils peuvent commettre, de bonne foi, dans l'exercice de leurs fonctions. Là, comme ici, la responsabilité est toute morale, toute de conscience, et celle-là est assez puissante pour que les tribunaux n'aient pas besoin d'invoquer encore un principe inutile et nuisible de responsabilité légale. Ainsi le veut la juste intelligence des intérêts sociaux.».

Depuis, les choses ont changé. La souffrance n'est désormais plus reçue comme étant consubstantielle à l'existence. Dans une société de l'instant, où tout besoin peut être rencontré avec une relative facilité, et où les progrès de la médecine sont porteurs d'espoirs immenses, l'aléa thérapeutique ne peut qu'être plus difficilement acceptable.

L'entente implicite au sein du corps social n'a pas résisté aux développements importants de la médecine, à sa complexité croissante et aux espoirs grandissants qu'elle porte. Et l'on en vient aujourd'hui à attendre du savoir médical les mêmes résultats que ceux d'une science exacte. La relation médecin/patient a alors changé de nature et s'est davantage rapprochée de celle qui unit tout prestataire de services à un usager. L'évolution de la terminologie utilisée est par ailleurs parlante.

L'attitude des patients peut s'expliquer par plusieurs raisons. D'une part, le sentiment de « frustration affective » que ressent le malade face à sa souffrance fait

«L'Académie (...) croit de son devoir de s'inscrire contre la jurisprudence des arrêts d'un petit nombre de tribunaux, contre l'interprétation forcée de l'application abusive, dans certains cas des articles 1382 et 1383 du Code civil. Nul doute que les médecins ne demeurent légalement responsables des dommages qu'ils causent à autrui, par la coupable application des moyens de l'art, faite sciemment avec préméditation et dans de perfides desseins ou de criminelles intentions. Mais la responsabilité des médecins, dans l'exercice consciencieux de leur profession, ne saurait être justiciable de la loi. Les erreurs involontaires, les fautes hors de prévoyance, les résultats fâcheux hors de calcul, ne doivent relever que de l'opinion publique. Si l'on veut qu'il en soit autrement, c'en est fait de la médecine. Car une fois le principe de responsabilité admis tout deviendrait suspect et dangereux pour le médecin. Il devrait craindre à chaque pas d'encourir la vindicte des lois et il fuirait à l'aspect du danger. C'est un mandat illimité qu'il faut auprès des malades : l'art de guérir ne peut réellement devenir profitable qu'à cette condition. En fait donc de médecine pratique, de même qu'en matière de justice distributive, les médecins, non plus que les juges, ne sauraient devenir légalement passibles des erreurs qu'ils peuvent commettre, de bonne foi, dans l'exercice de leurs fonctions. Là, comme ici, la responsabilité est toute morale, toute de conscience, et celle-là est assez puissante pour que les tribunaux n'aient pas besoin d'invoquer encore un principe inutile et nuisible de responsabilité légale. Ainsi le veut la juste intelligence des intérêts sociaux.».

Sindsdien zijn de tijden veranderd. Het lijden wordt niet langer beschouwd als een noodzakelijk onderdeel van het bestaan. In de huidige samenleving, waarin elke behoefte zonder al te veel moeite kan worden vervuld, en waarin de vooruitgang van de geneeskunde uitermate gunstige perspectieven biedt, is het evident dat therapeutische risico's veel moeilijker worden aanvaard.

De impliciete verwevenheid van onze samenleving bleek niet bestand tegen de aanzienlijke vooruitgang van de geneeskunde, haar toenemende complexiteit en de steeds grotere beloften die ze inhoudt. Het gevolg is dat heden ten dage van de medische wetenschap resultaten worden verwacht als ware het een exacte wetenschap. Aldus is de relatie tussen de arts en zijn patiënt gewijzigd; gaandeweg heeft ze meer van de relatie tussen een dienstverlener en een gebruiker. De evolutie van de gebruikte terminologie is in dat opzicht overigens tekenend.

Voor het gedrag van de patiënt kunnen verschillende redenen worden aangevoerd. Eerst en vooral ervaart de zieke een soort van «affectieve frustratie» ten aanzien

que celui-ci n'attend pas du médecin qu'une seule prise en charge de son corps ; il attend aussi d'être rassuré dans son affect. On comprend alors aisément la déception, voire la rancune, qui peut naître de la survenance d'un accident. D'autre part, on ne peut contester que de nombreux conflits entre les médecins et leurs patients résultent de difficultés de communication. Il n'est pas rare en effet que le patient recherche, par son action en justice, avant tout que la faute soit «reconnue», sinon par le soignant lui-même, à tout le moins par un juge.

La crainte de la sanction et la hantise des procès jouent un rôle néfaste, anéantissant toute possibilité de dialogue, et laissant souvent le patient seul face à son mal et le médecin avec un sentiment de profonde injustice.

La crise à laquelle nous serions aujourd'hui confrontés n'est cependant pas le seul fait d'une attente plus grande des patients en termes de qualité des prestations et de dialogue avec le personnel soignant. L'augmentation du contentieux médical a en effet nécessairement entraîné un malaise au sein même du corps médical. Celui-ci se sent incompris et accusé à tort alors qu'aucune intention malveillante ne saurait lui être reprochée. La sévérité de certains juges, quoique parfois exagérée, est dénoncée comme étant une entrave à la liberté thérapeutique, à l'adoption de comportements de prévention et à la confiance mutuelle devant présider à la prestation de soins. Les décisions de justice, quoique rencontrant les attentes des victimes, produiraient ainsi un effet contre-productif en termes de prévention et de responsabilisation. En outre, l'augmentation importante des primes d'assurance freine certains choix professionnels ou pousse à refuser d'accomplir des prestations jugées «à risques».

Cette situation, et ses conséquences, sont communes à toutes les sociétés industrialisées et la Belgique n'est pas la première à engager le débat sur ce thème.

Mme Delforge se propose dès lors d'envisager, dans un premier temps, les principaux mécanismes mis en place à l'étranger et esquissera ensuite les perspectives que pourrait offrir l'instauration d'un nouveau régime d'indemnisation des accidents médicaux.

van zijn lijden en verwacht hij van zijn arts méér dan een loutere verzorging van zijn lichaam; tevens wil hij worden gerustgesteld. Groot is dan ook de ontgoocheling of de wrok wanneer het mis gaat. Voorts staat het buiten kijf dat tal van conflicten tussen artsen en hun patiënten het gevolg zijn van communicatiestoornissen. Het komt immers vaak voor dat een patiënt die een rechtsvordering instelt, in de eerste plaats de gemaakte fout «erkend» wil zien, het liefst door de zorgaanbieder zelf, of op zijn minst door een rechter.

De vrees voor een sanctie en de dreiging van een proces spelen een nefaste rol en drukken elke mogelijkheid tot dialoog de kop in. Aldus staat de patiënt vaak alleen met zijn pijn, en heeft de arts het gevoel dat hij onheus werd behandeld.

De crisis waarmee we momenteel te maken hebben, is echter niet uitsluitend het gevolg van het feit dat de patiënten veeleisender zijn geworden op het stuk van de prestaties van en de dialoog met het zorgpersoneel. De toename van het aantal medische geschillen heeft immers onvermijdelijk geleid tot een malaise in het geneesherencorps. Geneesheren voelen zich onbegrepen en ten onrechte beschuldigd, terwijl hen niet de minste kwaadwilligheid ten laste kan worden gelegd. Ze hekelen de – weliswaar soms overdreven – strengheid van bepaalde rechters, die leidt tot een inperking van de therapeutische vrijheid en tot het aannemen van preventieve handelingen, alsook schade toebrengt aan het wederzijdse vertrouwen, waarop de zorgverstrekking gestoeld dient te zijn. Hoewel de rechtsgang tegemoet komt aan de verwachtingen van de slachtoffers, hebben de gerechtelijke uitspraken aldus een contraproductief effect op het stuk van de preventie en de responsabilisering. Bovendien zijn de aanzienlijk verhoogde verzekeringspremies niet van die aard dat ze uitnodigen om voor bepaalde beroepen te kiezen, en zetten ze beroepsbeoefenaars ertoe aan «risicovolle» prestaties te weigeren.

Alle geïndustrialiseerde samenlevingen hebben met die situatie en de gevolgen ervan te maken. België is zeker niet het eerste land dat het debat rond dat thema aangaat.

Daarom stelt mevrouw Delforge voor eerst en vooral na te gaan welke regelingen in het buitenland worden gehanteerd. Vervolgens schetst ze welke perspectieven een nieuwe vergoedingsregeling voor medische ongevallen te bieden heeft.

I. — LES EXPÉRIENCES ÉTRANGÈRES, UNE SOURCE D'INSPIRATION

De nombreux pays ont mis en place, quoique dans une mesure variable, un régime devant permettre aux patients d'obtenir plus facilement une indemnisation de leurs dommages. Alors que certains ont fait le choix de simplement inciter les parties à parvenir à un accord amiable (Royaume-Uni), parfois grâce au recours à des instances extrajudiciaires reconnues (Allemagne et Suisse), d'autres ont purement et simplement institué un régime d'indemnisation automatique pour tous les dommages (pays scandinaves) ou pour ceux seuls qui ne dériveraient pas d'une faute (France).

1. L'Europe. L'Europe n'est pas restée totalement insensible au sort des patients. L'idée d'une directive relative à la responsabilité du prestataire de services avait en effet vu le jour en 1990. La Commission proposait alors d'introduire une présomption de défaut de sécurité à charge des prestataires de services justifiant que tout dommage causé par une telle prestation « *à la santé et à l'intégrité physique des personnes* » puisse recevoir indemnisation.

Vu les nombreuses réticences manifestées envers son projet, la Commission a finalement retiré celui-ci.

Pour autant, plusieurs textes en vigueur garderont une incidence certaine dans l'indemnisation du risque médical. On notera en particulier :

– l'article 7 du Traité de Rome qui institue un principe de non-discrimination entre les citoyens européens, impliquant notamment que tout pays où aurait été constitué un fonds de garantie pour les victimes ne pourra prévoir un sort différent aux ressortissants des autres pays de l'Union. Aucune condition de nationalité ne saurait dès lors être imposée en ce qui concerne l'accès aux indemnités éventuellement autorisées ;

– la directive du 25 juillet 1985³ relative au rapprochement des législations des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux qui institue un système de responsabilité sans faute du producteur et du fabricant du fait des dommages générés par le défaut de sécurité de leurs produits.

Parallèlement, le Conseil de l'Europe a également émis certaines recommandations en la matière⁴, comme notamment :

³ Directive 85/374/CEE, J.O.C.E., n°L.210 du 7 août 1985. V. également la loi belge de transposition du 25 février 1991, Mon.b., 22 mars 1991.

⁴ *Textes du Conseil de l'Europe en matière bioéthique*, Volume I, Direction Générale I – Affaires juridiques, Service de la bioéthique, Strasbourg, Septembre 2003 – CDBI/INF (2003) 9.

I. — DE ERVARINGEN IN HET BUITENLAND, EEN BRON VAN INSPIRATIE

Vele landen hanteren een regeling, de ene al meer doorgedreven dan de andere, volgens welke de patiënt gemakkelijker een schadevergoeding kan verkrijgen. Sommige landen verkozen zich in dat verband ertoe te beperken de partijen aan te zetten tot een minnelijke schikking (het Verenigd Koninkrijk), al dan niet met de bijstand van erkende buitengerechtelijke instanties (Duitsland en Zwitserland), terwijl andere landen een regeling instelden die alle schade zonder meer automatisch vergoedt (Scandinavische landen), dan wel alleen de schade die het gevolg is van een fout (Frankrijk).

1. Europa. Het lot van de patiënt heeft Europa niet helemaal onberoerd gelaten. Reeds in 1990 groeide immers de idee een richtlijn uit te vaardigen inzake de aansprakelijkheid van dienstverleners. De Commissie stelde toen voor het begrip «vermoeden van gebrek aan veiligheid» ten laste van de dienstverleners in te stellen, ten einde elke prestatie die schade heeft berokkend aan de gezondheid en de fysieke integriteit van een individu te kunnen vergoeden.

Aangezien dat ontwerp van de Commissie op veel weerstand stootte, werd het uiteindelijk ingetrokken.

Toch hebben verschillende vigerende teksten een sterke invloed op de vergoeding van het medisch risico, onder meer:

– artikel 7 van het Verdrag van Rome, dat een non-discriminatiebeginsel ten gunste van de Europese burgers instelt en onder meer impliceert dat een land dat een garantiefonds voor slachtoffers heeft ingesteld, geen onderscheid mag maken tussen de eigen onderdanen en die van de andere landen van de Unie. De eventuele toekenning van schadevergoedingen mag bijgevolg niet nationaliteitsgebonden zijn;

– de Richtlijn van 25 juli 1985³ betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, die een regeling van schuldloze aansprakelijkheid van de producent en de fabrikant instelt op grond van de schade die door het gebrek aan veiligheid van hun producten is veroorzaakt.

Gelijklopend daarmee deed de Raad van Europa een aantal aanbevelingen terzake⁴, met name:

³ Richtlijn 85/374/EEG, *Publicatieblad* nr. L. 210 van 7 augustus 1985. Zie ook de Belgische omzettingwet van 25 februari 1991, *Belgisch Staatsblad*, 22 maart 1991

⁴ *Textes du Conseil de l'Europe en matière bioéthique*, Volume I, Direction générale I – Affaires juridiques, Service de la bioéthique, Straatsburg, september 2003 – CDBI/INF (2003) 9

– la recommandation n°R (78) 29 du 11 mai 1978 relative aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, laquelle prévoit que « *le donneur ou le donneur potentiel, indépendamment de la mise en jeu d'une responsabilité médicale éventuelle, doit obtenir une indemnisation en cas de dommage subi à la suite du prélèvement ou des examens préalables, grâce au système de sécurité sociale ou à un autre système d'assurance* » (article 9) ;

– la recommandation n°R (90) 13 du 6 février 1990 sur la recherche médicale sur l'être humain, qui précise, en son principe 14, que « *les personnes qui se prêtent à la recherche médicale et/ou leurs ayants droit, doivent être indemnisés pour les dommages subis du fait de la recherche médicale. A défaut de système existant qui assure l'indemnisation des personnes lésées, les États veilleront à ce que soient données des garanties suffisantes pour cette indemnisation. Les clauses qui tendent par avance à exclure ou à limiter l'indemnisation de la victime sont nulles et non avenues.* »⁵⁻⁶ ;

– la recommandation n°R (93) 4 du 22 mars 1993 relative aux essais cliniques nécessitant l'utilisation de composants et de produits issus du fractionnement du sang et du plasma humain qui, en son article 10, précise que « *lorsqu'un produit sanguin a subi une modification physique ou chimique qui risque d'altérer ses caractéristiques (...) la personne chargée de la préparation d'un tel produit est tenue pour responsable de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité, et l'administration au patient ne peut être faite que sur autorisation du médecin* » ;

– la recommandation n°R (2003) 10 sur la xénotransplantation qui, en son chapitre VIII, précise que « *la personne ayant subi un dommage injustifié (...) a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi* » (article 33).

2. L'Allemagne⁷. En Allemagne, la responsabilité des prestataires de soins demeure soumise au droit commun de sorte que la victime est tenue de prouver l'existence d'une faute – de nature contractuelle ou délictuelle –, d'un dommage et du lien de causalité existant entre la faute et le dommage. Cependant, neuf instances de médiation – il s'agit cependant dans certains cas davantage de conciliations – ont été créées avec pour mission de trouver un arrangement amiable entre les parties. Ces instances ont une compétence territoriale limitée. La procédure est rapide – entre 9 et 13 mois – et est gratuite pour les patients.

⁵ Ibidem.

⁶ V. aussi la recommandation n°R (88) 4 sur les responsabilités sanitaires dans le domaine de la transfusion sanguine.

⁷ *L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Les Documents de travail du Sénat, Série législation comparée*, n°LC81, Sénat, France, Novembre 2000, 30 pages.

– aanbeveling nr. R (78) 29 van 11 mei 1978 betreffende het wegnemen en de transplantatie van weefsel van menselijke oorsprong, die bepaalt dat « *le donneur ou le donneur potentiel, indépendamment de la mise en jeu d'une responsabilité médicale éventuelle, doit obtenir une indemnisation en cas de dommage subi à la suite du prélèvement ou des examens préalables, grâce au système de sécurité sociale ou à un autre système d'assurance* » (artikel 9) ;

– aanbeveling nr. R (90) 13 van 6 februari 1990 betreffende medisch onderzoek op het menselijk wezen, die in beginsel 14 preciseert dat « *les personnes qui se prêtent à la recherche médicale et/ou leurs ayants droit, doivent être indemnisés pour les dommages subis du fait de la recherche médicale. A défaut de système existant qui assure l'indemnisation des personnes lésées, les États veilleront à ce que soient données des garanties suffisantes pour cette indemnisation. Les clauses qui tendent par avance à exclure ou à limiter l'indemnisation de la victime sont nulles et non avenues.* »^{5, 6} ;

– aanbeveling nr. R (93) 4 van 22 maart 1993 betreffende de klinische proeven waarvoor het gebruik van componenten of producten vereist is die afkomstig zijn uit de opsplitsing van menselijk bloed en plasma, die in artikel 10 stelt dat « *lorsqu'un produit sanguin a subi une modification physique ou chimique qui risque d'altérer ses caractéristiques (...) la personne chargée de la préparation d'un tel produit est tenue pour responsable de son innocuité, de son efficacité et de sa qualité, et l'administration au patient ne peut être faite que sur autorisation du médecin* » ;

– aanbeveling nr. R (2003) 10 inzake xénotransplantatie, die in hoofdstuk VIII preciseert dat « *la personne ayant subi un dommage injustifié (...) a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi* » (artikel 33).

2. Duitsland⁷. In Duitsland ressorteert de aansprakelijkheid van de zorgaanbieder nog steeds onder het gemeen recht, zodat het slachtoffer gehouden is te bewijzen dat een contractuele, dan wel delictuele fout is gemaakt, dat hij of zij schade heeft geleden en dat er een oorzakelijk verband is tussen de fout en de schade. Er zijn echter negen bemiddelingsorganen in het leven geroepen (die in sommige gevallen weliswaar eerder als verzoeningsorganen optreden), teneinde tot een minnelijke schikking voor de partijen te komen. Die organen hebben een gelimiteerde territoriale bevoegdheid. De procedure is kort (neemt 9 tot 13 maanden in beslag) en gratis voor de patiënten.

⁵ Ibidem

⁶ Zie ook de aanbeveling nr. R (88) 4 betreffende de sanitaire aansprakelijkheid bij bloedtransfusies

⁷ *L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Les Documents de travail du Sénat, Série législation comparée*, nr. LC81, Senaat, Frankrijk, november 2000, 30 pagina's

La principale critique émise contre ce système est son absence d'indépendance, les décisions étant favorables aux médecins dans plus de 70 % des cas⁸.

3. La Suisse⁹. Tout comme l'Allemagne, la Suisse n'a pas institué un régime particulier de réparation des dommages. La responsabilité des prestataires de soins demeure donc régie par le droit commun (contrat de mandat) et le patient victime est tenu d'introduire à cette fin un recours devant les tribunaux ordinaires.

Les droits des patients sont consacrés par des arrêtés cantonaux et les centres de médiation institués auprès des sociétés médicales cantonales aident à la recherche des solutions de compromis en cas de différend entre un médecin et un patient.

En outre, depuis 1982, la Fédération des médecins helvétiques a mis en place deux bureaux d'expertise extrajudiciaire. Soucieuse du sort des patients, elle a également affirmé être favorable à la création d'un régime de responsabilité dite « causale » (sans faute) en matière de réparation des dommages¹⁰ et a d'ores et déjà créé une « caisse des patients » permettant de couvrir les « cas de nécessité ». Cette caisse octroie une indemnité aux patients victimes de dommages ne résultant pas de la faute d'un prestataire de soins lorsque les caisses sociales n'accordent pas une somme jugée suffisante.

La Société Suisse pour la politique de la santé (*Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik*) insiste par ailleurs depuis plusieurs années sur la nécessité de permettre une indemnisation plus large des dommages. Un groupe de travail a ainsi été constitué en vue de discuter de la création d'un Fonds d'indemnisation des patients¹¹. Le but de ce fonds serait d'éviter, tant aux victimes qu'au personnel médical, de longues procédures visant à déterminer la faute. Il permettrait également de résoudre le problème de l'indemnisation de façon plus simple et plus rapide. Une motion a été déposée en ce sens aux chambres fédérales en 2000, mais le sujet semblait moins préoccuper le monde politique.

De belangrijkste kritiek die tegen die regeling wordt ingebracht, is het gebrek aan onafhankelijkheid. De beslissing van de organen stelt immers in meer dan 70 % van de gevallen de artsen in het voordeel⁸.

3. Zwitserland⁹. Zwitserland heeft, net als Duitsland, geen specifieke vergoedingsregeling. Zulks betekent dat de aansprakelijkheid van de zorgaanbieder nog steeds onder het gemeen recht ressorteert (mandaatcontract), en dat patiënten/slachtoffers beroep moeten instellen bij de gewone rechtbanken.

De rechten van de patiënt zijn vastgesteld bij kantonale besluiten, en bij meningsverschillen tussen de arts en zijn patiënt verlenen de bemiddelingscentra in de kantonale medische instellingen bijstand in het zoeken naar een compromis.

Bovendien heeft de *Fédération des médecins helvétiques* sinds 1982 twee buitengerechtelijke expertisebureaus opgericht. Aangezien de federatie begaan is met het lot van de patiënten, sprak ze zich uit voor een zogenaamde « oorzakelijke » aansprakelijkheidsregeling, die niet op een « fout » is gebaseerd¹⁰. Om de bestaande nood te lenigen, richtte ze reeds een « patiëntenkas » op, die een vergoeding toekent aan patiënten die schade hebben geleden die niet het gevolg is van een door een zorgaanbieder gemaakte fout, en aan wie de sociale kassen een ontoereikend geacht bedrag toekennen.

Tevens dringt de Zwitserse maatschappij voor gezondheidsbeleid (*Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik*) al jaren aan op ruimere schadevergoedingen. Aldus werd een werkgroep opgericht om na te gaan of het wenselijk is een Fonds d'indemnisation des patients¹¹ in te stellen. Een dergelijk fonds zou moeten voorkomen dat zowel de slachtoffers als het medisch personeel een uitputtingsslag dienen te leveren om de schuld te bepalen, en zou tevens het probleem van de vergoeding eenvoudiger en sneller oplossen. Daartoe werd in 2000 een motie ingediend in het federale parlement, maar het hangijzer boeide de politici blijkbaar maar matig.

⁸ *Ibidem*.

⁹ *L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Les Documents de travail du Sénat, Série législation comparée*, n°LC81, Sénat, France, Novembre 2000, 30 pages.

¹⁰ V. notamment aussi J. Martin et Y. Guisan, « Les patients victimes d'aléas thérapeutiques (accidents médicaux) », *Politique, économie et droit, Bulletin des médecins suisses*, 2002:83, n°5, p. 207-209.

¹¹ Séance du 12 septembre 2002, Communications du Comité Central (www.saez.ch).

⁸ *Ibidem*.

⁹ *L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Les Documents de travail du Sénat, Série législation comparée*, nr. LC81, Senaat, Frankrijk, november 2000, 30 pagina's

¹⁰ Zie onder meer ook J. MARTIN en Y. GUIBAN, « Les patients victimes d'aléas thérapeutiques (accidents médicaux) », *Politique, économie et droit, Bulletin des médecins suisses*, 2002 :83, nr. 5, blz. 207-209

¹¹ Zitting van 12 september 2002, Communications du Comité Central (www.saez.ch)

Les discussions en cours tendent à prendre des mesures d'assurance de la qualité pour éviter autant que possible la survenance d'accidents et d'apporter une aide aux patients lésés. Face à l'absence de prise de décision politique, la Société suisse pour la politique de la santé (SSPS), la Fédération des médecins suisses (FMH), la revue «*Beobachter*» et la Croix-Rouge suisse ont uni leurs efforts afin de constituer le fonds d'indemnisation à tout le moins sur une base privée.

4. Le Royaume-Uni¹². Aucune règle particulière n'a été adoptée en cette matière et le droit commun de la responsabilité demeure dès lors applicable. La réforme de la procédure civile mise en place par le Protocole préjudiciaire pour la résolution du contentieux médical entré en vigueur en avril 1999, favorise cependant le règlement amiable des litiges avant l'intentement des recours en justice.

Ce Protocole est intéressant à plusieurs égards. Il tend tout d'abord à favoriser l'échange d'informations entre les parties en imposant notamment un délai de 40 jours pour la communication au patient de son dossier médical. Il encourage, ensuite, le règlement transactionnel des différends en obligeant par exemple le patient à déposer une lettre détaillée reprenant ses griefs et contenant une proposition transactionnelle. Il permet en outre une gestion plus efficace de la procédure en imposant des délais. Ainsi, notamment, la réception de la lettre du patient fait courir un délai de trois mois pendant lequel aucune action en justice ne peut être introduite et à l'échéance duquel le prestataire ou l'établissement de soins doit répondre par une lettre motivée contenant notamment une proposition d'accord amiable. Le Protocole impose enfin aux professionnels de la santé différentes exigences tendant à améliorer la qualité des soins dispensés et à mieux gérer les risques médicaux. Il invite aussi les patients à agir avec diligence. Le juge pourra sanctionner la partie qui ne se soumettrait pas aux exigences posées par le Protocole (imputation de frais, refus d'accorder un délai supplémentaire ...).

Une instance de médiation a également été instituée dans deux régions d'Angleterre.

¹² L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Les Documents de travail du Sénat, Série législation comparée, n°LC81, Sénat, France, Novembre 2000, 30 pages.

Momenteel zijn besprekingen aan de gang die moeten uitmonden in maatregelen om de kwaliteit van de gezondheidszorg te vrijwaren, teneinde ongevallen in de mate van het mogelijke te voorkomen en gelaedeerde patiënten de nodige bijstand te verlenen. Aangezien een politieke beslissing uitblijft, hebben de *Société suisse pour la politique de la Santé (SSPS)*, de *Fédération des médecins suisses (FMH)*, het tijdschrift «*Beobachter*» en het Zwitserse Rode Kruis de handen in elkaar geslagen om een vergoedingsfonds met particuliere financiering op te richten.

4. Het Verenigd Koninkrijk¹². Aangezien geen enkele specifieke regeling terzake werd aangenomen, is de gemeenrechtelijke regeling inzake aansprakelijkheid nog steeds van toepassing. De hervorming van de burgerlijke rechtsvordering, die in april 1999 in werking is getreden, werd door het «voorgerechtelijke protocol» ingesteld om medische geschillen op te lossen. Dat protocol zet de partijen er echter toe aan tot een minnelijke schikking te komen vooraleer zij naar de rechter stappen.

Dat protocol is interessant, en wel in meer dan één opzicht. Eerst en vooral wil het de partijen aanzetten om informatie uit te wisselen. In dat verband bepaalt het protocol dat de patiënt zijn medisch dossier binnen een termijn van 40 dagen kan opvragen. Vervolgens bevordert het een minnelijke regeling van het geschil, bijvoorbeeld door de patiënt te verplichten een brief in te dienen met een omstandige opsomming van zijn klachten en een voorstel tot minnelijke schikking. Door het instellen van termijnen zorgt het protocol er tevens voor dat de procedure efficiënter verloopt. Zo gaat bijvoorbeeld een termijn van drie maanden in vanaf de ontvangst van die brief, en kan binnen die termijn geen rechtsvordering worden ingesteld; na afloop van de termijn moet de zorgaanbieder of de verzorgingsinstelling de patiënt een gemotiveerd antwoord bezorgen, met onder meer een voorstel tot minnelijke schikking. Met het oog op de kwaliteitsverbetering van de verstrekkingen en een beter beheer van de medische risico's legt het protocol de gezondheidswerkers ten slotte verschillende normen op. Het stelt tevens dat de patiënt zo snel mogelijk moet optreden. Partijen die niet voldoen aan de punten van het protocol, kunnen een gerechtelijke sanctie oplopen (tenlastelegging van de kosten, weigering een bijkomende termijn toe te kennen enzovoort).

In twee Engelse regio's werd tevens een bemiddelingsorgaan ingesteld.

¹² L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Les Documents de travail du Sénat, Série législation comparée, nr. LC81, Senaat, Frankrijk, november 2000, 30 pagina's

5. La Suède¹³. Avec la Suède, et le Danemark, nous franchissons une étape supplémentaire dans les mesures en faveur des patients. La Suède est en effet le premier pays européen à avoir distingué responsabilité médicale et droit à la compensation du dommage. Dans un protocole d'indemnisation des accidents thérapeutiques datant de 1975, elle instituait en effet un régime d'indemnisation indépendant de toute preuve de la faute. Ce protocole sera ensuite complété par la loi n°799 de 1996 sur l'assurance des patients.

Le principe, posé par l'article 6 de la loi de 1996, est le suivant :

« L'indemnisation du préjudice subi par les patients couvre les dommages corporels subis par les patients à condition qu'il existe une forte probabilité que le dommage ait été causé par

1. Un examen médical, des soins, un traitement ou tout autre acte comparable, dans la mesure où le dommage aurait pu être évité soit en exécutant différemment la méthode choisie, soit en choisissant une autre méthode disponible et pour laquelle une expertise médicale postérieure aurait conclu qu'elle aurait satisfait aux besoins d'une manière moins risquée pour la santé;

2. Un défaut dans l'instrument technique ou le matériel médical utilisé pour l'examen, les soins, pour le traitement ou pour tout autre acte comparable, ou dans l'utilisation incorrecte de cet instrument ou matériel;

3. Un diagnostic incorrect;

4. La transmission de germes qui provoquent une infection suite à un examen, à des soins, à un traitement ou à tout autre acte analogue;

5. Un accident survenu dans le cadre d'un examen, de soins, d'un traitement ou de tout autre acte comparable, ou lors du transport du malade ou d'un incendie ou de tout autre dommage survenu dans l'utilisation de l'équipement médical ou sur les lieux des soins;

6. La prescription ou la délivrance de médicaments contraire à des indications ou instructions;

¹³ L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Les Documents de travail du Sénat, Série législation comparée, n°LC81, Sénat, France, Novembre 2000, 30 pages.

5. Zweden¹³. Zweden gaat, net als Denemarken, nog een stap verder in het nemen van maatregelen ten gunste van de patiënt. Zweden is immers het eerste Europese land waarin geen link wordt gelegd tussen de medische aansprakelijkheid en het recht op schadevergoeding. In een protocol van 1975 tot uitkering van schadevergoeding voor therapeutische ongevallen stelde het land een regeling in, volgens welke de vergoeding niet langer afhankelijk was van het bewijzen van de schuld. Dat protocol werd nadien aangevuld door de wet nr. 799 van 1996 inzake de patiëntenverzekering.

Het betreft het volgende beginsel, dat werd bekrachtigd bij artikel 6 van de wet van 1996 :

«L'indemnisation du préjudice subi par les patients couvre les dommages corporels subis par les patients à condition qu'il existe une forte probabilité que le dommage ait été causé par

1. Un examen médical, des soins, un traitement ou tout autre acte comparable, dans la mesure où le dommage aurait pu être évité soit en exécutant différemment la méthode choisie, soit en choisissant une autre méthode disponible et pour laquelle une expertise médicale postérieure aurait conclu qu'elle aurait satisfait aux besoins d'une manière moins risquée pour la santé;

2. Un défaut dans l'instrument technique ou le matériel médical utilisé pour l'examen, les soins, pour le traitement ou pour tout autre acte comparable, ou dans l'utilisation incorrecte de cet instrument ou matériel;

3. Un diagnostic incorrect;

4. La transmission de germes qui provoquent une infection suite à un examen, à des soins, à un traitement ou à tout autre acte analogue;

5. Un accident survenu dans le cadre d'un examen, de soins, d'un traitement ou de tout autre acte comparable, ou lors du transport du malade ou d'un incendie ou de tout autre dommage survenu dans l'utilisation de l'équipement médical ou sur les lieux des soins ;

6. La prescription ou la délivrance de médicaments contraire à des indications ou instructions;

¹³ L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Les Documents de travail du Sénat, Série législation comparée, nr. LC81, Senaat, Frankrijk, november 2000, 30 pagina's

Lors de l'examen du droit à indemnisation dans les cas prévus aux points 1 et 3 ci-dessus, les critères de référence en vigueur doivent être ceux appliqués par un spécialiste expérimenté ou par tout autre expert dans ce domaine.

Le droit à l'indemnisation dans le cas prévu au point 4 du même alinéa ne s'applique pas dans les cas où les circonstances sont telles que l'infection aurait normalement dû être tolérée. Il faut dans ce cas prendre en compte la nature et la gravité de la maladie ou de la blessure sur laquelle porte la mesure incriminée, l'état général de santé du patient, ainsi que les possibilités de prévoir l'infection.»

6. Le Danemark¹⁴. Au Danemark, en vertu de la loi sur l'assurance des patients entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1992¹⁵, certaines victimes peuvent obtenir de l'Association pour l'assurance des patients¹⁶ l'indemnisation de leurs dommages si elles établissent que ceux-ci auraient pu être évités ou sont la conséquence d'un aléa thérapeutique.

La loi impose aux hôpitaux publics de souscrire une assurance spéciale - à moins qu'ils ne soient gérés par l'État ou les collectivités locales lesquels sont leurs propres assureurs -, d'obtenir un agrément ministériel et de s'inscrire auprès de l'Association pour l'assurance des patients¹⁷. L'obligation ne visant que les hôpitaux publics, les médecins exerçant au sein d'un hôpital privé ou à titre libéral demeuraient, jusque récemment, soumis au droit commun (faute, dommage, lien) sauf s'ils traitaient des patients envoyés par les établissements publics et que ces derniers les prennent en charge.

Lors de l'examen du droit à indemnisation dans les cas prévus aux points 1 et 3 ci-dessus, les critères de référence en vigueur doivent être ceux appliqués par un spécialiste expérimenté ou par tout autre expert dans ce domaine.

Le droit à l'indemnisation dans le cas prévu au point 4 du même alinéa ne s'applique pas dans les cas où les circonstances sont telles que l'infection aurait normalement dû être tolérée. Il faut dans ce cas prendre en compte la nature et la gravité de la maladie ou de la blessure sur laquelle porte la mesure incriminée, l'état général de santé du patient, ainsi que les possibilités de prévoir l'infection.»

6. Denemarken¹⁴. In Denemarken kunnen bepaalde slachtoffers krachtens de op 1 juli 1992 in werking getreden wet die ertoe strekt te voorzien in een verzekering voor de patiënten¹⁵, de hun berokkende schade laten vergoeden door de Vereniging voor patiëntenverzekering¹⁶ indien zij aantonen dat die schade had kunnen worden voorkomen of dat ze het gevolg is van een therapeutisch ongeval.

Op grond van die wet moeten de openbare ziekenhuizen een bijzondere verzekering nemen – tenzij ze worden beheerd door de Staat of door plaatselijke gemeenschappen die zelf voor hun eigen verzekering zorgen –, een ministeriële erkenning verkrijgen en zich inschrijven bij de Vereniging voor patiëntenverzekering¹⁷. Aangezien die verplichting alleen voor de openbare ziekenhuizen geldt, was op de artsen die in een privé-ziekenhuis werken of een zelfstandige praktijk hebben, tot voor kort nog steeds het gemeen recht (fout, schade, verband) van toepassing, behalve wanneer ze patiënten behandelden die door de openbare ziekenhuizen waren doorverwezen en door die ziekenhuizen ten laste waren genomen.

¹⁴ *L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Les Documents de travail du Sénat, Série législation comparée*, n°LC81, Sénat, France, Novembre 2000, 30 pages.

¹⁵ La dernière version de cette loi est la loi n°228 du 24 mars 1997 sur l'assurance des patients, telle que modifiée notamment par la loi n°395 du 2 juin 1999. voir *The Patient Insurance Act (1997)* ; *Danish Act on Damages for Pharmaceutical Injuries, 1995 as amended in 1996*; *The Danish Patient Insurance System*, www.patientforsikringen.dk.

¹⁶ Celle-ci réunit tous les assureurs des prestataires de soins couverts par la loi.

¹⁷ Cette dernière traite de toutes les demandes d'indemnisation, même si la gestion de l'hôpital revient à l'Etat ou à une collectivité locale.

¹⁴ *L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, Les Documents de travail du Sénat, Série législation comparée*, n°LC81, Senaat, Frankrijk, november 2000, 30 bladzijden.

¹⁵ De recentste versie van die wet is wet nr. 228 van 24 maart 1997 betreffende de verzekering van de patiënten, zoals ze inzonderheid werd gewijzigd bij wet nr. 395 van 2 juni 1999 ; zie *The Patient Insurance Act (1997)*; *Danish Act on Damages for Pharmaceutical Injuries, 1995 as amended in 1996*; *The Danish Patient Insurance System*, www.patientforsikringen.dk.

¹⁶ Deze overkoepelt alle verzekeraars van de bij de wet gedekte zorgverleners.

¹⁷ Zij behandelt alle schadeclaims, ook al is het beheer van het ziekenhuis in handen van de Staat of van een plaatselijke gemeenschap.

Le champ d'application de la loi est relativement large puisque celle-ci englobe notamment aussi les patients qui se soumettent à des recherches, qui sont donneurs de sang (d'organes ou de tissus)... Les professions paramédicales ne sont cependant pas visées par la loi.

L'indemnisation octroyée aux patients est limitée puisqu'elle couvre uniquement les dépenses de santé, l'incapacité temporaire ou permanente et la perte économique du soutien de famille en cas de décès. Les dommages moraux ne sont en principe pas couverts.

En outre, des barèmes, annuellement indexés, s'appliquent à la fixation de l'indemnité accordée. Aucune rente viagère n'est permise, le versement des indemnités n'étant effectué que jusqu'à la consolidation des lésions, moment où l'assurance invalidité prend le relais.

Un double délai de prescription est prévu puisque la demande du patient doit être adressée dans un délai de 10 ans à dater de la survenance du dommage et dans un délai de 5 ans à dater de sa prise de connaissance.

Un recours est prévu devant une Commission d'appel pour les dommages causés aux patients.

7. Le Québec. Le 19 décembre 2002¹⁸, l'assemblée parlementaire québécoise a approuvé le projet de loi n°113 tendant à modifier la loi sur les services de santé et les services sociaux. De nouvelles dispositions permettent ainsi d'améliorer la situation des patients victimes d'accidents ou d'incidents dans le cadre des actes de soins¹⁹.

De werkingssfeer van de wet is vrij ruim, aangezien ze met name ook geldt voor patiënten die zich aan onderzoek onderwerpen of voor bloedgevers (hetzij donoren van organen of weefsel) enzovoort. Op paramedische beroepen is de wet evenwel niet toepasselijk.

De aan de patiënten verleende schadevergoeding is beperkt, aangezien ze alleen betrekking heeft op uitgaven voor geneeskundige verzorging, op tijdelijke of permanente arbeidsongeschiktheid en, in geval van overlijden, op het verlies van geldelijke steun voor het gezin van de betrokkene. Morele schade is in beginsel niet gedekt.

Voorts wordt de verleende schadevergoeding vastgesteld volgens jaarlijks geïndexeerde barema's. Geen enkele vorm van lijfrente is toegestaan, aangezien de schadevergoedingen maar worden gestort tot op het ogenblik van de consolidatie van de verwondingen; vanaf dan neemt de invaliditeitsverzekering de vergoeding voor haar rekening.

Er is voorzien in een tweeledige verjaringstermijn, aangezien de patiënt zijn aanvraag moet indienen binnen een termijn van 10 jaar te rekenen van het ogenblik waarop de schade werd berokkend, en binnen 5 jaar te rekenen van het ogenblik waarop de betrokkene er kennis van krijgt.

Beroep kan worden aangetekend bij de *Patient Injury Appeals Board*.

7. Québec. Op 19 december 2002¹⁸ heeft de *assemblée parlementaire* van Québec wetsontwerp nr. 113 (*projet de loi tendant à modifier la loi sur les services de santé et les services sociaux*) aangenomen. Dankzij nieuwe bepalingen kan de situatie worden verbeterd van patiënten die in het kader van de zorgverlening het slachtoffer zijn van ongevallen of incidenten¹⁹.

¹⁸ Québec, Assemblée nationale, Projet de loi n°113, Loi modifiant la loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire des services de santé et des services sociaux, Québec: Éditeur officiel du Québec, 2002. V. également S.P. Ahern, «La sécurité des patients: un engagement éthique et humain des médecins: le mot du président», FMRQ Actualités médicales, 2002, pp. 44-45; G. Hudon, «Les accidents évitables dans la prestation de soins de santé», in Politiques de la santé, 2003, pp. 21-22. V. également pour le texte de la loi: <http://www.ijcan.org/qc/loi/lcqc/20030815/l.r.q.s-4.2/tout.html>

¹⁹ V. également le rapport déposé par le Comité directeur national sur la sécurité des patients / National steering Committee on Patient Safety, Building a safer System: A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care, Ottawa: Le Comité, septembre 2002 (disponible également à l'adresse <http://crmcc.medical.org/publicpolicy/index.php>).

¹⁸ Québec, Assemblée nationale, Wetsontwerp nr. 113, *Loi modifiant la loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire des services de santé et des services sociaux*, Québec: Éditeur officiel du Québec, 2002. Zie ook S. P. AHERN, «La sécurité des patients: un engagement éthique et humain des médecins: le mot du président», FMRQ Actualités médicales, 2002, blz. 44-45; G. HUDON, «Les accidents évitables dans la prestation de soins de santé», in *Politiques de la santé*, 2003, blz. 21-22. Zie voor de wettekst bovendien: <http://www.ijcan.org/qc/loi/lcqc/20030815/l.r.q.s-4.2/tout.html>

¹⁹ Zie ook het verslag dat werd ingediend door het Comité directeur national sur la sécurité des patients / National steering Committee on Patient Safety, *Building a safer System: A National Integrated Strategy for Improving Patient Safety in Canadian Health Care*, Ottawa: Le Comité, septembre 2002 (eveneens beschikbaar op het volgende internetadres: <http://crmcc.medical.org/publicpolicy/index.php>).

Les principaux apports de cette législation méritent d'être soulignés. La loi institue en effet au premier titre une obligation d'information et de divulgation. Ce faisant, elle confirme le droit du patient à être informé de son état de santé, ainsi que de l'évolution prévisible de celui-ci (article 8, alinéa 1^{er} de la loi ²⁰). Mais elle innove aussi en consacrant expressément le droit du patient d'être informé, le plus tôt possible, de tout accident ²¹ survenu lors de la prestation de soins qu'il a reçue et qui est susceptible d'entraîner des conséquences négatives sur son état ou son bien-être (article 8, alinéa 2).

Une obligation de déclaration ²² s'impose en outre à toute personne qui exerce au sein d'un établissement de soins ou pour le compte de cet établissement. Celle-ci doit obligatoirement déclarer l'accident aux autorités de l'établissement.

Un Comité de gestion des risques et de la qualité devrait en outre être mis en place dans tous les établissements du réseau de soins de santé et les services sociaux (article 183-1). Il aura pour mission - la loi parle de « responsabilité » - d'identifier et d'analyser les risques d'incident ou d'accident ainsi que de faire toutes les recommandations utiles au conseil d'administration afin que des mesures soient prises en vue d'améliorer la sécurité des patients (article 183-2).

Les conseils d'administration des établissements de soins doivent également prévoir l'information nécessaire à tout usager de soins, ainsi que leurs proches, en cas de survenance d'un accident ou d'un incident et leur donner communication des mesures prises pour lutter contre leur survenance (v. not. les articles 38, 39, 42).

Les établissements doivent en outre tenir un registre des incidents et accidents survenus en leur sein. Une communication en est donnée au ministère de la Santé publique lequel tient un registre national.

De belangrijkste vernieuwingen die deze wetgeving aanreikt, verdienen te worden onderstreept. Bij de wet wordt immers in eerste instantie een informatie- en openbaarmakingsplicht ingesteld. Daarmee bekrachtigt zij het recht van de patiënt om in kennis te worden gesteld van zijn gezondheidstoestand en van de voorziene evolutie ervan (zie artikel 8, eerste lid, van de wet ²⁰). Maar ze houdt ook een vernieuwing in doordat ze uitdrukkelijk het recht van de patiënt bekrachtigt om zo snel mogelijk van ongeacht welk ongeval op de hoogte te worden gebracht ²¹ dat tijdens de zorg die hem werd verleend, heeft plaatsgevonden, en dat kwalijke gevolgen kan hebben voor zijn toestand of zijn welzijn (artikel 8, tweede lid).

Voorts geldt een aangifteverplichting ²² voor iedereen die in of voor rekening van een zorginstelling beroepsactief is. De betrokkene moet verplicht bij de bestuursinstanties van de instelling aangifte doen van het ongeval.

Tevens zou een Comité de gestion des risques et de la qualité moeten worden opgericht in alle instellingen die behoren tot het netwerk van de gezondheidszorg en de sociale dienstverlening (artikel 183-1). Dat Comité wordt ermee belast (in de wet wordt gewag gemaakt van « aansprakelijkheid ») de risico's op incidenten of ongevallen te bepalen, alsmede aan de raad van bestuur alle dienstige aanbevelingen te doen met het oog op maatregelen ter verhoging van de veiligheid van de patiënten (artikel 183-2).

Daarnaast moeten de raden van bestuur van de zorginstellingen aan iedereen die een beroep doet op de gezondheidszorg en aan diens verwanten, de nodige informatie verstrekken wanneer zich een ongeval of incident voordoet, alsmede hun meedelen welke maatregelen werden genomen om dergelijke voorvallen te voorkomen (zie inzonderheid de artikelen 38, 39 en 42).

Bovendien moeten de instellingen een register bijhouden van incidenten en ongevallen die er zich hebben voorgedaan. Van die feiten wordt kennis gegeven aan het ministerie van Volksgezondheid, dat terzake een nationaal register bijhoudt.

²⁰ Ce principe est par ailleurs consacré par l'article 56 du code de déontologie des médecins du Québec.

²¹ Selon l'article 8, l'accident est défini comme étant une « action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers. ».

²² v. l'article 233.1.

²⁰ Dat beginsel wordt overigens ook bekrachtigd bij artikel 56 van de *Code de déontologie des médecins du Québec*.

²¹ Volgens artikel 8 wordt een ongeval omschreven als een « action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers. ».

²² Zie artikel 233.1.

Cette loi, qui est le fruit d'un projet déposé en juin 2002 par Fr. Legault, avait ensuite fait l'objet d'une concertation avec la Fédération des médecins spécialistes du Québec²³, laquelle avait apporté divers amendements rendant plus acceptable à ses yeux l'obligation de divulgation qu'elle craignait de voir dégénérer en une obligation de délation.

La perspective québécoise est intéressante au premier titre en ce qu'elle paraît la seule à s'orienter principalement sur le besoin de communication entre le patient et son médecin, ou l'établissement au sein duquel il est soigné. La politique avouée du législateur était en effet d'imposer la transparence là où résidait l'ombre, le sentiment de culpabilité, le ressentiment et, ce faisant, de tenter de restituer la confiance issue de la relation médicale. Les médecins avaient d'ailleurs insisté sur la nécessité, dans ce cadre, de protéger également les personnes impliquées dans la réalisation de tels accidents et incidents et il fut décidé que les informations seraient transmises entre les instances de manière dépersonnalisée²⁴.

8. La France. Le régime de réparation des dommages résultant de prestations médicales²⁵ a fait l'objet d'une récente modification législative intervenue par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la réforme des systèmes de santé.

A. Historique de la loi

Le professeur Tunc fut le premier à proposer un régime d'indemnisation automatique et extrajudiciaire. Lors du deuxième congrès de morale médicale organisé par le Conseil de l'Ordre des Médecins²⁶, il avait en effet proposé d'étendre aux accidents thérapeutiques la solution qu'il préconisait pour les accidents de la route, « *la sécurité médicale passant par l'institution d'un fonds collectif d'indemnisation qui couvrirait les résultats anormaux des traitements et des interventions chirurgicales* ». Un système général d'indemnisation reposant sur

Deze wet is het resultaat van een wetsontwerp dat in juni 2002 werd ingediend door Fr. Legault, en waarover vervolgens overleg is gepleegd met de *Fédération des médecins spécialistes du Québec*²³; deze federatie had verschillende amendementen ingediend om in haar ogen de openbaarmakingsplicht aanvaardbaarder te maken, waarvan zij immers vreesde dat zij zou ontaarden in een verklikingsplicht.

De in Québec gekozen invalshoek is in eerste instantie interessant omdat hij kennelijk de enige is waarbij de klemtoon ligt op de nood aan communicatie tussen de patiënt en zijn arts in de instelling waar hij wordt verpleegd. De wetgever gaf aan een beleid te volgen dat ertoe strekt te zorgen voor transparantie in een situatie waar duisternis, schuldgevoelens en rancune heersten; aldus wou hij pogen het dankzij de relatie tussen arts en patiënt ontstane vertrouwen te herstellen. De artsen hadden in dat verband trouwens beklemtoond dat ook wie bij dergelijke ongevallen betrokken is bescherming behoeft; er werd dan ook beslist dat de gegevens-uitwisseling terzake tussen de instellingen anoniem zou geschieden²⁴.

8. Frankrijk. Onlangs werden bij wet nr. 2002-303 van 4 maart 2002 (*Loi relative aux droits des malades et à la réforme des systèmes de santé*) wijzigingen aangebracht in de vergoedingsregeling voor schade ingevolge geneeskundige prestaties²⁵.

A. Ontstaansgeschiedenis van de wet

Professor Tunc stelde als eerste een regeling die ertoe strekt te voorzien in een automatische vergoeding buiten het gerecht om. Op het tweede, door de *Conseil de l'Ordre des Médecins* georganiseerde congres over geneeskundige moraal²⁶, had hij immers voorgesteld de oplossing die hij inzake verkeersongevallen voorstond, uit te breiden tot therapeutische ongevallen, met name met de volgende woorden: « *la sécurité médicale passant par l'institution d'un fonds collectif d'indemnisation qui couvrirait les résultats anormaux des traitements et*

²³ v. not. le mémoire présenté à la Commission parlementaire des Affaires sociales du Québec le 3 décembre 2002 relativement à la loi n°113, disponible à l'adresse <http://www.fmsq.org/fmsq/documents/Memoireloi113.pdf>.

²⁴ V. not. l'article 76.2.

²⁵ Il est également intéressant de noter que la loi n°2000-647 du 10 juillet 2000 tendant à préciser la définition des délits non intentionnels (J.O. n°159 du 11 Juillet 2000) rend également un peu plus difficile la mise en cause de la responsabilité pénale. V. sur ce point en particulier les nouveaux articles 221-6, 222-19 et 222-20 du code pénal.

²⁶ *Actes du congrès*, Tome I, p.23, 1966, L.G.D.J., 1973.

²³ Zie inzonderheid het verslag in verband met wet nr. 113 dat op 3 december 2002 werd voorgelegd aan de *Commission parlementaire des Affaires sociales du Québec*; dit is beschikbaar op het internetadres <http://www.fmsq.org/fmsq/documents/Memoireloi113.pdf>.

²⁴ Zie inzonderheid artikel 76.2.

²⁵ Het is ook interessant erop te wijzen dat wet nr. 2000-647 van 10 juli 2000 (*Loi tendant à préciser la définition des délits non intentionnels*, zie J.O. nr. 159 van 11 juli 2000 of <http://www.adminet.com/jo/20000711/JUSX0003957L.html>) het eveneens wat moeilijker maakt de strafrechtelijke aansprakelijkheid ter discussie te stellen. Zie in dat verband inzonderheid de nieuwe artikelen 221-6, 222-19 en 222-20 van het Franse *Code pénal*.

²⁶ *Actes du congrès*, Deel I, blz. 23, 1966, L.G.D.J., 1973.

une assurance obligatoire couvrant le risque médical et prise collectivement par les médecins au profit des patients²⁷ était, selon l'éminent professeur, la solution à privilégier en cette matière.

Depuis, de nombreux rapports avaient été rédigés sur la situation sanitaire en France et une vingtaine de propositions de réformes avaient été déposées sans toutefois qu'un accord soit trouvé sur le régime à mettre en place.

La transposition de la directive européenne sur l'indemnisation des dommages causés par des produits défectueux a hâté les choses et justifié le dépôt d'un nouveau rapport de l'Inspection Générale des Affaires sociales (I.G.A.F.) et de l'Inspection Générale des Services judiciaires (I.G.S.J.) (Rapport de septembre 1999). La médiatisation importante de certaines affaires contribua alors à trouver une solution rapide au problème.

B. La loi du 4 mars 2002

b.1. Le principe

La loi française n'est pas profondément novatrice, à tout le moins en comparaison au choix effectué par les pays scandinaves. Elle consacre en effet en grande partie la jurisprudence antérieure quant à la responsabilité pour faute, mais y adjoint un régime particulier de réparation de certains dommages « *au titre de la solidarité nationale* ».

Le principe est inscrit dans le nouvel article 1142-2 du Code de la santé publique:

«I. - Hors le cas où leur **responsabilité** est encourue en raison d'un défait d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont **responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute**.

²⁷ V. notamment G. Viney, "Rapport de synthèse", in L'indemnisation des accidents médicaux, L.G.D.J., Actes du colloque du 24 avril 1997, Tome 289, p. 103.

des interventions chirurgicales». Volgens de eminente hoogleraar moest terzake de voorkeur gaan naar een algemene vergoedingsregeling op basis van een verplichte verzekering, die therapeutische risico's dekt en die de artsen collectief nemen ten behoeve van de patiënten⁽²⁷⁾.

Sindsdien zijn talrijke rapporten opgemaakt over de toestand van de gezondheidszorg in Frankrijk, en werd een twintigtal voorstellen tot hervorming ingediend; desondanks werd geen akkoord bereikt over de regeling waarin dient te worden voorzien.

De omzetting van de Europese richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken heeft de zaken in een stroomversnelling gebracht; voorts rechtvaardigde dit feit de indiening van een nieuw verslag van de *Inspection Générale des Affaires sociales (I.G.A.F.)* en van de *Inspection Générale des Services judiciaires (I.G.S.J.)* (verslag van september 1999). De sterke mediativering van sommige zaken heeft er toen toe bijgedragen dat snel een oplossing voor het knelpunt werd gevonden.

B. De wet van 4 maart 2002

b.1. Het beginsel

De Franse wet bevat geen grondige vernieuwingen, ten minste toch niet in vergelijking met de keuze die de Scandinavische landen hebben gemaakt. De wet bekrachtigt immers grotendeels de vroegere rechtspraak inzake de aansprakelijkheid voor fouten, maar combineert een en ander wel een bijzondere vergoedingsregeling aan toe voor sommige vormen van schade « *au titre de la solidarité nationale* ».

Het beginsel is opgenomen in het nieuwe artikel 1142-2 van het *Code de la santé publique* :

«I. – Hors le cas où leur **responsabilité** est encourue en raison d'un défait d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont **responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute**.

²⁷ Zie inzonderheid G. VINEY, «Rapport de synthèse», in L'indemnisation des accidents médicaux, L.G.D.J., Actes du colloque du 24 avril 1997, Deel 289, blz. 103.

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

II. – **Lorsque la responsabilité** d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits **n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale** ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la **solidarité nationale**, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret.».

La loi du 4 mars 2002 confirme ainsi le **principe de la responsabilité médicale pour faute** dégagé par la jurisprudence (article L.1142-2, § 1^{er}). Cependant, tout en rappelant ce principe, la loi confirme également les exceptions que la jurisprudence judiciaire avait dégagées. Deux importantes exceptions - où la responsabilité sera objective (responsabilité sans faute) - sont en effet désormais consacrées : le défaut des produits utilisés ou fournis par les prestataires de soins et les infections nosocomiales ²⁸.

On notera également sur ce point que toute action en responsabilité de quelque nature qu'elle soit, dirigée contre des professionnels ou des établissements de santé publics ou privés se prescrit par 10 ans à compter de la consolidation du dommage (article L.1142-28).

L'accident médical (aléa thérapeutique) ne trouvant pas sa cause dans une faute **n'est en principe pas réparé au titre de la responsabilité, mais bien au titre de la solidarité nationale**. Il s'agit en effet dans ce der-

Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

*II. – **Lorsque la responsabilité** d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits **n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale** ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la **solidarité nationale**, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.*

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret.».

De wet van 4 maart 2002 bevestigt aldus het **begin-sel van de medische aansprakelijkheid voor fouten** dat uit de rechtspraak blijkt (artikel L.1142-2, § 1). Hoewel dat beginsel in de wet in herinnering wordt gebracht, bevestigt ze echter ook de uitzonderingen die in de rechtspraak werden gemaakt. Voortaan worden twee belangrijke uitzonderingen – waarin de aansprakelijkheid objectief is (en waarbij dus sprake is van aansprakelijkheid zonder fout) – derhalve bekrachtigd : de gebreken van de producten welke de zorgverleners hebben gebruikt of verstrekt, alsmede de ziekenhuisinfecties⁽²⁸⁾.

In dat verband zij er ook op gewezen dat alle vorderingen wegens aansprakelijkheid van ongeacht welke aard, die wordt ingesteld tegen beroepsbeoefenaars of instellingen behorend tot de openbare of private gezondheidszorg, na 10 jaar verjaren te rekenen van de consolidatie van de schade (artikel L.1142-28).

Een medische complicatie (een zogennaamd therapeutisch risico) die niet terug te voeren is op een fout **wordt in beginsel niet vergoed op grond van de aansprakelijkheid, maar wel op grond van de nationale**

²⁸ «Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère ».

²⁸ «Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère ».

nier cas selon la loi d'un « *risque sanitaire résultant du système de soins de santé* ».

En cela, la loi condamne la jurisprudence administrative résultant de l'arrêt Bianchi et qui avait dégagé une obligation de sécurité-résultat des établissements de soins en cas d'aléa thérapeutique.

Notons aussi que l'assurance MAAF Santé faisait bénéficier depuis le 1^{er} juillet 1999 à tous les assurés âgés de 1 à 80 ans ayant souscrit une assurance complémentaire santé (Maaf Santé), une garantie « *accidents thérapeutiques* » sans supplément de cotisation. L'objectif était double : indemniser la victime, qu'il y ait ou non faute médicale, et éviter l'augmentation des recours judiciaires²⁹.

Afin de compléter ce dispositif, la loi met désormais à la charge des professionnels de la santé exerçant à titre libéral et des établissements de santé exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins une **obligation d'assurance** destinée à garantir leur responsabilité en cas de dommages causés dans le cadre de leurs activités (article L.1142-2).

Enfin, pour faciliter et accélérer la réparation des dommages la loi du 4 mars 2002 organise au bénéfice de la victime une **procédure de règlement amiable** grâce à l'intervention de commissions régionales de conciliation et d'indemnisation.

b.2. La procédure d'indemnisation

b.2.1. L'obligation d'information quant aux circonstances et aux causes du dommage

Afin de faciliter la demande d'indemnisation des victimes la loi du 4 mars 2002 met à la charge des professionnels de santé une obligation particulière d'information³⁰:

Cette information lui est délivrée « *au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix* ».

²⁹ S. Hasendahl, « Aléa thérapeutique : MAAF Santé propose une garantie automatique », Le Quotidien du médecin, 28 juin 1999, n°6526

³⁰ Article L.1142-4 du Code de la santé publique.

solidariteit. In het laatste geval gaat het volgens de wet immers om een « *risque sanitaire résultant du système de soins de santé* ».

Op dat punt veroordeelt de wet de uit het arrest-Bianchi voortvloeiende administratieve rechtspraak, die had geleid tot de verplichting voor de zorginstellingen om een resultaatsverbintenis aan te gaan wat therapeutische risico's betreft.

Voorts zij erop gewezen dat dankzij de aanvullende ziekteverzekering (de zogenaamde *MAAF Santé*), iedereen van 1 tot 80 jaar oud die een dergelijke verzekering heeft gesloten, zonder extra bijdrage gedekt is tegen medische fouten. Zulks had een tweeledig oogmerk : enerzijds het slachtoffer vergoeden ongeacht of al dan niet sprake is van een medische fout, en anderzijds een stijging van het aantal rechtszaken in hoger beroep te voorkomen²⁹.

Ter aanvulling van die voorziening is iemand die binnen de gezondheidszorg hetzij als zelfstandige, hetzij in een zorginstelling beroepsactief is en aan preventie doet, diagnoses stelt of verzorging verstrekt, **verplicht zich te verzekeren**, teneinde te garanderen dat hij aansprakelijk kan worden gesteld wanneer hij in het kader van zijn werkzaamheden schade berokkent (cf. artikel L.1142-2).

Om ten slotte de schade gemakkelijker en sneller te laten vergoeden, voorziet de wet van 4 maart 2002 ten gunste van het slachtoffer in een **procedure inzake minnelijke schikking**; zulks is mogelijk dankzij het optreden van *commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*.

b.2. De vergoedingsprocedure

b.2.1. De informatieplicht wat de omstandigheden en de oorzaken van de schade betreft

Teneinde het de slachtoffers makkelijker te maken een aanvraag tot vergoeding in te dienen, legt de wet van 4 maart 2002 de medische-hulpverleners een specifieke informatieplicht op³⁰:

Die informatie moet het slachtoffer worden verstrekt « *au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix* ».

²⁹ S. HASENDAHL, «Aléa thérapeutique : MAAF Santé propose une garantie automatique», Le Quotidien du médecin, 28 juni 1999, nr. 6526

³⁰ Artikel L.1142-4 van de «Code de la santé publique».

b.2.2. Une procédure déjudiciarisée et rapide

La loi du 4 mars 2002 a mis en place deux institutions destinées à jouer un rôle tant de conciliation que d'indemnisation : l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (O.N.I.A.M.³¹) et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation.

– Les **commissions régionales**³² (articles L.1142-5 à L.1142-8 du Code de la santé publique).

Ces commissions sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou judiciaire. Elles sont composées de représentants des personnes malades et des usagers du système de santé, de professionnels de la santé et de responsables d'établissements et de services de santé ainsi que de représentants des entreprises d'assurance et de l'O.N.I.A.M.

Ces commissions peuvent être saisies par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que par son représentant légal ou ses ayants droit.

La commission saisie statue en premier lieu sur sa compétence. Celle-ci n'est retenue que lorsqu'elle estime que le dommage subi présente un caractère de gravité (paragraphe II de l'article L.1142-1 du Code de la santé publique)³³.

En second lieu, la commission qui s'estime compétente émet, dans un délai de 6 mois à compter de sa saisine, un avis sur les circonstances, les causes, la

b.2.2. Een aan het gerecht onttrokken en snelle procedure

De wet van 4 maart 2002 heeft twee instanties in het leven geroepen die een belangrijke rol spelen met het oog op zowel verzoening als vergoeding: het *Office national d'indemnisation des accidents médicaux (O.N.I.A.M.)*³¹ en de regionale verzoenings- en vergoedingscommissies.

De **regionale commissies**³² komen aan bod in de artikelen L.1142-5 tot L.1142-8 van de *Code de la santé publique*.

Die commissies worden voorgezeten door een magistraat van de administratieve of van de rechterlijke orde. Ze zijn samengesteld uit vertegenwoordigers van de patiënten, de gebruikers van het zorgstelsel, de medische-hulpverleners, de beheerders van instellingen en die van gezondheidsdiensten, de verzekeringsinstellingen en het O.N.I.A.M. zelf.

De commissies kunnen worden aangesproken door al wie zich het slachtoffer acht van schade als gevolg van een preventieve, diagnostische of verzorgende handeling, alsook door de wettelijk vertegenwoordigers of de rechthebbenden van die slachtoffers.

In een eerste fase gaat de commissie na of zij bevoegd is. Het antwoord op die vraag hangt af van de ernst van de geleden schade (artikel L.1142-1, § 2, van de *Code de la santé publique*)³³.

Zo de commissie zich bevoegd heeft verklaard, brengt zij, binnen een termijn van 6 maanden nadat de zaak bij haar aanhangig werd gemaakt, een advies uit over de

³¹ L'O.N.I.A.M. est un organisme public à caractère administratif. Il est composé de 21 personnes qui, pour moitié, sont des représentants de l'Etat et, pour moitié, des représentants des usagers, des professionnels, des établissements de santé, des organismes de l'assurance maladie et des personnalités "qualifiées" (article L.1142-22). L'O.N.I.A.M. dispose de fonds provenant de plusieurs sources (régime d'assurance-maladie, assureurs, pénalités, fruit du recours subrogatoire qu'elle peut exercer contre le responsable). Le décret n°2002-638 du 29 avril 2002 (J.O., 30 avril 2002, p.7.792) a fixé la composition et certaines modalités de fonctionnement de l'O.N.I.A.M..

³² V. notamment sur la procédure N. Reboul-Maupin, "L'indemnisation de l'aléa thérapeutique", Petites Affiches, 19 juin 2002, n°122, pp. 81 et suivantes.

³³ Ce caractère de gravité conditionne donc non seulement le droit à réparation au titre de la solidarité nationale mais aussi la possibilité de bénéficier de la procédure de règlement amiable lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée.

³¹ Het O.N.I.A.M. is een administratieve overheidsinstantie bestaande uit 21 leden, van wie de helft de Staat vertegenwoordigt en de andere helft de gebruikers van het zorgstelsel, de beroepsmensen, de zorginstellingen, de ziekteverzekeringsinstellingen en de zogenaamde «personnalités qualifiées» (artikel L.1142-22). Het O.N.I.A.M. beschikt over eigen financiële middelen die het haalt uit verschillende bronnen (de ziekteverzekeringsregeling, de verzekeraars, boetes, de opbrengst van subrogatoire voorzieningen die het kan instellen tegen diegene die aansprakelijk wordt gesteld).

De samenstelling en een aantal voorwaarden inzake de werking van het O.N.I.A.M. worden geregeld bij decreet nr. 2002-638 van 29 april 2002 (J.O. van 30 april 2002, blz. 7.792).

³² Wat de procedure betreft, zie met name N. Reboul-Maupin, «L'indemnisation de l'aléa thérapeutique», in: «Petites Affiches», 19 juni 2002, nr. 122, blz. 81 e.v.

³³ De ernst van de schade bepaalt dus niet alleen of het slachtoffer recht heeft op herstel in het raam van de nationale solidariteit, maar ook of het aanspraak kan maken op de regeling die strekt tot het bereiken van een minnelijke schikking indien vaststaat dat een medische-hulpverlener of een zorginstelling aansprakelijk is.

nature et l'étendue des dommages ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable.

En vue d'émettre cet avis, la commission saisie diligente une expertise médicale. À cet effet, la loi a créé une **commission nationale des accidents médicaux**³⁴ qui a pour rôle de prononcer l'inscription des experts sur une liste nationale des experts en accidents médicaux après avoir évalué leurs connaissances. La commission régionale saisie choisit alors l'expert ou un collègue d'experts sur la liste nationale des experts en accidents médicaux.

La commission régionale saisie joue ainsi un « **rôle d'aiguillage** » entre les deux systèmes de réparation prévus par la loi (responsabilité et solidarité nationale)³⁵.

L'avis émis par la commission peut donner lieu à deux alternatives :

– **Soit** la commission estime que le dommage subi engage la responsabilité d'un professionnel de santé, d'un établissement de santé ou du producteur d'un produit de santé dans les conditions de l'article L. 1142-1, § 1^{er} (responsabilité pour faute ou sans faute en cas d'infections nosocomiales et de dommages causés par des produits de santé).

Dans ce cas, une procédure de règlement amiable est mise en œuvre.

Il appartient alors à l'assureur du responsable désigné par l'avis d'adresser «*à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de 4 mois suivant la réception de l'avis une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie du contrat d'assurance*» (art. L. 1142-14 du Code de la santé publique).

Cette offre comporte une évaluation pour chaque chef de préjudice, déduction faite des prestations versées par les tiers payeurs, lesquels sont directement remboursés par l'assureur.

³⁴ V. également le décret n°2002-656 du 29 avril 2002 relatif à la Commission Nationale des accidents médicaux, J.O., 2 mai 2002, p. 7938.

³⁵ V. notamment P. Desideri, «La procédure d'indemnisation amiable des dommages médicaux», Petites Affiches, 19 juin 2002, n°122, pp. 67-76.

omstandigheden, de oorzaken, de aard en de omvang van de schade, alsook over de vergoedingsregeling die erop van toepassing is.

Om dat advies te kunnen verstrekken, verzoekt de geadieerde commissie om een dringend medisch onderzoek. Daartoe heeft de wet een **nationale commissie voor de medische ongevallen**³⁴ opgericht, die als taak heeft de inschrijving van de deskundigen op een nationale lijst van deskundigen inzake medische ongevallen goed te keuren, nadat zij de bekwaamheid van die deskundigen heeft geëvalueerd. De geadieerde regionale commissie kiest dan uit die nationale lijst één deskundige of een college van deskundigen.

Aldus bestaat de taak van de geadieerde regionale commissie erin de procedure te **oriënteren** naar een van de twee, in de wet opgenomen herstelregelingen (aansprakelijkheid of nationale solidariteit)³⁵.

Het door de commissie uitgebracht advies kan twee mogelijke oplossingen aanreiken:

– **Ofwel** is de commissie van oordeel dat de aansprakelijkheid voor de schade moet worden gelegd bij een medische-hulpverlener, een zorginstelling of de producent van een gezondheidsproduct overeenkomstig de voorwaarden als bedoeld in artikel L. 1142-1, § 1 (fout-aansprakelijkheid of schuldloze aansprakelijkheid bij nosocomiale infecties en schade als gevolg van gezondheidsproducten).

In dat geval wordt een minnelijke-schikkingprocedure op gang gebracht.

De verzekeraar van de in het advies aangewezen aansprakelijke persoon moet dan een vergoedingsaanbod doen aan «*la victime ou [...] ses ayants droit dans un délai de 4 mois suivant la réception de l'avis*». Dat aanbod moet strekken tot «*la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie du contrat d'assurance*» (artikel L. 1142-14 van de Code de la santé publique).

Dat aanbod behelst een evaluatie van elk aspect van de geleden schade, waarbij het ter vergoeding aangeboden bedrag moet worden verminderd met de bedragen die werden gestort door derdebetalers die direct door de verzekeraar worden vergoed.

³⁴ Zie ook decreet nr. 2002-656 van 29 april 2002 «*relatif à la Commission nationale des accidents médicaux*», J.O. van 2 mei 2002, blz. 7.938.

³⁵ Zie met name P. Desideri, «*La procédure d'indemnisation amiable des dommages médicaux*», in: «*Petites Affiches*», 19 juni 2002, nr. 122, blz. 67-76.

Si l'état de la victime n'est pas consolidé, l'offre présente un caractère provisionnel. L'offre définitive doit alors être faite deux mois après la date à laquelle l'assureur est informé de la consolidation.

Deux hypothèses peuvent alors se produire :

– *soit* l'assureur émet une offre de règlement conformément à l'avis de la commission.

L'acceptation par la victime de cette offre de l'assureur vaut « transaction » au sens de l'article 2044 du Code civil.

L'assureur est alors tenu de verser les fonds à la victime dans un délai d'un mois à compter de la réception de l'acceptation. A défaut, les sommes non versées produisent de plein droit un intérêt (qui est calculé au double du taux légal et qui court jusqu'au jour du paiement ou du jugement définitif).

Si l'assureur qui a payé estime que la responsabilité de la personne qu'il assure n'est pas engagée contrairement à l'avis de la commission, il dispose alors d'une action subrogatoire contre le responsable ou, à défaut, contre l'O.N.I.A.M. si les conditions de l'article L. 1142-1, § 2, sont réunies.

La victime peut refuser l'offre de l'assureur et saisir le juge compétent. Dans ce cas, si le juge estime que l'offre était « *manifestement insuffisante* », il peut condamner l'assureur à en outre verser à l'O.N.I.A.M. 15% de l'indemnité octroyée à la victime (au titre de sanction).

– *Soit* l'assureur refuse de soumettre une offre au demandeur

Cette situation est assimilée à celle où il n'existe aucune couverture d'assurance, soit parce que celle-ci est épuisée soit parce que le responsable n'est pas assuré. Dans ce cas, l'O.N.I.A.M. est substitué à l'assureur vis-à-vis des victimes (article L.1142-15).

L'office qui indemnise la victime est subrogé dans les droits de la victime contre le responsable et son assureur.

Zo de toestand van het slachtoffer nog niet is geconsolideerd, heeft het aanbod een voorlopige waarde. Het definitieve aanbod moet dan worden gedaan twee maanden na de datum waarop verzekeraar in kennis wordt gesteld van de consolidatie van de toestand van het slachtoffer.

Er kunnen zich dan twee situaties voordoen:

– ofwel doet de verzekeraar een vergoedingsaanbod dat strookt met het advies van de commissie.

Zo het slachtoffer dat voorstel aanvaardt, heeft die aanvaarding de waarde van een minnelijke schikking als bedoeld in artikel 2044 van het Franse Burgerlijk Wetboek.

De verzekeraar moet dan het bedrag aan het slachtoffer storten, binnen een termijn van één maand nadat hij van de aanvaarding in kennis is gesteld. Verzuimt hij tijdig te storten, dan is hij op de niet-gestorte bedragen van rechtswege intresten verschuldigd (die dubbel zo hoog liggen als de wettelijke intrestvoet en die lopen tot op de dag van de betaling of van het definitieve vonnis).

Indien de verzekeraar die reeds heeft betaald, tegen het advies van de commissie in van oordeel is dat de door hem verzekerde persoon niet aansprakelijk is, kan hij overgaan tot een subrogatoire voorziening tegen de persoon die hij wél aansprakelijk acht of, bij ontstentenis van een dergelijke persoon en indien de in artikel L. 1142-1, § 2, opgenomen voorwaarden zijn vervuld, tegen het O.N.I.A.M..

Het slachtoffer kan het aanbod van de verzekeraar weigeren en kan zich tot de bevoegde rechter wenden. Zo die rechter oordeelt dat het aanbod duidelijk ontoereikend was, kan hij de verzekeraar bovendien veroordelen tot een sanctie die erin bestaat dat hij een bedrag ten belope van 15 % van de aan het slachtoffer uitgekeerde vergoeding moet storten aan het O.N.I.A.M.;

– ofwel weigert de verzekeraar het slachtoffer een aanbod te doen

Die hypothese wordt gelijkgesteld met die waarin er geen sprake is van enige dekking door een verzekering, hetzij omdat de dekking al is uitgeput, hetzij omdat de aansprakelijk geachte persoon niet verzekerd is. In dat geval treedt het O.N.I.A.M. in de plaats van de verzekeraar ten aanzien van het slachtoffer (artikel L.1142-15).

Het O.N.I.A.M. dat aldus het slachtoffer vergoedt, neemt diens rechten over en kan ze doen gelden tegen de aansprakelijk geachte persoon en diens verzekeraar.

Le juge peut alors condamner le responsable ou son assureur à verser à l'O.N.I.A.M. une somme « au plus égale à 15% de l'indemnité qu'il alloue à la victime ».

– **Soit** la commission estime que le dommage remplit les conditions de l'article L.1142-1 et ne peut être réparé que par la solidarité nationale.

Dans ce cas, l'O.N.I.A.M. « *adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de 4 mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis* » (article L. 1142-17, nouveau du Code de la santé publique).

L'acceptation par la victime de l'offre vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil. L'O.N.I.A.M. est alors tenu de verser les indemnités à la victime dans un délai d'un mois à compter de la réception de son acceptation.

Si l'office qui a payé estime que la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement de santé ou d'un producteur d'un produit de santé est engagée, il dispose d'une action subrogatoire.

Si le demandeur refuse l'offre de l'O.N.I.A.M. ou si celui-ci ne lui présente aucune offre dans le délai imparti par la loi, il peut introduire une action en justice contre l'O.N.I.A.M..

b.2.3. Remarques complémentaires de procédure

1° La saisine d'une commission régionale de conciliation et d'indemnisation n'est pas obligatoire pour la victime. Celle-ci peut préférer saisir immédiatement le juge compétent.

Si, par la suite, une commission est saisie, la victime doit simplement la tenir informée des procédures juridictionnelles en cours relatives aux mêmes faits. Inversement, elle doit informer le juge de la saisine de la commission.

Lorsque le juge saisi estime que le dommage est indemnisable au titre de l'article L.1142-1, § 2, (solidarité nationale), il appelle l'O.N.I.A.M. à la cause et celui-ci devient alors défendeur à la procédure (article L.1142-21).

De rechter kan de aansprakelijk geachte persoon of diens verzekeraar dan opleggen het O.N.I.A.M. een bedrag te betalen « *au plus égale à 15% de l'indemnité qu'il alloue à la victime* ».

– **Ofwel** is de commissie van oordeel dat de schade beantwoordt aan de in artikel L.1142-1 opgenomen voorwaarden en uitsluitend kan worden vergoed via de regeling van de nationale solidariteit.

In dat geval moet het O.N.I.A.M. een vergoedingsaanbod doen aan « *la victime ou [...] ses ayants droit, dans un délai de 4 mois suivant la réception de l'avis* ». Dat aanbod moet strekken tot « *la réparation intégrale des préjudices subis* » (artikel L.1142-17 van de nieuwe Code de la santé publique).

Zo het slachtoffer dat aanbod aanvaardt, heeft die aanvaarding de waarde van een minnelijke schikking als bedoeld in artikel 2044 van het Franse Burgerlijk Wetboek. In dat geval moet het O.N.I.A.M. het slachtoffer vergoeden binnen één maand nadat het van die aanvaarding in kennis is gesteld.

Het O.N.I.A.M. dat aldus de betaling heeft verricht, kan een subrogatoire voorziening instellen indien het van oordeel is dat de aansprakelijkheid moet worden gelegd bij een medische-hulpverlener, een zorginstelling of een producent van een gezondheidsproduct.

Het slachtoffer kan tegen het O.N.I.A.M. een rechtszaak aanspannen indien het geen genoegen neemt met het aanbod van het O.N.I.A.M. of indien dat aanbod niet binnen de wettelijke termijn werd gedaan.

b.2.3. Aanvullende opmerkingen in verband met de procedure

1° Het slachtoffer is niet verplicht zich tot de regionale verzoenings- en vergoedingscommissie te wenden, maar kan er ook de voorkeur aan geven dadelijk de bevoegde rechter aan te spreken.

Zo de zaak achteraf toch nog bij een commissie ahangig wordt gemaakt, moet het slachtoffer die commissie gewoon op de hoogte houden van de lopende gerechtelijke procedures met betrekking tot dezelfde feiten. Tegelijkertijd moet het slachtoffer ook aan de rechter melden dat de zaak bij de commissie werd aangebracht.

Zo de geadieerde rechter oordeelt dat de schade voor vergoeding in aanmerking komt overeenkomstig artikel L.1142-1, § 2, (nationale solidariteit), dagvaart hij het O.N.I.A.M. dat aldus verdedigende partij wordt in de procedure (artikel L.1142-21).

2° La saisine d'une commission régionale suspend les délais de prescription jusqu'au terme de la procédure organisée par la loi (article L. 1142-7).

b.3. Les conditions d'indemnisation « au titre de la solidarité nationale »

Article L.1142-1 § 2 nouveau du Code de la santé publique

« **Lorsque la responsabilité** d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits **n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale** ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la **solidarité nationale**, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret. ».

Les conditions d'indemnisation se rapprochent de celles dégagées par le Conseil d'État français dans son arrêt Bianchi de 1993. Ce dernier avait alors considéré que l'aléa thérapeutique pouvait ouvrir un droit à réparation au titre de la responsabilité « sans faute » de l'établissement de soins lorsque les conditions suivantes étaient réunies:

- 1° l'acte médical devait avoir été « nécessaire »;
- 2° il n'existait aucune contre-indication au traitement;
- 3° le risque devait avoir été connu et être exceptionnel;
- 4° il devait exister un lien direct entre l'acte et le dommage;
- 5° le dommage ne devait présenter aucun lien avec l'état antérieur du patient ou l'évolution prévisible de celui-ci en l'absence de thérapeutique;
- 6° le dommage devait présenter un caractère d'extrême gravité.

2° De aanhangigmaking bij een regionale commissie schort de verjaringstermijnen op voor de volledige duur van de wettelijke procedure (artikel L.1142-7).

b.3. De voorwaarden voor de toekenning van een vergoeding in het raam van de «nationale solidariteit»

Artikel L.1142-1, § 2, van de *Code de la santé publique* luidt als volgt:

« **Lorsque la responsabilité** d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits **n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale** ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la **solidarité nationale**, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret; ce pourcentage, au plus égal à 25%, est déterminé par ledit décret. ».

De vergoedingsvoorwaarden komen sterk overeen met die welke de Franse Raad van State naar voren had geschoven in zijn arrest Bianchi uit 1993. De Raad had toen geoordeeld dat het therapeutisch risico recht kon geven op herstel van de schade ingevolge de «schuldloze» aansprakelijkheid van de zorginstelling, indien aan volgende voorwaarden werd voldaan:

- 1° de medische handeling moet noodzakelijk zijn geweest;
- 2° er bestond voor de behandeling geen enkele contra-indicatie;
- 3° het risico moest bekend zijn geweest, alsook uitzonderlijk zijn;
- 4° er moest een directe band bestaan tussen de handeling en de schade;
- 5° er mocht geen enkele band bestaan tussen de schade en de toestand waarin de patiënt zich voorheen bevond of de voorzienbare evolutie van die toestand ingeval er geen sprake zou zijn geweest van een therapeutisch risico;
- 6° de schade moest uiterst ernstig zijn.

La loi du 4 mars 2002 a assoupli ces conditions, ce qui devrait dès lors idéalement permettre une indemnisation plus large des victimes d'aléas.

Trois conditions sont ainsi appréciées par la loi:

1° le dommage doit être *directement imputable* à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins;

2° le dommage doit être « *anormal* » au regard de l'état de santé du patient et de son évolution prévisible.

Ce critère implique nécessairement une appréciation au cas par cas.

Cette exigence permet d'exclure de l'indemnisation les conséquences inévitables. Il renvoie directement au risque couru par le patient du fait de l'acte médical.

Cette « anormalité » du dommage semble renvoyer à l'idée que le patient concerné doit avoir été victime d'une sorte de « catastrophe » en ce sens que serait rompu l'équilibre entre ce qui est « acceptable » et ce qui ne l'est point³⁶. La notion pourrait aussi renvoyer à la causalité devant être présente entre l'acte et l'état du patient. En ce sens, serait anormal un dommage qui n'est pas en lien direct avec l'acte (apparition d'un accident « inattendu »).

La notion d'anormalité demeure cependant floue : vise-t-on le risque imprévisible mais inconnu ? le risque connu mais exceptionnel dans sa survenance ? A défaut de précision complémentaire, il semble légitime de considérer que ces deux risques sont couverts par la loi.

Il conviendrait dès lors de considérer que tous les risques, connus ou non, sont indemnisables, ce qui pourrait susciter des problèmes de financement par l'assurance maladie-invalidité. Selon N. Reboul-Maupin, « *il aurait certainement été plus judicieux de cantonner l'indemnisation par le fonds de garantie au seul risque totalement méconnu, car lui seul constitue le véritable aléa, et laisser le risque connu de réalisation exceptionnelle à charge d'une assurance personnelle obligatoire* »³⁷.

³⁶ M. Pinault, «L'indemnisation de l'aléa thérapeutique. Pourquoi ? Comment ? A propos de la décision Bianchi», Risques, Avril-Juin 1993, n°14, p.97.

³⁷ *Petites Affiches*, 19 Juin 2002, n°122, p. 83-84.

De wet van 4 maart 2002 heeft die voorwaarden dus versoepeld, waardoor de slachtoffers van therapeutische risico's idealiter dus makkelijker aanspraak maken op de vergoeding van de door hen geleden schade.

De wet maakt aldus gewag van drie voorwaarden:

1° de schade moet *direct toe te schrijven* zijn aan een preventieve, diagnostische of verzorgende handeling;

2° de schade moet *abnormaal* zijn in het licht van de gezondheidstoestand van de patiënt en de voorzienbare evolutie van die toestand.

Dat criterium vergt onvermijdelijk een beoordeling geval per geval.

Door die vereiste kan worden uitgesloten dat onvermijdelijke schade ook dient te worden vergoed. Er wordt immers ondubbelzinnig verwezen naar het risico dat de patiënt ingevalge de medische handeling loopt.

De vereiste met betrekking tot het abnormale karakter van de schade lijkt te refereren aan de idee dat de betrokken patiënt het slachtoffer moet zijn geweest van een soort «catastrofe», waarbij het evenwicht zou zijn verbroken tussen het «aanvaardbare» en het «onaanvaardbare»³⁶. Tevens zou dat «abnormale karakter» van de schade kunnen verwijzen naar het noodzakelijke verband tussen de handeling en de toestand van de patiënt. In die zin zou de schade «abnormaal» zijn, mocht er geen direct verband bestaan met de handeling (zie het zogenaamde «onverwachte» ongeval).

Het begrip «abnormaal» blijft echter vaag: gaat het om een onvoorzienbaar maar ook onbekend risico, dan wel om een bekend maar uitzonderlijk risico? Zolang nadere preciseringen daaromtrent uitblijven, lijkt het legitiem ervan uit te gaan dat de wet de beide hypothesen bestrijkt.

Derhalve is het raadzaam de stelling te huldigen dat alle risico's - bekend of niet - voor vergoeding in aanmerking komen, wat evenwel moeilijkheden kan opleveren voor de financiering van de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Of, zoals N. Reboul-Maupin het verwoordt, «*il aurait certainement été plus judicieux de cantonner l'indemnisation par le fonds de garantie au seul risque totalement méconnu, car lui seul constitue le véritable aléa, et laisser le risque connu de réalisation exceptionnelle à charge d'une assurance personnelle obligatoire*»³⁷;

³⁶ M. Pinault, «L'indemnisation de l'aléa thérapeutique. Pourquoi ? Comment ? A propos de la décision Bianchi», in: «Risques», april-juni 1993, nr. 14, blz. 97.

³⁷ «*Petites Affiches*», 19 juni 2002, nr. 122, blz. 83-84.

3° le dommage doit présenter un *seuil de gravité* fixé par décret, lequel est apprécié au regard de la perte de capacité fonctionnelle et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurée en tenant compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire.

Le taux d'incapacité est, selon la loi, au plus de 25 %.

Est donc seul susceptible d'ouvrir droit à l'indemnisation au titre de la solidarité nationale le dommage résultant non seulement d'un acte non fautif, mais qui plus est présentant un certain seuil de gravité.

Selon le texte de loi, la gravité devrait être appréciée au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle de la victime. Cette perte et ces conséquences devraient être mesurées notamment en tenant compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

Cette 3^{ème} condition a été critiquée en ce qu'elle implique une exclusion des accidents dont les conséquences sont mineures, et ce alors que ceux-ci sont les plus nombreux.

Le **décret 2003-314 du 4 avril 2003**³⁸ a fixé le critère de gravité que doit présenter le dommage.

L'indemnité est en effet due :

- à partir d'un taux de 24 % d'incapacité permanente ;
- en cas d'incapacité temporaire de travail au moins égale à 6 mois consécutifs ou 6 mois non consécutifs sur une période de 12 mois ;
- exceptionnellement, lorsque la victime a été reconnue définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenance du sinistre ou lorsque le sinistre occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence.

Une annexe du texte fixe en outre les barèmes d'évaluation des taux d'incapacité.

3° de schade moet een bepaalde, bij decreet vastgelegde *graad van ernst* hebben. Die graad van ernst wordt ingeschat met inachtneming van het verlies aan arbeidsgeschiktheid en de gevolgen voor het privé- en het beroepsleven van het slachtoffer. Bij een en ander wordt ook rekening gehouden met de permanente arbeidsongeschiktheid of de duur van de tijdelijke arbeidsongeschiktheid.

De wet legt de drempelwaarde inzake arbeidsongeschiktheid op 25%.

Een vergoeding in het raam van de nationale solidariteit is dus alleen mogelijk voor schade als gevolg van een niet-foutieve handeling die bovendien ook nog een bepaalde graad van ernst moet hebben.

Volgens de wettekst moet de ernst worden vastgesteld op grond van het verlies aan arbeidsgeschiktheid en de gevolgen van de schade voor het privé- en het beroepsleven van het slachtoffer. Dat verlies en die gevolgen moeten met name worden ingeschat door rekening te houden met de graad van permanente arbeidsongeschiktheid of de duur van de tijdelijke arbeidsongeschiktheid.

Die derde voorwaarde is op hevige kritiek gestuit, omdat zij de uitsluiting tot gevolg heeft van de ongevallen met geringe schade, die echter het vaakst voorkomen.

Bij **decreet nr. 2003-314 van 4 april 2003**³⁸ werd bovendien de graad van ernst vastgesteld die de schade moet hebben.

Zo is een schadevergoeding verschuldigd:

- vanaf een permanente arbeidsongeschiktheid ten belope van 24%;
- in geval van tijdelijke arbeidsongeschiktheid ten belope van ten minste 6 opeenvolgende maanden of 6 niet-opeenvolgende maanden over een periode van 12 maanden;
- in uitzonderlijke gevallen, wanneer het slachtoffer definitief ongeschikt wordt verklaard voor het beroep dat het uitoefende vóór de schade zich voordeed of vóór die schade de levensvoorwaarden van de betrokkene - met inbegrip van zijn economische levensvoorwaarden - zwaar verstoorde.

In een bij de tekst gevoegde bijlage zijn bovendien de tarieven opgenomen die overeenstemmen met de verschillende graden van arbeidsongeschiktheid.

³⁸ J.O., 5 avril 2003, p.6114.

³⁸ J.O. van 5 april 2003, blz. 6.114.

Un **arrêté du 4 mars 2003** a en outre précisé la liste des pièces devant être jointes à toute demande d'indemnisation présentée à la commission régionale d'indemnisation.

b.4. Les avantages et inconvénients du régime institué par la loi du 4 mars 2002

Avantages (principaux objectifs poursuivis):

- restauration de la responsabilité pour faute;
- clarification des conditions de la responsabilité,
- restauration de la relation médecin/patient ;
- prise en charge par la solidarité nationale des aléas thérapeutiques selon une procédure «*rapide et déjudiciarisée*».

Inconvénients relevés :

- la loi ne rencontrerait pas le problème de l'augmentation du montant des primes d'assurance;
- difficulté de détermination du seuil de gravité du dommage ;
- crainte de remplacer le système actuel par des lenteurs administratives ;
- exclusion des petits dommages alors qu'ils sont les plus courants;
- absence d'inclusion, dans le champ d'application de la loi, des victimes atteintes du virus de l'hépatite C ;
- l'échec de la procédure amiable est susceptible de faire perdre au patient 11 mois (délai de la décision de l'instance régionale) ;
- difficulté de l'application de la loi dans le temps dès lors que les dommages antérieurs ne peuvent bénéficier du régime plus favorable prévu par la loi ;

Sur un plan plus général, on relèvera aussi, au titre des inconvénients probables, :

- risque de disparité des décisions prises par les instances régionales de conciliation ;
- la question de qualité de l'expertise – laquelle devrait idéalement être rapide, unique, collégiale, et menée par des personnes compétentes et impartiales - n'est pas véritablement abordée ;

Voorts werd in een **besluit van 4 maart 2003** de lijst vastgelegd van de stukken die moeten worden gevoegd bij elke vergoedingsaanvraag die bij de regionale vergoedingscommissie wordt ingediend.

b.4. Voor- en nadelen van de bij de wet van 4 maart 2002 ingestelde regeling

Voordelen (wat de hoofddoelstellingen betreft)

- herinvoering van de aansprakelijkheid ingevolge van een fout;
- verduidelijking van de voorwaarden waaronder iemand aansprakelijk wordt gesteld;
- herstel van de band tussen arts en patiënt;
- de inschakeling van de «nationale solidariteit» voor de vergoeding van de therapeutische risico's, volgens een snelle en aan het gerecht onttrokken procedure.

Aangetroffen nadelen:

- de wet zou niet inspelen op het probleem van de verhoging van het bedrag van de verzekeringspremies;
- de moeilijkheid om de graad van de ernst van de schade vast te stellen;
- de vrees dat de huidige regeling plaats zal maken voor administratieve logheid ;
- de uitsluiting van kleine schadegevallen die zich nochtans het vaakst voordoen;
- de uitsluiting, van de toepassings sfeer van de wet, van de slachtoffers die een besmetting met het hepatitis C-virus hebben opgelopen;
- leidt de minnelijke schikking tot niets, dan kan zulks de patiënt 11 maanden tijd doen verliezen (de termijn waarbinnen de gewestelijk instantie een beslissing moet nemen) ;
- de moeilijkheid de wet tijdig toe te passen, aangezien vroeger opgelopen schade niet kan vallen onder de meest gunstige regeling waarin de wet voorziet;

Meer in het algemeen kunnen ook de volgende elementen als vermoedelijke nadelen worden aangestipt:

- het risico dat de gewestelijke verzoeningsinstanties uiteenlopende beslissingen zullen nemen;
- de kwestie van de kwaliteit van het deskundigenonderzoek – dat idealiter snel, eenmalig, collegiaal en door vakbekwame en onpartijdige personen moet worden uitgevoerd – is niet echt aan bod gekomen.

C. La loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002³⁹ et les « clauses réclamation »

La loi du 30 décembre 2002 vise avant tout à rétablir le marché de l'assurance, les assureurs privés ayant menacé de se retirer suite à l'adoption de la loi du 4 mars 2002⁴⁰. L'idée était donc de mieux combiner le souci de protection des victimes et les attentes des assureurs.

Cette loi consent certaines limites à l'investissement des assureurs et modifie, dès lors, certaines dispositions de la loi du 4 mars 2002. Les principaux éléments à retenir sur ce point sont les suivants :

- certains établissements publics, autorisés par le ministre de la santé, peuvent devenir leurs propres assureurs : ceci rencontre l'objection soulevée par certaines structures importantes, comme les Hôpitaux de Paris, qui n'auraient pu trouver un assureur acceptant de les couvrir (article L. 1142-2);
- la loi accorde un report des dispositions pénales devant sanctionner l'absence d'assurance à une date qui sera fixée par décret et devant intervenir au plus tard le 1^{er} janvier 2004 : cette concession est avant tout d'ordre psychologique. Au départ, à défaut de souscription d'une telle assurance à la date du 3 juin 2003, les praticiens pouvaient se voir imposer le paiement d'une amende de 45.000 euros et se voir interdire l'exercice de leur profession ;
- la loi dispose que les contrats d'assurance RC médicale peuvent prévoir des plafonds de garantie dans les conditions prévues par décret⁴¹ ;
- la loi donne une nouvelle définition du sinistre, afin de permettre la « globalisation » des sinistres : un seul sinistre pourra être déclaré lorsque plusieurs accidents se rattachent à un seul et même fait générateur ⁴²;

³⁹ J.O., 31 décembre 2002, p.22.100.

⁴⁰ On se souviendra en effet que les sociétés américaines Ace Assurance et Saint Paul, qui couvraient près de la moitié des cliniques privées en France, avaient manifesté leur volonté de se retirer par crainte d'une augmentation trop importante du nombre de litiges suite à l'adoption de la loi du 4 mars 2002. D'autres sociétés avaient appliqué des hausses tarifaires allant jusqu'à 25%

⁴¹ V. le décret n°2003-288 du 28 mars 2003 relatif aux plafonds de garantie mentionnés à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique et à la composition des commissions mentionnées à l'article L. 1142-5 du même code, J.O., 30 mars 2003, p.5638. Ce décret prévoit que les plafonds de garantie ne peuvent être inférieurs à 3.000.000 d'euros par sinistre et à 10.000.000 d'euros par année d'assurance.

⁴² V. l'article 4 de la loi complétant le code des assurances par l'article L. 251-2.

C. De wet nr. 2002-1577 van 30 december 2002⁽³⁹⁾ en de zogenaamde «klachtclausules »

De wet van 30 december 2002 beoogt vooral het herstel van de verzekeringsmarkt. Als gevolg van de goedkeuring van de wet van 4 maart 2002⁴⁰ hadden de privé-verzekeraars er immers mee gedreigd zich terug te trekken. Vandaar dus de idee om het steven naar de bescherming van de slachtoffers optimaler te laten sporen met de verzuchtingen van de verzekeraars.

Deze wet erkent bepaalde beperkingen op het vlak van de investeringen van de verzekeraars en wijzigt derhalve sommige bepalingen van de wet van 4 maart 2002. De volgende elementen gelden daarbij als kernpunten:

- sommige, door de minister erkende overheidsinstellingen, kunnen hun eigen verzekeraar worden : zulks speelt in op het door bepaalde belangrijke structuren, zoals «*les Hôpitaux de Paris*» geopperde klacht dat zij niet langer een verzekeraar bereid zouden vinden om hen te dekken (artikel L. 1142-2);
- de wet kent een uitstel toe van de strafrechtelijke bepalingen ter bestraffing van het ontbreken van een verzekering tot een datum die bij decreet zal worden vastgesteld en de datum van 1 januari 2004 niet mag overschrijden: het betreft hier vooral een toegeving van psychologische aard. Aanvankelijk konden de beroepsbeoefenaars die op 3 juni 2003 geen soortgelijke verzekering waren aangegaan, een geldboete van 45.000 euro oplopen en een verbod opgelegd krijgen om hun beroep nog langer uit te oefenen;
- de wet bepaalt dat de verzekeringscontracten, onder de bij decreet omschreven voorwaarden ⁴¹, voor de medische BA in waarborgplafonds kunnen voorzien;
- de wet voorziet tevens in een nieuwe definitie van het begrip «schadegeval», teneinde tot een «samenbundeling «van de schadegevallen te komen: wanneer meerdere ongevallen aan één en hetzelfde oorzakelijk feit te wijten zijn ⁴², zal het zal volstaan één enkel schadegeval aan te geven.

³⁹ J.O., 31 december 2002, blz. 22.100.

⁴⁰ Er zij immers aan herinnerd dat de Amerikaanse maatschappijen Ace Assurance en Saint Paul, die nagenoeg de helft van de privé-ziekenhuizen in Frankrijk bestreken, te kennen hadden gegeven zich te zullen terugtrekken uit vrees voor een al te grote stijging van het aantal geschillen waarmee zij als gevolg van de goedkeuring van de wet van 4 maart 2002 te maken zouden krijgen. Andere maatschappijen hadden tariefverhogingen toegepast die tot 25% konden oplopen.

⁴¹ Zie decreet nr. 2003-288 van 28 maart 2003 met betrekking tot het waarborgplafonds, vermeld in artikel L. 1142-2 van de «*Code de la santé publique*» en tot de samenstelling van de in artikel L. 1142-5 van hetzelfde Wetboek (J.O., 30 maart 2003, blz. 5638) vermelde commissies. Voormeld decreet bepaalt dat het waarborgplafonds niet lager dan 3.000.000 euro per schadegeval en niet lager dan 10.000.000 euro per verzekeringsjaar mogen liggen.

⁴² Zie artikel 4 van de wet tot aanvulling van de «*code des assurances*» met artikel L. 251-2.

– une définition de la notion de réclamation permet de protéger les patients : il est en effet uniquement fait référence à la « première » réclamation (protection en cas de dommages « *sériels* ») ;

– la loi limite dans le temps de l'obligation de garantie de l'assureur, lequel ne sera tenu de couvrir que les sinistres pour lesquels la victime a introduit une réclamation pendant que le contrat était encore en cours. L'assureur n'est donc pas tenu d'accorder sa couverture lorsque la réclamation de la victime intervient *après* l'expiration du contrat ou sa résiliation ; on écarte également les sinistres antérieurs à la conclusion du contrat et dont l'assuré n'avait pas connaissance (clause de « *reprise du passé inconnu* »)⁴³ ;

– le Bureau central de tarification (article L.252-1 du code des assurances) fixe le montant des primes d'assurance lorsque les professionnels se sont vu opposer deux refus de couverture ⁴⁴ ;

– Une franchise, dont le montant est fixé par décret à 10.000 euros ou un montant proportionnel maximum par sinistre de 20% de l'indemnité due, reste à charge de l'assuré ;

D. Et demain ?

Depuis, en juillet 2003, les Unions Régionales des médecins libéraux ont notamment adressé au ministre de la santé Mattei une lettre par laquelle elles exprimaient leur souci de participer à « *réconcilier le droit et la médecine* ». Dans cette perspective, elles marquaient notamment leur accord quant à une extension des possibilités d'indemnisations du Fonds. Les Unions régionales accepteraient en effet que le Fonds couvre la quasi-totalité des conséquences de fautes médicales, à l'exception de la faute inexcusable ou intentionnelle qui, seule, demeurerait couverte grâce à la souscription par les médecins de polices individuelles (et couvrant notamment aussi les fautes des collaborateurs).

– een definitie van het begrip «klacht» maakt een bescherming van de patiënt mogelijk: er wordt immers uitsluitend verwezen naar de «eerste klacht (bescherming bij zogenaamde «*seriële*» schadegevallen)» ;

– de wet beperkt in de tijd de waarborgverplichting van de verzekeraar, voor wie alleen de verplichting zal gelden die schadegevallen te dekken waarvoor het slachtoffer een klacht heeft ingediend op een ogenblik waarop de verzekeringsovereenkomst nog liep. De verzekeraar hoeft zijn dekking dus niet toe te kennen, wanneer de klacht door het slachtoffer werd ingediend *nadat* de overeenkomst verstreken is of opgezegd werd; ook schadegevallen die van vóór het sluiten van de overeenkomst dateren, en waarvan de verzekerde geen kennis had, worden buiten beschouwing gelaten (clausule inzake de «*reprise du passé inconnu* »)⁴³;

– het «*Bureau central de tarification*» (artikel L.252-1 van de «*code des assurances*») stelt de verzekeringspremies vast wanneer de beroepsbeoefenaars twee weigeringen tot dekking hebben opgelopen ⁴⁴ ;

– een eigen bijdrage, waarvan het bedrag bij decreet op 10.000 euro is vastgesteld dan wel een som die, per schadegeval verhoudingsgewijs maximaal 20% van de verschuldigde vergoeding bedraagt, blijft ten laste van de verzekerde.

D. En wat biedt de toekomst ?

Sindsdien hebben de *Unions Régionales des médecins libéraux* in juli 2003, met name aan minister Mattei van Gezondheid een brief gezonden, waarin zij uiting gaven aan hun streven om een bijdrage te leveren om het recht en de geneeskunde met elkaar te verzoeven. Tegen die achtergrond verklaarden zij zich inzonderheid akkoord met een uitbreiding van de mogelijkheden van het vergoedingsfonds. De *Unions regionales* zouden inderdaad aanvaarden dat het Fonds de gevolgen van nagenoeg alle medische fouten zou dekken, met uitzondering van de niet-verschoonbare of opzettelijk begane fout. Alleen laatstgenoemde fout zou gedekt blijven door individuele, door de artsen te sluiten polissen (die tevens de fouten van de medewerkers zou dekken).

⁴³ Parmi les principales objections émises par les compagnies d'assurance figurait en effet leur volonté de ne pas couvrir les sinistres pour lesquels une réclamation était introduite par le patient après la résiliation de la police. Ce type de clause était cependant considéré par la jurisprudence comme illicite dès lors qu'elle avait pour effet de réduire la durée de garantie par rapport à la durée de responsabilité de l'assuré. La loi du 31 décembre 2002 ne suit pas cette jurisprudence et pose pour principe que le moment pertinent est ici, non plus celui de la survenance du fait générateur, mais bien celui de la réclamation.

⁴⁴ Voir aussi le Décret n°2003-168 du 28 février 2003 relatif au Bureau central de tarification et modifiant le code des assurances, J.O., 2 mars 2003, 2003-168.

⁴³ Eén van de voornaamste, door de verzekeringsmaatschappijen geformuleerde bezwaren, was dat zij geen schadegevallen wilden dekken waarvoor de patiënt een klacht had ingediend nadat hij de polis had opgezegd. De rechtspraak achtte een soortgelijke clausule evenwel onoorbaar, aangezien ze tot gevolg had de duur van de waarborg te verminderen ten opzichte van de duur van de verantwoordelijkheid van de verzekerde. De wet van 31 december 2002 volgt die rechtspraak niet en poneert als principe dat het tijdstip waarop de klacht werd ingediend in deze relevant is, en niet langer het tijdstip waarop het oorzakelijk feit zich heeft voorgedaan.

⁴⁴ Zie ook decreet nr. 2003-168 van 28 februari 2003 met betrekking tot het *Bureau central de tarification* en tot wijziging van de *code des assurances*, J.O., 2 maart 2003, 2003-168.

L'idée serait ainsi de créer une seconde section au sein de l'O.N.I.A.M., laquelle interviendrait pour les dommages résultant des accidents fautifs. Cette section serait financée par une participation des usagers (par le biais de l'assurance-maladie ou d'une sorte de forfait payé par le patient ou par sa mutuelle), des assurés et des médecins (fixée en proportion de leur spécialité et des risques inhérents à leur pratique). En contrepartie, les médecins devraient s'engager dans une démarche contrôlée de « *management du risque* ».

Du côté du législateur, on notera que la loi du 4 mars 2002 devrait prochainement être suivie de l'adoption d'une loi de réforme en matière d'expertise médicale. En outre, un projet de loi a été déposé afin de fixer les responsabilités, notamment politiques, dans l'amélioration de la politique de santé publique⁴⁵.

II. — QUEL RÉGIME ADOPTER EN BELGIQUE ?

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

Depuis, l'idée fait son chemin d'instituer un système analogue à celui des accidents du travail et impliquant dès lors que la responsabilité médicale devienne une responsabilité objective. En ce sens, la preuve du dommage, de sa gravité – par l'exigence d'un dommage « anormal » – et de son lien de causalité avec une prestation de soins suffirait à ouvrir un droit à l'indemnisation par un Fonds spécialement créé à cette fin.

L'idée n'est pas neuve. Un groupe interuniversitaire travaille dans ce sens depuis de nombreuses années. Celui-ci a notamment proposé de faciliter l'indemnisation des accidents médicaux grâce à l'instauration d'un système indépendant de la responsabilité civile de droit commun⁴⁶.

⁴⁵ Projet de loi relatif à la politique de santé publique enregistré le 21 mai 2003 et déposé par J.Fr. Mattei.

⁴⁶ Les premiers travaux de ce groupe, dirigé par les Professeurs J.L. Fagnart et Th. Vansweevelt, ont été publiés dans un ouvrage intitulé *Aansprakelijkheid en Medische Ongevallen. Responsabilité et accidents médicaux*, Mys & Breesch, 1996, 206 pages. V. aussi J.L. Fagnart, « Rapport sur le droit belge de la responsabilité médicale », *Rev. Dr. Santé*, 2000-2001, pp. 110-112.

Daarbij ligt het in de bedoeling om binnen de O.N.I.A.M. een tweede afdeling op te richten die zich zou toespitsten op ongevallen die aan een fout te wijten zijn. Die afdeling zou worden gefinancierd door een bijdrage van de gebruikers (via de ziekteverzekering of via een soort van vaste bijdrage die door de patiënt dan wel door diens ziekenfonds zou worden betaald), van de verzekerden en van de artsen. De vaststelling van voormelde bijdrage zou gebeuren naar verhouding tot het specialisme van de betrokkenen en van de aan hun praxis verbonden risico's. Als tegenprestatie zouden de artsen een gecontroleerd initiatief inzake « *risicobeheer* » moeten opstarten.

Op het vlak van de wetgeving, zij erop gewezen dat de wet van 4 maart 2002 binnenkort zou moeten worden gevolgd door de goedkeuring van een wet inzake de hervorming van het medisch deskundigenonderzoek. Bovendien werd een wetsontwerp ingediend teneinde de – met name politieke – verantwoordelijkheid vast te stellen op het vlak van de verbetering van het inzake volksgezondheid te voeren beleid.⁴⁵

II. — WELKE REGELING VOOR BELGIË?

In het hoofdstuk gewijd aan de sociale zekerheid, stelde het regeerakkoord, onder het hoofdstuk « *Betere en beter toegankelijke gezondheidszorgen* », meer bepaald het volgende: « *De regering wil (...) een regeling invoeren voor de dekking van uitzonderlijke schadegevallen in de gezondheidszorg.* ».

Sindsdien wint de idee veld om een analoge regeling in te stellen als die welke voor de arbeidsongevallen geldt, wat dan ook impliceert dat de medische aansprakelijkheid objectief onderbouwd wordt. In die zin zou het bewijs van de schade, van de ernst ervan – door te eisen dat het om een « *abnormale* » schade moet gaan – en het aantonen van het causaal verband tussen die schade en een medische handeling, volstaan om een recht te openen op schadeloosstelling door een speciaal daartoe opgericht Fonds.

Die idee is niet nieuw. Een interuniversitaire groep werkt al jarenlang in die zin en heeft onder meer voorgesteld de schadeloosstelling voor medische ongevallen te vergemakkelijken dankzij de invoering van een regeling die los staat van de gemeenrechtelijke burgerlijke aansprakelijkheid⁴⁶.

⁴⁵ Wetsontwerp « *relatif à la politique de santé publique* », geregistreerd op 21 mei 2003 en ingediend door J.Fr. MATTEI.

⁴⁶ De eerste werkzaamheden van die, door de professoren J.L. FAGNART en Th. VANSWEEVELT geleide groep, werden gepubliceerd in een werk met als titel *Aansprakelijkheid en Medische Ongevallen. Responsabilité et accidents médicaux*, Mys & Breesch, 1996, 206 blz.. Zie ook J.L. FAGNART, « Rapport sur le droit belge de la responsabilité médicale », *Rev. Dr. Santé*, 2000-2001, blz. 110-112.

Plusieurs propositions ont en outre été récemment déposées afin d'instituer un nouveau régime d'indemnisation. Seule la dernière va cependant jusqu'à préconiser une indemnisation de tous les dommages par cette voie :

Propositions déposées au Sénat :

– Proposition de loi du 3 juillet 2003 organisant la réparation des accidents thérapeutiques déposée par Madame Anne-Marie Lizin, *Doc. Parl., Sénat*, session extraordinaire de 2003, doc. 3-16/1.

– Proposition de loi du 19 septembre 2003 organisant l'indemnisation des accidents médicaux sans faute médicale déposée par monsieur Alain Destexhe, *Doc. Parl. Sénat*, Session extraordinaire de 2003, doc. 3-213/1

Propositions déposées à la Chambre des représentants :

– Proposition de loi du 29 septembre 2003 relative aux accidents diagnostiques et thérapeutiques déposée par Daniel Bacquelaine et Madame Yolande Anvondroodt, *Doc. Parl., Chambre*, session extraordinaire de 2003, doc.230/01 ;

– Proposition de loi du 3 octobre 2003 relative à l'indemnisation des dommages anormaux liés aux soins de santé déposée par Madame Muriel Gerkens, *Doc. Parl. Chambre*, Session extraordinaire de 2003, Doc. 256/001.

Il faut relever en outre que la réflexion déborde le seul champ du droit de la responsabilité civile dès lors que les actes posés par les prestataires de soins sont également susceptibles d'engager leur responsabilité pénale. C'est en ce sens, notamment, que certains ont proposé d'exclure de tels actes du champ d'application des articles 418 et suivants du code pénal⁴⁷ ou de limiter ces préventions aux seules fautes graves considérant que le droit pénal et la responsabilité civile devaient préserver

Bovendien werden recent diverse voorstellen ingediend teneinde een nieuwe vergoedingsregeling in te stellen. Alleen het laatste voorstel gaat evenwel zover om een schadeloosstelling van alle schadegevallen via deze weg te regelen:

In de Senaat ingediende voorstellen:

– Wetsvoorstel van 3 juli 2003 tot vergoeding van de schade veroorzaakt bij therapeutische ongevallen, ingediend door mevrouw Anne-Marie Lizin, *Gedr. St. Senaat*, nr. 3-16/1, buitengewone zitting 2003.

– Wetsvoorstel van 19 september 2003 tot schadeloosstelling van medische ongevallen zonder medische fout, ingediend door de heer Alain Destexhe, *Gedr. St. Senaat* nr. 3-213/1, buitengewone zitting 2003.

In de Kamer van volksvertegenwoordigers ingediende voorstellen:

– Wetsvoorstel van 29 september 2003 betreffende de diagnostische en therapeutische ongevallen (ingediend door de heer Daniel Bacquelaine en mevrouw Yolande Avondroodt), *Parl. St. Kamer* buitengewone zitting 2003, DOC 51 0230/001;

– Wetsvoorstel van 3 oktober 2003 met betrekking tot de vergoeding van abnormale schade die verband houdt met de geneeskundige verzorging, ingediend door mevrouw Muriel Gerkens, *Parl St. Kamer*, Buitengewone zitting 2003, DOC 51 0256/001.

Bovendien zij aangestipt dat de hierbij gemaakte denkoefening de toepassingsfeer van de civielrechtelijke aansprakelijkheid overstijgt: de door de zorgverleners gestelde handelingen kunnen immers ook hun strafrechtelijke aansprakelijkheid in het geding brengen. Dat verklaart onder meer het voorstel van sommigen om soortgelijke handelingen uit te sluiten van de toepassingsfeer van de artikelen 418 en volgende van het Strafwetboek⁴⁷ dan wel die tenlasteleggingen uitsluitend te beperken tot de ern-

⁴⁷ J. De Toeuf, "La réparation des accidents thérapeutiques. Responsabilité sans faute", in *Aansprakelijkheid en Medische Ongevallen. Responsabilité et accidents médicaux*, Mys & Breesch, 1996, p.147.

⁴⁷ J. DE TOEUF, «La réparation des accidents thérapeutiques. Responsabilité sans faute », in *Aansprakelijkheid en Medische Ongevallen. Responsabilité et accidents médicaux*, Mys & Breesch, 1996, blz.147.

ver leurs finalités propres⁴⁸. Cette question ne saurait non plus être éludée, même si nous n'en discuterons pas aujourd'hui.

A. Le point de départ des réflexions : une « crise » de la responsabilité médicale ?

Les initiatives existantes en matière d'indemnisation des accidents médicaux sont notamment parties d'un constat, celui d'une « crise » de la responsabilité. Cette crise, qui fait trembler le monde médical, résulterait notamment de ce que l'opinion publique exigerait désormais la réparation de « tout » dommage alors que le code civil ne pourrait répondre à une telle demande dans le respect des principes qui le fondent.

Cette crise serait au premier titre le fait des juges qui, sensibilisés au sort des victimes, auraient tendance à « déformer » les règles afin d'accorder réparation et, en ce sens, en viendraient à voir une faute ou un lien de causalité là où, d'un point de vue strictement médical – voire aussi juridique –, il n'y en aurait pas.

Il est certain que les « dérapages » du droit de la responsabilité sont le plus « accentués » en matière médicale (J.L. Fagnart). C'est que tout dommage résultant d'une atteinte portée à l'intégrité physique est inaccep-

stige fouter, waarbij men ervan uitgaat dat het strafrecht en de civielrechtelijke aansprakelijkheid de specifieke doelstellingen waarin voor elk van beide werd voorzien, gevrijwaard moeten blijven⁴⁸. Het gaat ook niet aan die kwestie niet uit te klaren, ook al zullen we daarover vandaag geen besprekingen voeren.

A. Uitgangspunt van de reflectie: een «crisis» van de medische aansprakelijkheid ?

Met name de vaststelling dat sprake is van een 'crisis' op het vlak van de aansprakelijkheid, lag aan de grondslag van de bestaande initiatieven inzake de schade-loosstelling voor medische ongevallen. Die crisis die de medische wereld de daver op het lijf jaagt, zou inzonderheid voortvloeien uit het feit dat de publieke opinie voortaan zou eisen dat «elke» schade zou moeten worden vergoed, terwijl het Burgerlijk Wetboek alleen op die vraag kan inspelen met inachtneming van de principes die daaraan ten grondslag liggen.

Voormelde crisis zou in eerste instantie te wijten zijn aan het feit dat de rechters momenteel sterk begaan zijn met het lot dat de slachtoffers te wachten staat. Dat verklaart waarom rechters geneigd zouden zijn de regels wat «te vertekenen» teneinde een schadevergoeding toe te kennen. Op die manier zouden zij de neiging vertonen om tot een fout te concluderen of een causaal verband te leggen in dossiers waarin daarvan uit een strikt juridisch – noch medisch – oogpunt geenszins sprake is.

Het staat buiten kijf dat de «ontsporingen» van het recht inzake aansprakelijkheid het meest prominent voorkomen in de medische sfeer (J. L. Fagnart). Iedere schade voortvloeiend uit een aantasting van de lichamelijke in-

⁴⁸ Le lien entre les responsabilités civile et pénale est également problématique. Le principe de l'unité des fautes civile et pénale fait que, souvent, la faute et le lien causal sont appréciés par le juge pénal eu égard aux critères de la responsabilité civile (application du critère abstrait du « bon père de famille » eu lieu d'avoir égard aux qualités personnelles de l'agent dans l'appréciation de la faute et application de la théorie de l'équivalence des consitions en matière de causalité), soit dans un sens plus sévère que ce qu'impliquerait normalement l'incrimination pénale. Cette situation a, avec raison, été déplorée (G. Schamps, La mise en danger : un concept fondateur d'un principe général de responsabilité. Analyse de droit comparé, Bruylant Bruxelles, LGDJ, Paris, 1998, pp. 986 et suivantes). La situation revêt un caractère d'autant plus délicat que joue le principe de l'autorité de la chose jugée au pénal sur le civil. Il serait notamment souhaitable sur ce point de supprimer pareille autorité et de permettre, en cas d'acquiescement au pénal, que le juge civil puisse statuer sur une demande d'indemnisation de la victime.

⁴⁸ Ook de link tussen de civielrechtelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid doet problemen rijzen. Terzake zij verwezen naar het beginsel van de uniciteit van de civielrechtelijke en strafrechtelijke fout. Dat principe leidt ertoe dat de fout en het causaal verband door de strafrechter worden beoordeeld op basis van de geldende criteria inzake civielrechtelijke aansprakelijkheid (toepassing van het abstracte criterium van de «goede huisvader»). In plaats daarvan zou men, bij de beoordeling van de fout en bij de toepassing van de gelijkwaardigheid van de voorwaarden inzake causaliteit, beter de persoonlijke kwaliteiten van het personeelslid in aanmerking nemen. Zoniet oordeelt men op een strengere wijze dan de strafrechtelijke strafbaarstelling normaliter zou impliceren. Een aantal auteurs hebben die toestand terecht betreurd (G. SCHAMPS, La mise en danger : un concept fondateur d'un principe général de responsabilité. Analyse de droit comparé, Bruylant Bruxelles, LGDJ, Parijs, 1998, blz. 986 en volgende). De situatie wordt er nog kieser op daar in deze het beginsel geldt dat het strafrechtelijk gewijsde prevaleert op het civielrechtelijk gewijsde. Op dit punt ware het inzonderheid wenselijk voormelde primaat op te heffen en, bij vrijspraak op strafrechtelijk niveau, te voorzien in de mogelijkheid dat de burgerrechter uitspraak kan doen over een door het slachtoffer ingediend verzoek tot schadevergoeding.

table. Et il ne peut bien entendu que l'être davantage lorsque la souffrance fait précisément suite à un espoir, celui du patient de voir son état de santé amélioré.

Le phénomène inquiète les médecins, mais aussi les juristes : dérive des concepts (passage de l'obligation de moyens à l'obligation de résultat ⁴⁹, développement de l'obligation d'information et de l'exigence d'un consentement éclairé ⁵⁰, obligations implicites dégagées du contrat médical...) allongement du délai imparti pour demander la réparation du dommage, apparition de nouveaux postes d'indemnisation (vie préjudiciable,...), développement de nouvelles théories (théorie de la perte d'une chance, obligation de sécurité-résultat en France ⁵¹,...) acceptation de la preuve par présomptions, lien de causalité établi de manière contrefactuelle, ...).

Comme le soulignait J.L. Fagnart ⁵², « *toutes ces métamorphoses vont dans la même direction, celle d'une indemnisation accrue des patients. En soi, ce n'est pas une évolution condamnable. Mais ce qui est malsain c'est que, sans le dire, on est passé du droit de la responsabilité au droit de la réparation ; c'est que cette évolution s'est faite dans l'ombre sans que l'on n'ose examiner lucidement le problème du financement de ces indemnisations multipliées* ».

Avec la crise du droit de la responsabilité médicale, est aussi venue, et c'est logique, une crise de l'assurance des risques médicaux (augmentation significative des primes d'assurance, multiplication des clauses d'ex-

tegriteit is onaanvaardbaar. En zulks geldt uiteraard alleen maar des te meer wanneer de patiënt geconfronteerd wordt met lijden, terwijl hij net voordien de koop had gekoesterd dat zijn gezondheidstoestand erop zou verbeteren.

Het verschijnsel baart niet alleen de artsen, maar ook de juristen zorgen : ontsparing op het vlak van de begrippen (overgang van een inspannings- naar een resultaatsverbintenis ⁴⁹, een doorgedreven verplichting tot informatieverstrekking en de eis inzake de weloverwogen toestemming, ⁵⁰ impliciet uit de medische overeenkomst voortvloeiende verplichtingen, ...) verlenging van de toegemeten termijn om de schadevergoeding te vorderen, het opduiken van nieuwsoortige schadegevallen (schadelijke levenswijze,...), het uitwerken van nieuwe theorieën (theorie van het zogenaamde « kansverlies » (*perte d'une chance*), verplichte resultaatverbintenis op het vlak van de veiligheid in Frankrijk ^(51 ...) aanvaarding van het bewijs op grond van vermoedens, onterecht vastgestelde causale band, ...).

In dat verband onderstreepte J.L. Fagnart het volgende ⁵², « *toutes ces métamorphoses vont dans la même direction, celle d'une indemnisation accrue des patients. En soi, ce n'est pas une évolution condamnable. Mais ce qui est malsain c'est que, sans le dire, on est passé du droit de la responsabilité au droit de la réparation ; c'est que cette évolution s'est faite dans l'ombre sans que l'on n'ose examiner lucidement le problème du financement de ces indemnisations multipliées* ».

Terzelfder tijd met de crisis van het recht inzake de medische aansprakelijkheid, is ook de verzekering van de medische risico's logischerwijs in een crisis beland (substantiële verhoging van de verzekeringspremies,

⁴⁹ Cass., 28 septembre 1995 (oubli de compresses dans le corps du patient). Idem pour l'analyse des radiographies, l'utilisation des appareils médicaux, transfusion sanguine ... On en vient à vouloir faire de la médecine une science exacte.

⁵⁰ V. not. en France, Cass. Fr., 25 février 1997 (charge de la preuve repose sur le médecin), jurisprudence qui a rallié certaines cours d'appel belges (Liège, 30 avril 1998, *Rev.Dr.santé*, 1998-1999, p.139 et note Th. Vansweevelt ; Anvers, 22 juin 1998, *Rev. Dr. Santé*, 1998-1999, p.144 ; v. cependant Cass., 14 décembre 2001). Il convient de noter que le recours – voire le détour – à l'obligation d'information pour indemniser les dommages trouvant leur cause dans un aléa thérapeutique est loin d'être adéquat.

⁵¹ V. les jugements du 5 mai, 30 juin (T.G.I. Paris, 30 juin 1997, *Lucas c/Houdayer et S.A Lloyd Continental, Les Petites Affiches*, 24 juin 1998, n°75, p.26, note S. Prieur) et du 20 octobre 1997 (T.G.I. Paris, 5 mai et 20 octobre 1997, *Recueil Dalloz* 1998, p.558) (obligation de sécurité-résultat dans le chef d'un chirurgien envers le patient).

⁵² J.L. Fagnart, « Crise de la responsabilité médicale », *Rev. Médicale de Bruxelles*, vol. 20, n°3. Voir également, pour les « dérives », J.L. Fagnart, « Rapport sur le droit belge de la responsabilité médicale », *Rev. Dr. Santé*, 2000-2001, p.111.

⁴⁹ Cass., 28 september 1995 (betrokkene was vergeten steriele verbanden op het lichaam van de patiënt aan te brengen). Hetzelfde geldt voor de analyse van radiografieën, voor het gebruik van medische toestellen, voor bloedtransfusies. Uiteindelijk ligt het in de bedoeling van de geneeskunde een exacte wetenschap te willen maken.

⁵⁰ Zie not. in Frankrijk, Cass. Fr., 25 februari 1997 (de bewijslast ligt bij de arts). Een aantal Belgische hoven van beroep hebben zich bij die rechtspraak aangesloten (Luik, 30 april 1998, *Rev.Dr.santé*, 1998-1999, blz. 139 en nota Th. VANSWEEVELT ; Antwerpen, 22 juni 1998, *Rev. Dr. Santé*, 1998-1999, blz.144 ; zie evenwel ook Cass., 14 december 2001).

Hierbij zij aangestipt dat de toepassing – zelfs via een omweg – van de verplichting tot informatieverstrekking om schade voortvloeiend uit een therapeutisch ongeval te vergoeden, hoegenaamd niet accuraat blijkt.

⁵¹ Zie de vonnissen van 5 mei, 30 juni (T.G.I. Parijs, 30 juni 1997, *Lucas c/Houdayer en S.A Lloyd Continental, Les Petites Affiches*, 24 juni 1998, nr. 75, blz.26, nota S. PRIEUR) en van 20 oktober 1997 (T.G.I. Paris, 5 mai et 20 oktober 1997, *Recueil Dalloz* 1998, blz.558) (voor een chirurg ten opzichte van zijn patiënt geldende verplichting tot veiligheidsresultaat).

⁵² J.L. FAGNART, « Crise de la responsabilité médicale », *Rev. Médicale de Bruxelles*, vol. 20, nr. 3. Voor de « ontsparingen » zie ook : « dérives », J.L. FAGNART, « Rapport sur le droit belge de la responsabilité médicale », *Rev. Dr. Santé*, 2000-2001, blz.111.

clusion dans les polices, refus de couverture, refus des médecins de poser certains actes médicaux par crainte de leur responsabilité, ...).

S'y ajoutent enfin les nombreux inconvénients de la procédure judiciaire (procédure longue, coûteuse, incertaine, ...).

Il semble également que la crise de la responsabilité est aussi, et peut-être avant tout, une crise de la justice. Non seulement les procédures ne sont pas adaptées, mais en outre elles ne permettent d'apaiser ni la victime ni le professionnel de la santé.

B. Les intérêts en jeu

L'instant est probablement venu d'engager le débat et de rechercher, avec tous les acteurs concernés, la voie d'un meilleur équilibre entre un souci de protection des patients et la volonté de permettre aux professionnels de la santé de continuer d'exercer leur art sans les entraves auxquelles ils sont actuellement confrontés. Sur ce dernier point, il conviendra dès lors de trouver une solution qui ne freine pas le progrès - notamment en matière de biotechnologie - et qui laisse intacte la liberté d'action thérapeutique des médecins.

Concrètement, Mme Delforge estime que plusieurs préoccupations doivent être prises en compte dans le souhait d'une réforme :

– Préoccupation des médecins

- Crainte d'une augmentation du contentieux médical résultant de la technicité plus grande des actes médicaux (risques majeurs), de l'apparition de nouveaux risques inhérents aux nouvelles techniques prometteuses (soins intensifs, transplantations d'organes, chimiothérapies anticancéreuses, procréation médicalement assistée...), d'une attitude plus « revendicatrice » des patients⁵³;

⁵³ Nous reprendrons ici les propos de Kornprobst lequel exprimait parfaitement la crainte que semble ressentir le corps médical : « *Les mystères de la vie, de l'esprit et du cœur humain, seraient-ils donc à ce point élucidés que nous soyons en mesure d'imposer à ceux qui ont choisi la redoutable profession de soulager leurs semblables, l'obligation de réussir aussi automatiquement qu'une mécanique avec, comme corollaire, celle de répondre de tous les caprices du destin qui aura faussé leurs calculs les plus savants ou vicié leurs raisonnements les plus logiques, en leur masquant souvent les données réelles du problème?* » (*La responsabilité médicale. Origines, Fondements et Limites. Librairies J.B. Baillière et Fils, 1947, p.13*).

sterke toename, in de verzekeringspolissen, van de uitsluitingsclausules, weigering om in dekkingen te voorzien, weigering vanwege de artsen om bepaalde medische handelingen te stellen uit vrees daarop te worden aangesproken, ...).

Ten slotte komen daar nog tal van nadelen bij die de gerechtelijk geding kenmerken (langdurige en dure procedure waarvan de afloop onzeker is ...).

Het lijkt er tevens naar dat de crisis van de aansprakelijkheid in de eerste plaats wellicht een justitiële crisis is. Niet alleen zijn de procedures niet aangepast, bovendien slagen zij er niet in het slachtoffer noch de medische beroepsbeoefenaar gerust te stellen.

B. De belangen die op het spel staan

De tijd is wellicht rijp om het debat aan te gaan en, met alle betrokken actoren, na te gaan hoe een beter evenwicht kan worden uitgewerkt tussen het streven om de patiënt te beschermen en de wens om de medische beroepsbeoefenaars in staat te stellen de geneeskunst uit te oefenen zonder de constraints waarmee zij thans worden geconfronteerd. Op dit laatste punt zal het dan ook zaak zijn een oplossing uit te werken die de vooruitgang – inzonderheid op het vlak van de biotechnologie – niet afremt en de therapeutische vrijheid van de artsen onverkort vrijwaart.

In concreto is mevrouw Delforge van mening dat de gewenste hervorming op diverse aandachtspunten moet inspelen:

– Verzuiching van de artsen

- Vrees voor een toename van geschillen in de medische sfeer die te wijten is aan een almaar grotere techniciteit van de medische handelingen (hoge risico's), voor het opduiken van een aantal nieuwe risico's die inherent zijn aan de nieuwe, beloftevolle technieken (intensieve zorg, orgaantransplantaties, chemotherapie ter bestrijding van kanker, medisch begeleide voortplanting ...), en voor meer mondige patiënten die op hun strepen staan ⁵³;

⁵³ Hierbij zij verwezen naar een citaat van KORNPROBST die perfect de vrees verwoordt die in deze bij het medisch korps lijkt te leven : « *Les mystères de la vie, de l'esprit et du cœur humain, seraient-ils donc à ce point élucidés que nous soyons en mesure d'imposer à ceux qui ont choisi la redoutable profession de soulager leurs semblables, l'obligation de réussir aussi automatiquement qu'une mécanique avec, comme corollaire, celle de répondre de tous les caprices du destin qui aura faussé leurs calculs les plus savants ou vicié leurs raisonnements les plus logiques, en leur masquant souvent les données réelles du problème?* » (*La responsabilité médicale. Origines, Fondements et Limites. Librairies J.B. BAILLIÈRE et Fils, 1947, blz.13*).

- Eviter une augmentation des primes d'assurance ;

Par ailleurs, l'oratrice souligne que, outre la plus « traditionnelle » responsabilité des médecins, il faut maintenant compter avec la responsabilité des établissements (not. en cas d'infections nosocomiales) et des fournisseurs de produits.

– Préoccupations des patients

- La première demande des patients s'exprime en termes d'information et de communication. Il s'agit sur ce point, non seulement de viser l'information précédant la prestation de soins - et sans laquelle le consentement ne pourra être « éclairé » -, mais aussi, et surtout, celle qui fait suite à la survenance d'un dommage. Le silence du personnel soignant après un accident, bien que compréhensible⁵⁴, est en effet intolérable pour le patient, et ne peut qu'être générateur de déception et de rancune ;

– Se posent également d'importants problèmes de procédure. Les procédures menées devant les tribunaux sont longues et coûteuses. Il n'est pas rare ainsi qu'un patient doive attendre dix ans avant de savoir s'il pourra obtenir une indemnisation. Cette situation joue souvent en faveur des compagnies d'assurance, lesquelles acceptent ainsi de clore le dossier moyennant le paiement immédiat d'une indemnité moindre que ce que pouvait espérer le patient des Tribunaux. Il convient également d'ajouter le coût important des honoraires versés aux experts médicaux et aux avocats⁵⁵ ;

– L'expertise médicale pose également de nombreux problèmes⁵⁶ : son caractère unilatéral en cas de procédure pénale, son coût, les lenteurs de la remise des rapports ... ;

– Fonction symbolique de l'octroi de l'indemnisation ;

En outre, la solution trouvée au différend entre le patient et le médecin n'est jamais qu'issue d'un rapport de force, d'un schéma gagnant/perdant. Peut-être serait-ce

- een verhoging van de verzekeringspremies voorkomen;

De spreekster wijst er bovendien op dat naast de meest «traditionele» aansprakelijkheid van de artsen thans rekening moet worden gehouden met de aansprakelijkheid van de instellingen (onder meer in geval van nosocomiale infecties) en van de leveranciers van producten.

– Bezorgdheden van de patiënten

- De eerste vraag van de patiënten gaat over de informatie en de communicatie. Het betreft in dat opzicht niet alleen de informatie die aan de verzorging voorafgaat – en zonder welke de toestemming niet «geïnformeerd» kan zijn – maar ook en vooral de informatie als gevolg van het optreden van schade. Het stilzwijgen van het verzorgend personeel na een ongeval is weliswaar begrijpelijk⁵⁴, maar ondraaglijk voor de patiënt en het kan alleen leiden tot teleurstelling en wrok;

– Er rijzen ook aanzienlijke procedureproblemen. De procedures voor de rechtbanken zijn langdurig en duur. Niet zelden moet een patiënt tien jaar wachten om te weten of hij een vergoeding zal kunnen krijgen. Die situatie is vaak in het voordeel van de verzekeringsmaatschappijen, die aanvaarden het dossier af te sluiten op voorwaarde dat onmiddellijk een vergoeding wordt betaald die minder bedraagt dan wat de patiënt van de rechtbanken mocht verwachten. Daarbij komen de aanzienlijke kosten van de honoraria van de medische deskundigen en van de advocaten⁵⁵;

– Ook de medische expertise doet tal van problemen rijzen⁵⁶ : het unilateraal karakter ervan in geval van een strafrechtelijke procedure, de kosten ervan, de traagheid waarmee de verslagen worden overgezonden enzovoort;

– Symbolische functie van de toekenning van de vergoeding;

Voorts komt de oplossing die voor het geschil tussen de patiënt en de arts wordt aangereikt alleen voort uit een machtsverhouding, een scenario met een winner

⁵⁴ La logique actuelle est en effet celle de l' « affrontement » (terme repris à J.L. Fagnart, « Rapport sur le droit belge de la responsabilité médicale », Rev. Dr. Santé, 2000-2001, p. 110, n°5 et suivants), ce qui ne favorise pas le dialogue après la survenance d'un sinistre.

⁵⁵ Il est important sur ce point de supprimer toute possibilité de traitement différencié des patients face à un même mal ; il est en effet une certitude que ceux qui sont les plus favorisés sur le plan culturel et financier ont la possibilité de se faire mieux assister et, ainsi, de voir leur préjudice mieux réparé.

⁵⁶ E. Hannosset, « Réflexions critiques sur l'évolution de quelques questions de droit médical », Rev. Dr. Santé, 2000-2001, p.135.

⁵⁴ Thans geldt de logica van de «confrontatie» (in het Frans «affrontement»; die term is overgenomen van J.L. Fagnart, *Rapport sur le droit belge de la responsabilité médicale*, Rev. Dr. Santé, 2000-2001, blz. 110, nr. 5 en volgende), wat niet bevorderlijk is voor de dialoog nadat een ongeval is voorgevallen.

⁵⁵ Het is in dat opzicht belangrijk iedere mogelijkheid van onderscheiden behandeling van de patiënten ten aanzien van eenzelfde kwaal weg te werken. Het staat immers vast dat zij die het cultureel en financieel beter hebben de mogelijkheid hebben om zich beter te doen bijstaan en zodoende een betere vergoeding te krijgen.

⁵⁶ E. Hannosset, *Réflexions critiques sur l'évolution de quelques questions de droit médical*, Rev. Dr. Santé, 2000-2001, blz. 135.

utile sur ce point d'envisager la mise en place de procédures non contentieuses, comme le recours à une médiation ou une conciliation.

C. Les voies possibles du changement

Une certitude pourtant : en ce domaine, la solution « miracle » n'existe pas; elle paraît être une « inaccessible étoile »⁵⁷.

Si l'on part du principe que la situation actuelle n'est plus satisfaisante - ce qui a été le point de départ de nos réflexions -, plusieurs solutions peuvent être envisagées. Nous en avons retenu trois. Elle peuvent être schématiquement exposées comme suit :

La première solution, maximaliste, consiste à considérer que la responsabilité médicale ne doit plus reposer sur la faute. En ce sens, le recours au droit commun (responsabilité contractuelle ou aquilienne) devrait être exclu au bénéfice de la mise en place d'un fonds d'indemnisation destiné à réparer «tous» les accidents médicaux (système du *no fault*).

La seconde solution, minimaliste, consisterait à maintenir le *statu quo* tout en mettant en œuvre des mécanismes «correcteurs» aux problèmes actuels de procédure et de détermination de la responsabilité (perspective allemande, suisse, québécoise, anglaise).

La troisième solution, intermédiaire, tendrait enfin à la création d'un fonds d'indemnisation pour «certains» dommages tout en maintenant le droit commun de la responsabilité pour les dommages pouvant être rattachés à une faute (perspective française). Cette dernière perspective autorise bien entendu d'y adjoindre d'autres mesures tendant à améliorer le sort des victimes.

Ces alternatives ne préjugent en rien, dans leur principe, de la question du financement des mesures qu'elles mettent en œuvre.

⁵⁷ J.L. Fagnart, «Indemnisation des victimes d'accidents médicaux en droit belge», L'indemnisation des accidents médicaux, LGDJ, Actes du colloque du 24 avril 1997, p.42.

en een verliezer. Het zou misschien nuttig zijn terzake het gebruik van niet-contentieuze procedures te overwegen, zoals de bemiddeling of de verzoening.

C. De mogelijke wijzigingen

Er is echter een zekerheid : er bestaat terzake geen «mirakel»-oplossing; het lijkt een onbereikbaar doel te zijn⁵⁷.

Als men ervan uitgaat dat de huidige situatie geen voldoening meer schenkt – wat het uitgangspunt van onze reflectie is geweest -, kunnen verschillende oplossingen worden overwogen. Wij hebben er drie in aanmerking genomen. Ze kunnen in grote lijnen als volgt worden uiteengezet :

De eerste, maximalistische, oplossing bestaat erin te beschouwen dat de medische aansprakelijkheid niet langer op de fout moet berusten. In die zin zou het beroep op het gemeen recht (contractuele of schuld-aansprakelijkheid) moeten worden uitgesloten ten voordele van de oprichting van een vergoedingsfonds dat bedoeld is om «alle» medische ongevallen te vergoeden (*no fault*-regeling).

De tweede, minimalistische, oplossing zou bestaan in het behoud van de *status quo* maar met «correctie»-mechanismen voor de huidige problemen inzake procedure en bepaling van de aansprakelijkheid (oplossing zoals in Duitsland, Zwitserland, Quebec en Engeland).

De derde, compromisoplossing ten slotte zou de oprichting van een vergoedingsfonds inhouden voor «bepaalde» schadegevallen, maar met behoud van het gemeen recht van de aansprakelijkheid voor de schade die in verband kan worden gebracht met een fout (oplossing zoals in Frankrijk). Die laatste oplossing biedt uiteraard de mogelijkheid andere maatregelen toe te voegen die tot doel hebben het lot van de slachtoffers te verbeteren.

Die verschillende oplossingen lopen, in hun principe, geenszins vooruit op de kwestie van de financiering van de maatregelen die ze behelzen.

⁵⁷ J.L. Fagnart, *Indemnisation des victimes d'accidents médicaux en droit belge*, L'indemnisation des accidents médicaux, LGDJ, handelingen van het colloquium van 24 april 1997, blz. 42.

D. Les questions à résoudre sous l'angle de la responsabilité

Mme Delforge rappelle que, de prime abord, il paraît important de souligner que la législation qui sera adoptée devra tenir compte de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients⁵⁸. Dans un souci de clarté, notamment, un alignement de la terminologie choisie pourra s'avérer utile. Il conviendra également de faire coïncider les «droits» des patients reconnus par ces deux lois.

La loi devrait toutefois aborder certaines questions.

d.1. Le choix de la terminologie

Si une loi doit être adoptée, la première étape implique bien entendu un consensus quant aux termes utilisés. Qui plus est, la clarté des textes, gage de leur bonne compréhension par chaque citoyen ainsi que de leur correcte application par les instances habilitées à les appliquer, implique de se garder de faire le choix de termes dont le sens serait trop distant de celui usité dans le langage courant. Les termes à connotation trop médicale ou trop juridique devraient dès lors être évités ou, à tout le moins, être définis pour que nulle place ne soit laissée au doute.

Une autre contrainte s'impose. Dès lors que l'on décide de procéder par description limitative des « faits » justifiant l'application d'une règle, il convient de s'assurer de ne pas exclure involontairement d'autres situations.

d.1.1. «*Aléa thérapeutique*», «*accident médical*», «*accident thérapeutique et diagnostique*», «*risque sanitaire*» ?

La notion d'« **aléa thérapeutique** » (« *therapeutic hazard* ») se retrouve dans plusieurs textes ou commentaires doctrinaux. Sa définition n'est cependant pas unanimement admise.

– Le Conseil d'état français, dans son arrêt Bianchi (infections nosocomiales) y voyait la réalisation d'un risque prévisible mais exceptionnel, visant de la sorte une complication très rare ou d'une ampleur beaucoup plus grave que celle à laquelle on pouvait raisonnablement s'attendre;

⁵⁸ *Moniteur belge*, 29 juin 2002.

D. De kwesties waarvoor een oplossing moet worden aangereikt uit het oogpunt van de aansprakelijkheid

Mevrouw Delforge herinnert er onmiddellijk aan dat het belangrijk lijkt erop te wijzen dat de wetgeving die zal worden aangenomen rekening zal moeten houden met de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt⁵⁸. Onder andere omwille van de duidelijkheid zou een stroomlijning van de gebruikte terminologie nuttig kunnen zijn. Men zou er ook moeten voor zorgen dat de door die beide wetten erkende «rechten» van de patiënt overeenstemmen.

De wet zou echter bepaalde vraagstukken moet aansnijden.

d.1. De keuze van de terminologie

Als een wet moet worden goedgekeurd, impliceert de eerste stap een consensus over de gebruikte woorden. Bovendien vereist de duidelijkheid van de teksten, die ervoor zorgt dat ze door iedere burger goed worden begrepen en door de bevoegde instanties correct worden toegepast, dat geen gebruik wordt gemaakt van termen waarvan de betekenis te veel zou afwijken van de gangbare. Woorden met een te uitgesproken medische of juridische betekenis zouden dus moeten worden vermeden of op zijn minst worden gedefinieerd om iedere twijfel uit te sluiten.

Er is een andere verplichting. Als men beslist een beperkende beschrijving te geven van de «feiten» die de toepassing van een regel rechtvaardigen, moet men zich ervan vergewissen dat andere situaties niet ongewild worden uitgesloten.

d.1.1. «*Therapeutisch risico*», «*medisch ongeval*», «*therapeutisch en diagnostisch ongeval*», «*gezondheidsrisico*» ?

Men vindt het begrip «**therapeutisch risico**» («*therapeutic hazard*») in verscheidene teksten en commentaren betreffende de leerstellingen. Er is echter geen eensgezindheid over de definitie ervan.

– Voor de Franse Raad van State, in zijn arrest-Bianchi (ziekenhuisinfecties), betreft het de verwezenlijking van een voorzienbaar maar uitzonderlijk risico, waarmee een complicatie wordt bedoeld die zeer zeldzaam of veel erger is dan die welke men redelijkerwijze mocht verwachten;

⁵⁸ *Belgisch Staatsblad* van 29 juni 2002.

– La loi française du 4 mars 2002, bien qu'utilisant le terme de « *risque sanitaire* », prétend s'appliquer aux aléas thérapeutiques, qu'elle définit comme étant les accidents médicaux non fautifs, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales lorsque l'établissement n'a pu établir l'existence d'une cause exonératoire;

– Une certaine doctrine française voit une adéquation parfaite entre les notions d'aléa thérapeutique et d'accident médical. Elle définit la notion comme visant la réalisation d'un dommage sans rapport avec celui qu'aurait provoqué le simple échec des soins et l'état du patient, et qui est indépendant de toute faute du praticien.

La notion d'aléa thérapeutique renverrait ainsi au minimum à l'«accident» exceptionnel non fautif.

Le départ entre les **notions d'aléa thérapeutique et d'accident médical** n'est cependant pas évident.

L'accident est communément défini comme étant un «*événement fortuit, ordinairement malheureux et dommageable*»⁵⁹. La notion renvoie également à un certain hasard, comme en atteste l'identité des expressions «par accident» et «par hasard».

On notera utilement que la législation relative aux accidents du travail définit quant à elle l'accident de travail comme étant «*tout accident qui survient à un travailleur dans le cours et par le fait de l'exécution du contrat de louage de travail et qui produit une lésion*» (article 7 de la loi du 10 avril 1971⁶⁰). Il faut, à cette fin, que le dommage résulte d'une «action violente d'une cause extérieure».

Selon certains⁶¹, l'accident médical serait susceptible d'englober la notion d'aléa thérapeutique puisqu'il vise tant le risque prévisible que le risque imprévisible (ce dernier seul étant pourtant visé par la notion d'aléa thérapeutique). La notion d'accident pose cependant la question du sort des risques «*sériels*». Alors que l'accident semble renvoyer à une situation individuelle - celle du patient ayant subi un dommage -, en effet, l'aléa peut quant à lui présenter une dimension collective.

– De Franse wet van 4 maart 2002 maakt weliswaar gebruik van de term «gezondheidsrisico», maar ze beweert te gelden voor de therapeutische risico's, die ze omschrijft als de schuldloze medische ongevallen, de iatrogene aandoeningen en de nosocomiale infecties als de instelling niet het bestaan van een vrijstellende oorzaak heeft kunnen vaststellen;

– Een bepaalde Franse rechtsleer beschouwt de begrippen «therapeutisch risico» en «medisch ongeval» als perfecte synoniemen. Hij omschrijft het begrip als het optreden van een schade zonder verband met die welke het loutere falen van de verzorging en de toestand van de patiënt zouden hebben veroorzaakt en die losstaat van iedere fout vanwege de beoefenaar van de geneeskunde.

Het begrip «therapeutisch risico» zou dus op zijn minst verwijzen naar het uitzonderlijk schuldloos «ongeval».

Het is echter niet evident een onderscheid te maken tussen de begrippen «**therapeutisch risico**» en «**medisch ongeval**».

Een ongeval of ongeluk wordt doorgaans omschreven als een «ongunstig geval, het feit of de omstandigheid dat er iets onverwachts gebeurt dat schade of letsel veroorzaakt»⁵⁹. Dat begrip verwijst tevens naar een zeker toeval, zoals blijkt uit de gelijkheid tussen de uitdrukkingen «per ongeluk» en «bij toeval».

Er zij op geattendeerd dat in de wetgeving in verband met de arbeidsongevallen een arbeidsongeval wordt omschreven als «*elk ongeval dat een werknemer tijdens en door het feit van de uitvoering van de arbeidsovereenkomst overkomt en dat een letsel veroorzaakt*» (artikel 7 van de wet van 10 april 1971⁶⁰). De schade moet het gevolg zijn van een «gewelddadige actie van een externe oorzaak».

Volgens sommigen⁶¹ zou het begrip «medisch ongeval» het begrip «therapeutisch risico» kunnen omvatten aangezien het zowel op het voorzienbaar als op het onvoorzienbaar risico slaat (het begrip «therapeutisch risico» slaat echter alleen op het onvoorzienbaar risico). Het begrip «ongeval» doet echter de vraag rijzen van het lot van de «*reeksgewijze*» risico's. Het ongeval lijkt te verwijzen naar een individuele situatie – die van de patiënt die schade heeft geleden -, terwijl het risico een collectieve dimensie kan hebben.

⁵⁹ *Petit Larousse*, p. 7.

⁶⁰ *Moniteur belge*, 24 avril 1971.

⁶¹ N. Reboul-Maupin, «L'indemnisation de l'aléa thérapeutique», Petites Affiches, 19 juin 2002, n°122, p.83.

⁵⁹ Van Dale Groot Woordenboek.

⁶⁰ *Belgisch Staatsblad* van 24 april 1971.

⁶¹ N. Reboul-Maupin, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, Petites Affiches, 19 juin 2002, nr. 122, blz. 83.

Quant aux infections nosocomiales, elles n'entrent qu'imparfaitement dans la définition de l'aléa thérapeutique, même en l'absence de cause étrangère exonératoire. Il est en effet médicalement établi que 30% de ces infections pourraient être évitées si certaines mesures d'hygiène étaient prises. De la sorte, les infections nosocomiales semblent davantage se situer à l'intersection entre les notions d'aléa thérapeutique et de «*mauvaise pratique médicale*»⁶².

La notion de «**risque**» paraît dès lors plus adéquate. Elle renvoie, comme la notion d'accident, à une action du hasard. Sa plus grande «*neutralité*» quant aux circonstances qui sont à l'origine de sa survenance a justifié le choix de la notion par le législateur français.

Certains auteurs⁶³, considèrent quant à eux qu'au sein de la catégorie des «*risques*», il conviendrait de distinguer deux sous-catégories : les «*aléas thérapeutiques*» et les «*défaillances humaines*» (actives ou latentes).

Quant à l'**adjectif** utilisé, on notera que le terme «*thérapeutique*» semble ne viser que des actions curatives, excluant de la sorte notamment les actes de prévention ou de diagnostic. Le choix de cet adjectif pose en outre la question de l'inclusion, au titre des risques couverts, des interventions qui n'ont pas véritablement un but thérapeutique, comme la chirurgie esthétique de confort. La notion d'aléa médical serait en ce sens plus adéquate.

L'adjectif «*sanitaire*», en ce qu'il vise directement la santé du patient, peut également paraître pertinent. Il a en outre l'avantage de ne pas renvoyer uniquement à l'activité du médecin.

d.1.2. Autres précisions terminologiques

– les prestataires de soins :

La plupart des propositions de loi déposées font référence aux professions visées par l'arrêté royal n°78 ainsi que ses arrêtés d'exécution. Ceci permet notamment d'englober dans la définition le personnel paramédical et cette solution paraît satisfaisante.

Plusieurs observations paraissent cependant utiles :

De ziekenhuisinfecties vallen slechts ten dele onder de definitie van het therapeutisch risico, zelfs als er geen vrijstellende externe oorzaak is. Het staat immers medisch vast dat 30 % van die infecties zou kunnen worden voorkomen indien bepaalde maatregelen inzake hygiëne zouden worden genomen. Zodoende lijken de nosocomiale infecties veeleer op het snijpunt te liggen tussen de begrippen «therapeutisch risico» en «*slechte medische praktijk*»⁶².

Het begrip «**risico**» lijkt dus adequater te zijn. Zoals het begrip «ongeval» verwijst het naar een optreden van het toeval. De Franse wetgever heeft het gekozen omdat het «*neutraler*» is ten aanzien van de omstandigheden die de aanleiding zijn voor het voorvallen ervan.

Sommige auteurs⁶³ vinden dat binnen de categorie van de «risico's» twee subcategorieën moeten worden onderscheiden : de «therapeutische risico's» en de (actieve of latente) «menselijke tekortkomingen».

Wat het gebruikte **adjectief** betreft, zij erop geattendeerd dat het woord «*therapeutisch*» alleen op genezende handelingen betrekking lijkt te hebben, waarbij onder meer de preventieve en diagnostische handelingen worden uitgesloten. De keuze van dat adjectief doet bovendien de vraag rijzen of de ingrepen die niet echt een therapeutisch doel hebben, zoals de plastische chirurgie omwille van het comfort, daaronder vallen. In die zin zou het begrip «medisch risico» passender zijn.

Ook het adjectief «*gezondheids-*» kan relevant zijn omdat het rechtstreeks op de gezondheid van de patiënt betrekking heeft. Het biedt voorts het voordeel dat het niet alleen naar de activiteit van de arts verwijst.

d.1.2. Andere terminologische preciseringen

– de zorgverleners :

De meeste van de ingediende wetsvoorstellen verwijzen naar de beroepen die bedoeld zijn in het koninklijk besluit nr. 78 en in de uitvoeringsbesluiten ervan. Dat biedt onder meer de mogelijkheid het paramedisch personeel onder de definitie te doen vallen, wat een bevredigende oplossing lijkt te zijn.

Verschillende opmerkingen lijken echter nuttig :

⁶² N. Reboul-Maupin, «L'indemnisation de l'aléa thérapeutique», Petites Affiches, 19 juin 2002, n°122, p.84.

⁶³ L. Wiesner, «Le risque thérapeutique».

⁶² N. Reboul-Maupin, *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, Petites Affiches, 19 juin 2002, nr. 122, blz. 84.

⁶³ L. Wiesner, *Le risque thérapeutique*.

– Il convient d'éviter de reprendre plusieurs termes pour viser une seule et même réalité (exemple: emplois successifs des notions de « dispensateurs de soins » ou de « praticien professionnel »).

– Il convient de tendre, autant que possible et que nécessaire, à une identité terminologique entre la loi qui serait adoptée et la loi du 22 août 2002.

Rappelons que la loi du 22 août 2002 définit le « praticien professionnel » (et non le « prestataire de soins » comme le font les propositions déposées) comme étant « *le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.* » (article 2, 3°).

– les établissements de soins

La plupart des propositions englobent sous cette notion les hôpitaux, les cliniques privées, les centres de transfusion et les maisons de repos. Certains y assimilent également le transport en ambulance et les centres de revalidation.

– les prestations de soins :

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient définit les « soins de santé » comme les « *services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie* » (article 2, 2°).

Quant aux propositions déposées, la définition la plus complète est, en l'occurrence, celle figurant dans la proposition de Monsieur Bacquelaine et Madame Avondroodt.

Le choix revient sur ce point aux politiques étant entendu que la question se pose de savoir s'il convient d'inclure dans la notion de « soins » les expérimentations sur l'homme, les dons de sang, d'organes et de tissus, la procréation médicalement assistée, la médecine d'expertise... Certains de ces domaines en effet n'entrent dans aucune des catégories retenues par les propositions de loi.

En outre, il convient de s'interroger sur l'opportunité d'exclure les accidents non strictement « médicaux »,

– Er moet worden voorkomen dat gebruik wordt gemaakt van verschillende termen die dezelfde lading dekken (bijvoorbeeld : opeenvolgend gebruik van de begrippen «zorgverlener» of «beroepsbeoefenaars»).

– Er moet zoveel als mogelijk en nodig worden gestreefd naar overeenstemming tussen de terminologie van de wet die zou worden aangenomen en die van de wet van 22 augustus 2002.

Er zij aan herinnerd dat de wet van 22 augustus de «beroepsbeoefenaar» (en niet de «zorgverlener» zoals sommige van de ingediende wetsvoorstellen beweren) omschrijft als «*de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.*» (artikel 2, 3°).

– de verzorgingsinstellingen

De meeste wetsvoorstellen verstaan daaronder de ziekenhuizen, de privé-klinieken, de transfusiecentra en de rusthuizen. Sommige betrekken daar ook het ambulancevervoer en de revalidatiecentra bij.

– de prestaties inzake verzorging:

In de wet van 22 augustus 2002 wordt de «gezondheidszorg» omschreven als de «*diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden*» (artikel 2, 2°).

Wat de ingediende wetsvoorstellen betreft, is de terzake meest volledige definitie die welke is opgenomen in het wetsvoorstel van de heer Bacquelaine en mevrouw Avondroodt.

De politici moeten terzake een keuze maken. Daarbij rijst wel de vraag of proeven op mensen, het geven van bloed, organen en weefsels, de medisch begeleide voortplanting, de expertisegeneeskunde enzovoort onder het begrip «verzorging» vallen. Sommige van die domeinen passen immers in geen enkele van de categorieën die in de wetsvoorstellen worden gehanteerd.

Bovendien moet men zich afvragen of het opportuun is de ongevallen uit te sluiten die niet strikt «medisch»

comme par exemple la chute du patient à l'hôpital en dehors du cadre strict d'une «prestation de soins».

– le patient

Le patient est toujours défini comme étant celui faisant l'objet de soins, que ce soit ou non à sa demande. Cette définition, qui rencontre celle retenue par la loi du 22 août 2002, est satisfaisante.

– les ayants droit du patient

Sont visés par les différentes propositions les parents, les enfants, les conjoints sauf en cas de séparation de fait ou de droit, ainsi que les cohabitants.

Il conviendrait tout d'abord de préciser si le terme de «cohabitant» doit être entendu dans le sens retenu par la loi du 23 novembre 1998 ayant instauré la cohabitation légale⁶⁴. Une confusion peut en effet résulter du fait qu'actuellement, la jurisprudence tient également compte d'une éventuelle «cohabitation» - pas nécessairement dans le sens légal du terme - pour l'évaluation du dommage dû suite au décès d'un être proche.

Il convient enfin de rappeler que les tribunaux ont déjà reconnu à d'autres personnes que celles précisées *supra* un droit à la réparation de leur dommage moral (les fiancés, les frères et sœurs, les grands-parents) ou économique (exemple : perte du soutien financier du défunt par une congrégation religieuse). En droit commun, en effet, il suffit que le demandeur puisse justifier de la lésion d'un intérêt légitime (articles 17 et 18 du Code judiciaire).

d.2. Le choix du régime d'indemnisation : principe et étendue

La création d'un Fonds d'indemnisation ne paraît plus devoir être discutée.

La question se pose cependant de savoir quelles seront les situations donnant lieu à son intervention. Sur ce point, convient-il de prévoir que le Fonds intervient indépendamment de la faute ou que son intervention se limite aux seuls cas où une faute ne peut être établie ?

Ce choix relève du pouvoir politique. Qu'il nous soit cependant permis de souligner les principaux avantages et inconvénients de l'un et l'autre systèmes.

⁶⁴ *Moniteur belge*, 12 janvier 1999.

zijn, zoals bijvoorbeeld een val van een patiënt in het ziekenhuis buiten het strikte kader van een «verzorging».

– de patiënt

De patiënt wordt steeds omschreven als degene die wordt verzorgd, ongeacht of hij al dan niet daarom heeft verzocht. Die definitie, die overeenstemt met die van de wet van 22 augustus 2002, schenkt voldoening.

– de rechtverkrijgenden van de patiënt

In de verschillende wetsvoorstellen worden daarmee bedoeld de ouders, de kinderen en de echtgenoten (behalve in geval van feitelijke scheiding of echtscheiding) en de samenwonenden.

Er dient eerst te worden aangegeven of het woord «samenwonende» dezelfde betekenis heeft als in de wet van 23 november 1998 tot invoering van de wettelijke samenwoning⁶⁴. Er kan immers verwarring ontstaan omdat de rechtspraak thans ook rekening houdt met een eventuele «samenwoning» – niet noodzakelijk in de wettelijke zin van het woord – voor de raming van de schadevergoeding die verschuldigd is als gevolg van het overlijden van een naaste.

Tot slot zij erop geattendeerd dat de rechtbanken reeds hebben bepaald dat andere dan de voormelde personen recht hadden op een vergoeding voor morele (verloofden, broers en zussen, grootouders) of economische schade (bijvoorbeeld : het verlies van de financiële steun van de overledene door een godsdienstige congregatie). In het gemeen recht is het immers voldoende dat de eiser het verlies van een rechtmatig belang kan aantonen (artikelen 17 en 18 van het Gerechtelijk Wetboek).

d.2. De keuze van de vergoedingsregeling: principe en reikwijdte

De oprichting van een Vergoedingsfonds blijkt niet langer ter discussie te staan.

De vraag rijst echter in welke situaties het zal moeten optreden. Moet in dat opzicht worden bepaald dat het optreden van het Fonds niet afhankelijk is van de fout of dat zijn optreden beperkt blijft tot louter de gevallen waarin geen fout kan worden vastgesteld?

Die keuze is een politieke zaak. Toch willen wij hier de belangrijkste voor- en nadelen van beide regelingen uiteenzetten.

⁶⁴ *Belgisch Staatsblad* van 12 januari 1999.

— Selon certains, il serait «essentiel» de distinguer le préjudice résultant d'une faute médicale et celui consistant en la réalisation d'un aléa thérapeutique, car le premier ne mériterait pas de manière aussi impérieuse une indemnisation automatique par un fonds de solidarité.

— D'autres considèrent au contraire que c'est uniquement en s'affranchissant de la question de la faute que l'on pourra véritablement se tourner vers les victimes et travailler à la prévention et la diminution des risques sanitaires. En outre, que l'accident résulte ou non d'une faute, seule importerait le besoin d'indemnisation et la nécessité d'y répondre grâce à une collectivisation des risques.

La question de l'abandon de la responsabilité à base de faute est délicate.

Elle suscite principalement une crainte de «déresponsabilisation» du personnel soignant. Pareille objection n'est cependant pas pleinement convaincante. C'est en effet oublier qu'il ne s'agit pas ici de supprimer la responsabilité pénale ou disciplinaire. C'est ensuite oublier que plusieurs régimes actuellement en vigueur reposent déjà sur le *no fault* (accidents du travail, accidents de la circulation, ...). En outre, un tel système présente l'avantage de permettre à la victime de ne pas se voir opposer sa propre faute.

Le *no fault* paraît en réalité présenter deux obstacles majeurs. Le premier est son financement. En Suède, par exemple, il a été établi que l'instauration du nouveau régime d'indemnisation a entraîné une augmentation de 200 % des demandes des patients. Cette situation tient probablement aussi au fait que l'obligation pour la victime d'intenter une action judiciaire constituait précédemment un frein pour certaines catégories de la population.

Le second inconvénient d'un tel système est la limitation qu'il impliquera nécessairement dans l'indemnisation. Le montant des indemnités octroyées aux victimes sera en effet réduit (barémisation, plafonds, planchers). Il y a aussi fort à penser, notamment au vu des propositions déjà déposées, que les dommages «mineurs» - en ce qu'ils n'atteindraient pas le seuil de gravité exigé par la loi ou ses arrêtés d'exécution - ne seront pas réparés, alors qu'ils constituent certainement une grande part des dommages subis. Une réparation intégrale des dommages est en effet financièrement impossible. En outre, le *no fault* imposera aussi une limitation du droit d'exercer un recours contre la décision du Fonds.

— Volgens sommigen is het «essentieel» een onderscheid te maken tussen de schade die voortvloeit uit een medische fout en die welke het gevolg is van een complicatie; eerstgenoemde schade zou immers niet noodzakelijkerwijze zo automatisch door een solidariteitsfonds moeten worden vergoed.

— Anderen vinden daarentegen dat alleen door van de notie fout af te stappen men zich echt tot de slachtoffers kan wenden en kan werken aan de preventie en de vermindering van de gezondheidsrisico's. Het therapeutisch ongeval mag dan al dan niet het resultaat van een fout zijn, wat telt is de vergoeding en de noodzaak er via een collectivisering van de risico's een antwoord op te bieden.

De vraag of moet worden afgezien van aansprakelijkheid op grond van een fout is delicaat.

In de eerste plaats bestaat de vrees dat het verzorgend personeel zich niet langer verantwoordelijk zou gaan gedragen. Een dergelijk bezwaar is echter niet helemaal overtuigend. Het komt er immers op neer dat men vergeet dat niet de afschaffing van de strafrechtelijke of tuchtrechtelijke verantwoordelijkheid op het spel staat. Het betekent vervolgens dat men vergeet dat verscheidene vigerende regelingen momenteel al berusten op de «*no fault*»-regeling (arbeidsongevallen, verkeersongevallen enzovoort). Bovendien biedt een dergelijke regeling het voordeel dat het slachtoffer niet met zijn eigen fouten moet worden geconfronteerd.

De «*no fault*»-regeling stuit in werkelijkheid op twee hoofdbezwaren. Het eerste is de financiering. In Zweden is bijvoorbeeld vastgesteld dat de invoering van een nieuwe vergoedingsregeling tot een toename van het aantal aanvragen van de patiënten met 200 % heeft geleid. Die toestand heeft vermoedelijk ook te maken met het feit dat het slachtoffer voordien verplicht was een gerechtelijke zaak aan te spannen, wat voor bepaalde bevolkingscategorieën als een rem werkte.

Het tweede nadeel van een dergelijke regeling is de beperking van de vergoedingen die daarmee noodzakelijkerwijze gepaard gaat. Het aan de slachtoffers uitgekeerde vergoedingsbedrag zal immers verminderen (indexering, boven- en ondergrenzen). Vooral in het licht van de al ingediende wetsvoorstellen valt ook sterk te verwachten dat «geringe» schade — omdat die onder de door de wet of de uitvoeringsbesluiten vereiste grens van de graad van ernst valt — niet zal worden vergoed, terwijl die vorm zeker toch een groot deel van de geleden schade uitmaakt. Integrale schadeloosstelling is financieel immers niet mogelijk. Daarenboven zal de «*no fault*»-regeling ook inhouden dat het recht op het instellen van een beroep tegen de beslissing van het Fonds wordt beperkt.

Le choix d'une proposition moins ambitieuse, comme ce fut le cas en France, peut alors se justifier, à tout le moins dans un premier temps.

Il sera en tout état de cause nécessaire de préciser si le recours au Fonds est ou non «exclusif», si l'introduction de la demande devant le Fonds suspend ou interrompt la prescription de droit commun, si la décision du fonds a une quelconque autorité sur une instance judiciaire ...

d.3. Le statut, la composition et le financement du Fonds

Plusieurs questions se posent sur ce point :

– *Dénomination*

Le choix de la dénomination du fonds peut dépendre des risques qu'il couvre (Fonds d'indemnisation des accidents médicaux, Fonds d'indemnisation des risques sanitaires ...). Elle devrait aussi idéalement prendre en compte l'éventuelle mission de conciliation qui serait reconnue au Fonds.

Tout dépend ici de la mission assignée au Fonds. Il peut en effet s'agir d'un organisme «payeur», comme le prévoient les différentes propositions de loi existantes. Mais l'on pourrait également envisager une solution se rapprochant de ce qui a été mis en place en France. La loi du 4 mars 2002 a en effet créé deux organes distincts : l'Office d'indemnisation (O.N.I.A.M.) et les commissions régionales. Ces dernières, qui interviennent en «première ligne» jouent un rôle d'aiguillage entre les deux régimes d'indemnisation (*fault* et *no fault*), mais ont aussi une mission de conciliation. On parle dès lors des «commissions régionales de conciliation et d'indemnisation».

– *Statut administratif*

Les propositions de loi déposées voient dans le Fonds à créer un organisme d'intérêt public classé, selon les cas, dans la catégorie B ou C prévue par la loi du 16 mars 1954.

Le choix du classement relève du pouvoir politique. Un classement dans la catégorie B suppose que le Fonds sera contrôlé par un commissaire du gouvernement (tutelle) et implique dès lors une autonomie de gestion plus grande qu'un classement dans la catégorie A. Un classement dans la catégorie C octroie au Fonds une marge de liberté encore plus grande et une personnalité juridique propre.

Kiezen voor een minder vergaand wetsvoorstel, zoals in Frankrijk is geschied, kan dan gerechtvaardigd zijn, althans in een eerste fase.

Het zal hoe dan ook nodig zijn te preciseren of de keuze om zich tot het Fonds te richten «exclusief» is, of de indiening van de aanvraag bij het Fonds de gemeenrechtelijke voorschriften opschort of teniet doet, of de beslissing van het Fonds enige gezag heeft ten aanzien van een gerechtelijke instantie enzovoort.

d.3. De rechtspositie, de samenstelling en de financiering van het Fonds

Hier rijzen verschillende vragen :

– *Benaming*

De keuze van de benaming van het fonds kan afhankelijk zijn van de gedekte risico's (Fonds voor de vergoeding van medische ongevallen, Fonds voor de vergoeding van gezondheidsrisico's enzovoort). Idealiter zou daarin ook de eventuele verzoeningstaak van het Fonds moeten zijn vervat.

Alles hangt hier af van de taak die het Fonds krijgt. Het kan immers gaan om een «betaal»-instelling, zoals in de verschillende bestaande wetsvoorstellen is bepaald. Maar men zou zich ook een oplossing kunnen inbeelden die benadert wat in Frankrijk is gerealiseerd. De wet van 4 maart 2002 heeft immers twee verschillende organen gecreëerd: het «*Office d'indemnisation*» (O.N.I.A.M.) en de regionale commissies. Die laatste hebben een «eerstelijns»-functie en bepalen om welke vergoedingsregeling het gaat (*fault* of *no fault*); ze hebben echter ook een verzoeningstaak. Daarom heten ze «*commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*».

– *Administratieve rechtspositie*

De ingediende wetsvoorstellen zien het op te richten Fonds als een openbare instelling van klasse B of C (wet van 16 maart 1954).

De keuze van de klasse komt de politici toe. Rangschikking in categorie B veronderstelt dat het Fonds wordt gecontroleerd door een regeringscommissaris (toezicht) en houdt in dat het Fonds over een ruimere beheers-autonomie beschikt dan in categorie A. Rangschikking in categorie C betekent dat het Fonds nog meer vrijheid krijgt en eigen rechtspersoonlijkheid.

Il nous semble en tout cas *a priori* préférable qu'un tel Fonds soit placé sous la tutelle du ministère de la Justice et soit présidé par un magistrat.

– Composition

Une composition paritaire paraît nécessaire. Devraient également y être représentées les professions médicale et juridique.

– Financement

Plusieurs sources paraissent devoir être retenues : subvention de l'État, participation des citoyens et des assureurs, dons et legs.

– Garanties

Il paraît important de préciser dans le texte de la loi des garanties en termes d'impartialité et d'indépendance des membres composant le Fonds, ainsi que l'exigence du respect du secret professionnel.

En outre, le Fonds devant permettre à la victime d'obtenir «rapidement» une réparation, il est important de prévoir une structure et un mode de fonctionnement relativement souples. Il serait en effet triste de voir des lenteurs administratives entraver les objectifs assignés au Fonds.

d.4. Les dommages indemnisés par le Fonds

Si l'option est celle du maintien de la responsabilité de droit commun pour les dommages issus de la faute, il semble opportun de commencer par rappeler le principe et de poser ensuite, dans une même disposition, le principe de l'intervention du fonds d'indemnisation. La solution du législateur français est sur ce point intéressante (article L.1142-2 du code de la santé public).

Les propositions déposées allant dans ce sens⁶⁵ ouvrent à la victime un droit d'action devant le Fonds en cas de dommage «anormal» et «grave», trouvant sa cause dans une prestation de soins ou dans l'absence

⁶⁵ Proposition de loi du 3 juillet 2003 organisant la réparation des accidents thérapeutiques déposée par Madame Anne-Marie Lizin, Doc. Parl., Sénat, session extraordinaire de 2003, doc. 3-16/1; proposition de loi du 19 septembre 2003 organisant l'indemnisation des accidents médicaux sans faute médicale déposée par monsieur Alain Destexhe, Doc. Parl. Sénat, Session extraordinaire de 2003, doc. 3-213/1; Proposition de loi du 29 septembre 2003 relative aux accidents diagnostiques et thérapeutiques déposée par Daniel Bacquelaine et Madame Yolande Anvondroodt, Doc. Parl., Chambre, session extraordinaire de 2003, doc.230/01.

A priori komt het ons in ieder geval voor dat een dergelijk Fonds onder het toezicht van het ministerie van Justitie moet worden geplaatst en dat het wordt voorgezeten door een magistraat.

– Samenstelling

Een paritaire samenstelling lijkt nodig. Vertegenwoordiging door de medische en de juridische wereld lijkt ook nodig.

– Financiering

Verscheidene bronnen komen in aanmerking: subsidies, bijdragen van de burgers en de verzekeraars, giften en legaten.

– Waarborgen

Het is belangrijk dat in de wettekst waarborgen inzake de onpartijdigheid en de onafhankelijkheid van de leden van het Fonds worden geformuleerd, alsook de eis tot naleving van het beroepsgeheim.

Aangezien het Fonds een «snelle» vergoeding van het slachtoffer moet betrachten, is het bovendien belangrijk te voorzien in een vrij soepele structuur en werkingswijze. Het zou immers bedroevend zijn de doelstellingen van het Fonds door administratieve traagheid te laten bezwaren.

d.4. De door het Fonds vergoede schade

Als men kiest voor het behoud van de gemeenschappelijke aansprakelijkheid voor de uit de fout resulterende schade, is het opportuun te beginnen met een herinnering aan het beginsel en vervolgens, in eenzelfde bepaling, het beginsel van de tegemoetkoming door het vergoedingsfonds te stellen. De door de Franse wetgever gekozen oplossing is in dat opzicht interessant (artikel L.1142-2 van de «Code de la santé public»).

De ingediende wetsvoorstellen die in die richting gaan⁶⁵, geven het slachtoffer ten aanzien van het Fonds een vorderingsrecht bij «abnormale» en «ernstige» schade die haar oorzaak vindt in een geneeskundige

⁶⁵ Wetsvoorstel van 3 juli 2003 tot vergoeding van de schade veroorzaakt bij therapeutische ongevallen, ingediend door mevrouw Anne-Marie Lizin, *Senaat*, Stuk 3-16/1; wetsvoorstel van 19 september 2003 tot schadeloosstelling van medische ongevallen zonder medische fout, ingediend door de heer Alain Destexhe, *Senaat*, Stuk 3-0213/1; wetsvoorstel van 29 september 2003 betreffende de diagnostische en therapeutische ongevallen, ingediend door de heer Daniel Bacquelaine en mevrouw Yolande Avontroodt, *Kamer*, DOC 51 0230/001.

de prestation de soins - voire dans «un événement quelconque se produisant dans un établissement de soins ou dans un véhicule de transport du malade»⁶⁶ - et pour lequel aucune faute ne serait établie.

Plusieurs observations paraissent sur ce point utiles :

– *L'absence de faute*

Dans l'hypothèse où le Fonds ne prendrait en charge que les dommages ne résultant pas d'un acte fautif, se pose la question de savoir qui déterminera l'existence ou l'absence de faute. Bien souvent, en effet, c'est lors de l'expertise ordonnée en justice qu'est établie la cause du dommage. Dès lors, il semblerait utile d'envisager ce problème qui se posera nécessairement dans la pratique. On pourrait songer sur ce point à imposer à la victime d'introduire sa demande au Fonds — ou à un autre organe —, lequel mettrait en place une expertise permettant de déterminer non seulement l'étendue du dommage, mais aussi sa cause. Ce serait alors seulement ensuite qu'interviendrait l'indemnisation, par le Fonds ou un organisme assureur.

A défaut, le patient aura intérêt à recourir au Fonds afin de bénéficier de la gratuité de l'expertise, mais alors il est important de préciser que l'introduction d'une demande devant le Fonds suspend la prescription. A défaut, la procédure devant le Fonds risquerait de placer la victime dans une situation délicate. Il en est d'autant plus ainsi s'il lui est interdit d'introduire, fut-ce à titre conservatoire, une demande en justice.

– *L'omission de soins*

Il nous semble *a priori* dangereux de faire référence, pour ce qui est de l'omission de soins, aux attentes légitimes du «patient»⁶⁷ ou du «bénéficiaire des soins»⁶⁸. Il nous semble en effet préférable sur ce point de se baser sur des données plus objectives. Le choix d'un pronom neutre suffirait.

verstrekking of het niet-uitvoeren daarvan — of zelfs «in enige gebeurtenis die zich om welke reden ook voordoet in een verzorgingsinstelling of een voertuig dat dient door het vervoer van de zieke»⁶⁶ — en waarvoor geen enkele fout zou zijn vastgesteld.

Verscheidene opmerkingen lijken ons in dit opzicht nuttig:

– *Het ontbreken van een fout*

Als het Fonds alleen de schade voor zijn rekening zou nemen die niet voortvloeit uit de een medische fout, rijst de vraag wie zal bepalen of het al dan niet om een fout gaat. Heel vaak wordt immers pas bij de door het gerecht gelaste expertise vastgesteld wat de oorzaak van de schade is. Het zou dus nuttig zijn aandacht te besteden aan dat probleem, dat zich in de praktijk ongetwijfeld zal voordoen. Men kan hier overwegen het slachtoffer te verplichten zijn aanvraag in te dienen bij het Fonds — of een ander orgaan —, dat een expertise zou organiseren waarmee niet alleen de omvang van de schade maar ook de oorzaak ervan zou kunnen worden bepaald. Pas daarna zou de schadevergoeding worden uitgekeerd, door het Fonds of door een verzekeringsinstelling.

Anders zou de patiënt er belang bij hebben zich tot het Fonds te wenden om een gratis expertise te verkrijgen, maar dan is het belangrijk te preciseren dat de indiening van een aanvraag bij het Fonds de verjaring ervan opschort. Anders zou de procedure bij het Fonds het slachtoffer in een delicate situatie kunnen brengen, temeer als dat gepaard zou gaan, al was het maar als bewarende maatregel, met een verbod op een gerechtelijke vordering.

– *Nalatige verzorging*

Het lijkt ons *a priori* gevaarlijk te verwijzen naar de rechtmatige verwachtingen van de «patiënt»⁶⁷ of van de «zorgverrijger»⁶⁸. Het lijkt ons in dat opzicht verkieslijk zich te baseren op objectievere gegevens. Het gebruik van een neutraal voornaamwoord zou daartoe volstaan.

⁶⁶ Proposition de loi du 3 juillet 2003 organisant la réparation des accidents thérapeutiques déposée par A.M. Lizin, Doc. Parl., Sénat, 2003, 3-16.1.

⁶⁷ Proposition de loi du 3 juillet 2003 organisant la réparation des accidents thérapeutiques déposée par A.M. Lizin, Doc. Parl., Sénat, 2003, 3-16.1.

⁶⁸ Proposition de loi du 29 septembre 2003 relative aux accidents diagnostiques et thérapeutiques déposée par Daniel Bacquelaine et Madame Yolande Anvondroodt, Doc. Parl., Chambre, session extraordinaire de 2003, doc.230/01.

⁶⁶ Anne-Marie Lizin, *op. cit.*, blz. 3.

⁶⁷ *Ibidem*.

⁶⁸ D. Bacquelaine en Y. Avontroodt, *op. cit.*, blz.16.

– *Le défaut d'un produit de santé*

Certaines propositions visent également le défaut du produit.

Il conviendra sur ce point de concilier les règles choisies avec les exigences contenues dans la loi du 25 février 1991 sur la responsabilité des produits défectueux. Cette dernière loi, qui transpose la directive européenne 85/374 du 25 juillet 1985, a en effet institué un régime de responsabilité dissociée de la faute.

On notera en particulier sur ce point que la loi prévoit des possibilités d'exonération de la personne désignée responsable (article 8), mais ne prévoit aucun plafond d'indemnisation en matière de dommages résultant de lésions corporelles ou du décès (article 11)⁶⁹.

D'une manière générale, il faudra veiller à la coexistence de plusieurs régimes d'indemnisation particuliers (accidents de la route en particulier).

– *L'anormalité du dommage*

Prise isolément, la notion de dommage « anormal » semble renvoyer à une distorsion entre la situation et son modèle. Il semble cependant difficile, particulièrement dans ce domaine, de pouvoir établir un modèle, l'évolution de l'état des patients étant nécessairement dépendante de plusieurs facteurs. Quand un dommage est « anormal » ? L'est-il en raison du peu de fréquence statistique de sa survenance, ou en raison de son étendue ? L'est-il pour le patient ou au regard des données de la science ? Le choix de ce terme supposerait dès lors à tout le moins que soient précisés les critères permettant de déterminer quelles situations sont visées. C'est dans cette voie que vont les différentes propositions déposées au Sénat et à la Chambre.

Une autre notion apparaît dans certaines propositions : celle de dommage « évitable ». Elle est pourtant obscure. Ici aussi, quand peut-on considérer qu'un dommage est « évitable » ? Le terme paraît bien entendu exclure les conséquences « normales » de l'évolution de l'état du patient, mais qu'en est-il par exemple des effets indésirables liés à un produit de santé ? En tout état de cause, ce terme nous paraît trop chargé de culpabilité envers le prestataire de soins et il nous semble dès lors préférable d'y substituer un terme plus neutre.

⁶⁹ La directive européenne prévoyait cependant la possibilité pour les Etats membres de prévoir, outre une franchise, également un plafond d'indemnisation.

– *Een gezondheidsproduct met een gebrek*

Sommige wetsvoorstellen houden ook rekening met het gebrek in het product.

Hier zal het erop aankomen de gekozen regels in overeenstemming te brengen met de vereisten van de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken. Die wet, die een omzetting is van richtlijn 85/374/EEG van 25 juli 1985, heeft immers een aansprakelijkheidsregeling ingesteld die los staat van de fout.

Bijzonder voor dit punt is dat de wet voorziet in mogelijkheden waarbij de producent niet aansprakelijk is (art. 8), maar in geen enkele bovengrens voorziet inzake de vergoeding van schade die het resultaat is van lichamelijke letsels of dood (art. 11)⁶⁹.

Men zal er in het algemeen op moeten toezien dat de verschillende regelingen inzake bijzondere vergoeding (vooral verkeersongevallen) op elkaar zijn afgestemd.

– *Abnormale schade*

Op zich lijkt het begrip « abnormale » schade te verwijzen naar een disproportie tussen de toestand en het model. Toch blijkt het moeilijk, vooral op dit gebied, een model te kunnen vaststellen, aangezien de toestand van de patiënten noodzakelijkerwijze van verscheidene factoren afhankelijk is. Wanneer is schade « abnormaal » ? Is dat het geval omdat zij statistisch weinig voorkomt of door de omvang ervan ? Is dit zo in de ogen van de patiënt of in het licht van de wetenschappelijke gegevens ? De keuze van die term zou dan op zijn minst een precisering van de criteria vergen waarmee men kan bepalen welke de beoogde situaties zijn. De verschillende in de Senaat en in de Kamer ingediende wetsvoorstellen gaan in die richting.

Een ander begrip duikt in bepaalde wetsvoorstellen op: dat van « vermijdbare » schade. Het is echter een duister begrip. Ook hier kan men zich afvragen wanneer schade vermijdbaar is. Op grond van de term kunnen uiteraard de « normale » gevolgen van de ontwikkeling van de toestand van de patiënt worden uitgesloten, maar wat dan bijvoorbeeld met de ongewenste gevolgen van een gezondheidsproduct. Wat er ook van zij, in onze ogen is die term te veel beladen met schuld ten aanzien van de zorgverlener en wij achten het daarom verkieslijk hem te vervangen door een neutralere term.

⁶⁹ De Europese richtlijn bepaalde niettemin dat de lidstaten behalve in een franchise ook konden voorzien in een financieel maximum.

Le choix des critères entrant dans la définition de l'anormalité - voire du caractère évitable - relève du pouvoir politique.

Notons simplement qu'il pourrait, au regard des principes posés par trois propositions⁷⁰, être justifié de le limiter l'intervention du Fonds aux seuls dommages non fautifs résultant de risques inconnus (seuls véritables aléas thérapeutiques), en laissant ainsi les risques connus mais exceptionnels hors du champ de la loi. Tout dépendra de l'étendue de l'indemnisation que l'on souhaite accorder aux victimes.

Quelle que soit la formule choisie, il conviendra de la définir avec précision afin d'éviter toute ambiguïté.

Observation complémentaire quant aux propositions de loi :

— une proposition considère que le dommage est anormal s'il était «inconnu» du patient ou de ses représentant et assimile cette situation à un défaut d'information⁷¹. D'autres propositions considèrent au contraire que le défaut ou l'insuffisance d'information n'ouvre pas droit à une indemnisation du Fonds.⁷²

On se rappellera sur ce point tout d'abord que la loi du 22 août 2002 impose une obligation d'information aux praticiens professionnels. A défaut de sanction particulière prévue par la loi, le défaut d'information constitue à tout le moins une faute au sens du droit commun de la responsabilité civile. Il serait donc logique que le défaut d'information ne tombe pas dans le champ d'application du régime d'indemnisation si celui-ci est limité aux accidents non fautifs. Rien n'empêcherait cependant que le choix soit expressément fait d'inclure cette situation dans le champ d'application de la loi. La solution pourrait avoir

De keuze van de criteria die bepalen wat abnormaal is — en zelfs van wat vermijdbaar is — is een politiek keuze.

Wij stippen alleen maar aan dat het in het licht van de beginselen die in drie wetsvoorstellen⁷⁰ voorkomen, verantwoord lijkt de tegemoetkoming door het Fonds te beperken tot louter niet schuldige schade die het resultaat is van onbekende risico's (alleen echte therapeutische risico's), waarbij als dusdanig de gekende maar uitzonderlijke risico's buiten het toepassingsgebied blijven. Alles zal afhangen van de grootte van de schade-loosstelling die men aan de slachtoffers wenst toe te kennen.

Welke formule men ook kiest, een precieze definitie zal nodig zijn om alle dubbelzinnigheid te voorkomen.

— Aanvullende opmerkingen in verband met de wetsvoorstellen

Eén wetsvoorstel gaat ervan uit dat de schade abnormaal is als die schade «niet gekend» is door de patiënt of door zijn vertegenwoordiger en stelt die situatie gelijk met een gebrek aan informatie⁷¹. Een ander wetsvoorstel gaat er daarentegen vanuit dat het gebrek aan of de ontoereikendheid van de informatie geen recht geeft op een schadeloosstelling door het Fonds.⁷²

Met betrekking tot dit punt wordt erop gewezen dat de wet van 22 augustus 2002 de beroepsbeoefenaars een informatieplicht oplegt. Bij gebrek aan een bijzondere bij de wet voorgeschreven sanctie vormt het gebrek aan informatieverstrekking op zijn minst een fout in de zin van het gemeen recht inzake burgerlijke aansprakelijkheid. Het zou dus logisch zijn dat het gebrek aan informatieverstrekking niet onder de toepassing van de regeling inzake schadeloosstelling valt, als deze beperkt is tot niet schuldige ongevallen. Er is echter niets dat verhindert er uitdrukkelijk voor te kiezen die toestand in het toepassings-

⁷⁰ Proposition de loi du 3 juillet 2003 organisant la réparation des accidents thérapeutiques déposée par Madame Anne-Marie Lizin, Doc. Parl., Sénat, session extraordinaire de 2003, doc. 3-16/1; proposition de loi du 19 septembre 2003 organisant l'indemnisation des accidents médicaux sans faute médicale déposée par monsieur Alain Destexhe, Doc. Parl. Sénat, Session extraordinaire de 2003, doc. 3-213/1 ; Proposition de loi du 29 septembre 2003 relative aux accidents diagnostiques et thérapeutiques déposée par Daniel Bacquelaine et Madame Yolande Anvondroodt, Doc. Parl., Chambre, session extraordinaire de 2003, doc.230/01.

⁷¹ Proposition de loi du 29 septembre 2003 relative aux accidents diagnostiques et thérapeutiques déposée par Daniel Bacquelaine et Madame Yolande Anvondroodt, Doc. Parl., Chambre, session extraordinaire de 2003, doc.230/01.

⁷² Proposition de loi du 19 septembre 2003 organisant l'indemnisation des accidents médicaux sans faute médicale déposée par monsieur Alain Destexhe, Doc. Parl. Sénat, Session extraordinaire de 2003, doc. 3-213/1

⁷⁰ Anne-Marie Lizin, *op. cit.*; Alain Destexhe, *op. cit.*; Daniel Bacquelaine en Yolande Avontroodt, *op. cit.*

⁷¹ Anne-Marie Lizin, *op. cit.*, blz. 4.

⁷² Alain Destexhe, *op. cit.*, blz. 36.

l'avantage d'éviter certains procès et de permettre l'octroi d'une indemnisation lorsque la victime ne peut prouver le défaut d'information.

L'oratrice rappelle encore qu'à défaut de précision contraire dans la loi, la charge de la preuve du défaut d'information repose sur la victime.

Mme Delforge juge par ailleurs préférable, dans la définition de l'anormalité, de faire référence aux conséquences (complications) «habituelles» de la prestation ou de l'omission de prestation, et ce eu égard tant à l'état du patient au moment de l'accident qu'eu égard aux données de la science;

– La gravité du dommage

Le dommage ouvrant droit à l'indemnisation par le Fonds doit être grave. Cette gravité est appréciée eu égard à «l'état du patient»⁷³ - voire également à son évolution prévisible -.

Les propositions de lois déposées au Sénat et à la Chambre prennent en compte l'incapacité économique. Certaines retiennent également une invalidité fonctionnelle.

On appellera utilement que, du point de vue de la responsabilité civile, invalidité et incapacité ne sont pas des notions interchangeables. La première est une notion médicale qui désigne un amoindrissement d'ordre anatomique ou fonctionnel, indépendamment des répercussions éventuelles sur les activités professionnelles⁷³, alors que la seconde vise une «*aptitude à exercer des activités lucratives, activités que la victime peut continuer à exercer dans le milieu économique et social qui est le sien*». La notion d'incapacité renvoie ainsi aux répercussions qu'a l'invalidité sur la «capacité de gain» de la victime et est seule indemnisable. L'invalidité ne constitue pas en principe un dommage matériel en soi.

L'oratrice considère qu'il ne serait pas judicieux d'exiger une «extrême gravité» ou une «gravité certaine», à tout le moins si l'indemnisation ne porte que sur les dommages ne trouvant pas leur cause dans une faute.

– La causalité

Quant à la causalité entre le dommage et la prestation de soins, les propositions maintiennent le principe de l'équivalence des conditions.

⁷³ Proposition de loi du 19 septembre 2003 organisant l'indemnisation des accidents médicaux sans faute médicale déposée par monsieur Alain Destexhe, Doc. Parl. Sénat, Session extraordinaire de 2003, doc. 3-213/1.

gebied van de wet op te nemen. Die oplossing zou het voordeel bieden sommige processen te voorkomen en schadeloosstelling mogelijk te maken als het slachtoffer het gebrek aan informatie niet kan bewijzen.

De sprekerster herinnert er nog aan dat bij gebrek aan een andersluidende precisering in de wet de bewijslast inzake het gebrek aan informatie bij het slachtoffer berust.

Mevrouw Delforge vindt het voorts verkieslijk bij de definitie van abnormaliteit te verwijzen naar de «gewone» gevolgen (complicaties) van de uitgevoerde of nagelaten verstrekking, en dit zowel in het licht van de toestand van de patiënt op het ogenblik van het ongeval als in het licht van de stand van de wetenschap.

– De ernst van de schade

De schade die recht geeft op een vergoeding door het Fonds, moet ernstig zijn. Die ernst wordt beoordeeld in het licht van «de toestand van de patiënt»⁷³ - of zelfs de voorzienbare ontwikkeling ervan.

De bij de Senaat en de Kamer ingediende wetsvoorstellen houden rekening met de arbeidsongeschiktheid. Sommige nemen ook de functionele invaliditeit in aanmerking.

Het kan nuttig zijn eraan te herinneren dat invaliditeit en ongeschiktheid vanuit het standpunt van de burgerlijke aansprakelijkheid geen onderling verwisselbare begrippen zijn. Het eerstgenoemde is een medisch begrip dat een anatomische of functionele afname aangeeft, ongeacht de eventuele weerslag op de beroepsactiviteit⁷³, terwijl het tweede een geschiktheid beoogt tot het uitoefenen van een winstgevende bezigheid die het slachtoffer in zijn eigen economische en sociale omgeving kan blijven uitoefenen. Het begrip ongeschiktheid verwijst zo naar de weerslag die invaliditeit op het «vermogen tot geldelijke verdienste» van het slachtoffer heeft en alleen dat is vergoedbaar.

De sprekerster vindt het niet oordeelkundig «uiterst ernstige» schade of schade «van een zekere ernst» te eisen, althans als de vergoeding alleen maar betrekking heeft op schade waarvan de oorzaak niet in een fout ligt.

– Oorzakelijkheid

Met betrekking tot het oorzakelijk verband tussen de schade en de zorgverstrekking handhaven de wetsvoorstellen het principe van de equivalente omstandigheden.

⁷³ Alain Destexhe, *op. cit.*, blz. 15.

En vertu de cette théorie, toutes les causes sans lesquelles le dommage ne se serait pas produit tel qu'il s'est produit *in concreto* sont considérées comme «causales» et doivent dès lors être prises en compte; la causalité n'est donc pas «interrompue» par un cas de force majeure ou une faute de la victime (à moins qu'il ne s'agisse d'une faute intentionnelle selon les propositions de loi).

On se souviendra en outre qu'en Suède, une probabilité de lien suffit. Au contraire, en France, la prestation de soins doit être en lien «direct» avec le dommage.

d.5. L'indemnisation par le Fonds

– Rappels des principes du droit commun

Le droit commun repose sur plusieurs principes :

- principe de la réparation intégrale du dommage;
- principe de la réparation *in concreto*;
- principe de l'évaluation du dommage au jour du jugement (versement d'intérêts compensatoires dont le taux varie⁷⁴ et prise en compte des variations intrinsèques du dommage).

Plusieurs méthodes sont en outre utilisées afin de réparer au mieux le dommage subi : méthode de capitalisation, octroi d'une rente indexée et évaluation forfaitaire (au point d'incapacité ou en équité). Il faut également désormais tenir compte de l'influence certaine du Tableau indicatif.

Il n'est pas rare non plus que les parties fassent acter des réserves en cas d'évolution future des lésions.

En droit commun, sont réparables :

- Le dommage matériel : préjudice professionnel (incapacité temporaire et permanente), efforts accrus (en cas de reprise du travail), préjudice ménager, perte d'une année d'étude, frais médicaux au sens large, frais de prothèse et orthèse (en ce compris leur renouvellement), aide d'une tierce personne, frais de transport nécessités par le dommage, frais vestimentaires (souvent selon une évaluation forfaitaire), frais divers s'ils sont en lien avec l'accident et sont raisonnables (souvent octroi d'un forfait), perte du soutien économique et frais funéraires en cas de décès.

⁷⁴ J.L. Fagnart et R. Bogaert, La réparation du dommage corporel en droit commun, Bruxelles, Larcier, 1994, p.149 ; N.Simar, «Incapacité et invalidité en droit commun », obs. Sous corr. (7ème ch.) Huy, 18 janvier 1989, J.L.M.B., 1989, p.1432.

Krachtens die theorie worden alle oorzaken zonder welke de schade zich niet zou hebben voorgedaan zoals zij zich *in concreto* heeft voorgedaan, beschouwd als «oorzakelijk» en moeten daarom in aanmerking worden genomen; de oorzakelijkheid wordt dus niet «verbroken» door een geval van overmacht of een fout van het slachtoffer (tenzij het volgens de wetsvoorstellen om een opzettelijke fout gaat).

Er is bovendien op gewezen dat in Zweden een vermoeden van verband volstaat. In Frankrijk daarentegen moet de zorgverstrekking in «direct» verband met de schade staan.

d.5. De vergoeding door het Fonds

– Herinnering aan de gemeenrechtelijke beginselen

Het gemeen recht is op verscheidene beginselen gebaseerd:

- het beginsel van de integrale schadeloosstelling;
- het beginsel van de schadeloosstelling *in concreto*;
- het beginsel van de raming van de schade op de dag van het vonnis (storting van compensatie-intresten waarvan het percentage verschilt⁷⁴ en inaanmerkingneming van de intrinsieke schadeverschillen).

Bovendien worden verscheidene methoden daarenboven gebruikt om de geleden schade zo goed mogelijk te vergoeden: kapitalisatie, toekenning van een geïndexeerde rente en forfaitaire raming (tot ongeschiktheid of naar billijkheid). Voortaan moet ook rekening gehouden worden met de zekere invloed van de indicatieve tabel.

Het is ook niet ongewoon dat de partijen voorbehoud laten aantekenen voor het geval de letsels nog zouden evolueren.

In het gemeen recht komen de volgende soorten schade voor vergoeding in aanmerking:

- materiële schade: beroepsschade (tijdelijke of blijvende ongeschiktheid), grotere inspanningen (bij werkhervatting), huishoudelijk nadeel, verlies van een jaar studie, medische kosten in de ruime zin, prothese- en orthesekosten (inclusief de vervanging ervan), hulp van derden, door de schade noodzakelijk geworden vervoerskosten, kosten voor kleding (vaak op forfaitaire basis), allerlei kosten als ze betrekking hebben op het ongeval, verlies van de beroepssteun en begrafeniskosten bij overlijden);

⁷⁴ J.L. FAGNART en R. BOGAERT, *La réparation du dommage corporel en droit commun*, Brussel, Larcier, 1994, blz. 149; N. SIMAR, «Incapacité et invalidité en droit commun», comm. corr. (7e k.) Hoei, 18 januari 1989, J.L.M.B., 1989, blz. 1432.

– Le dommage moral (sens large) : dommage moral au sens strict (comprenant également le dommage des proches à la vue des souffrances d'un être cher), préjudice de souffrance (*pretium doloris*)⁷⁵, préjudice esthétique, préjudice d'agrément, préjudice sexuel (*pretium voluptatis*), préjudice d'affection (proches), préjudice psychologique (réservé aux cas révoltants).

– Régime d'indemnisation par un Fonds

Le choix de l'intervention d'un Fonds implique nécessairement que certains postes du dommage ne pourront être réparés. Certaines limites sont plus difficilement admissibles lorsque l'indemnisation du Fonds porte sur tous les dommages, en ce compris ceux résultant d'une faute (exemple de la proposition déposée par Madame Gerkens).

Dans ce cas, ce choix pose nécessairement aussi la question du maintien de la possibilité offerte au patient ou à ses ayants droit de poursuivre la réparation des dommages qui ne sont pas, ou pas intégralement, réparés par le Fonds devant les tribunaux de droit commun.

Dans tous les cas, l'adoption de barèmes (demande des médecins et des organismes assureurs) supprime la possibilité de la victime d'obtenir une réparation intégrale de son dommage. Dans ce cas, et si les prétentions relatives à la faute éventuelle sont reléguées au second plan, il semble que le Fonds doive être en mesure de verser aux victimes des indemnités qui puissent être ressenties comme une compensation raisonnable de leurs dommages. Le versement de prestations « symboliques » ne paraîtrait dans ce cas pas acceptable.

d.6. La procédure devant le Fonds

Les règles de la procédure devant le Fonds devront être précisées, à tout le moins dans leur principe.

Sur ce point, plusieurs points méritent l'attention:

- prévoir une procédure rapide (respect de délais), peu onéreuse (voire gratuite);
- favoriser l'échange d'informations entre les parties ;

⁷⁵ Le taux varie en effet entre 5% et 7% selon les juridictions.

– morele schade (in ruime zin): morele schade in strikte zin (inclusief de schade van nabestaanden bij het zien van het leed van een geliefde), schade door smart (*pretium doloris*)⁷⁵, esthetische schade, schade door vermaak, seksuele schade (*pretium voluptatis*), affectieschade (verwanten), psychische schade (alleen bij aanstotelijke gevallen).

– Regeling inzake de vergoeding door een Fonds

De keuze voor het optreden van een Fonds houdt noodzakelijkerwijze in dat bepaalde elementen van de schade niet zullen kunnen worden vergoed. Bepaalde grenzen zijn weinig aannemelijk als de vergoeding van het Fonds betrekking heeft op alle schade, inclusief die welke het resultaat is van een fout (voorbeeld in het wetsvoorstel van mevrouw Gerkens).

In dat geval rijst noodzakelijkerwijze de vraag of de patiënt en zijn rechtverkrijgenden de mogelijkheid moeten behouden om voor de gemeenrechtelijke rechtbanken verder schadeloosstelling te kunnen vragen voor de schade die niet of niet helemaal door het Fonds is vergoed.

In elk geval houdt de aanneming van schalen (vraag van de artsen en de verzekeringsinstellingen) de afschaffing in van de mogelijkheid dat het slachtoffer algehele vergoeding voor de geleden schade verkrijgt. In dat geval en als de *claims* met betrekking tot de eventuele fout op de achtergrond verzeilen, zou het Fonds in staat moeten zijn vergoedingen uit te keren die als een redelijke vergoeding voor hun schade worden ervaren. Het storten van «symbolische» bedragen zou in dat geval niet aannemelijk zijn.

d.6. De procedure bij het Fonds

De regels inzake de procedure bij het Fonds zullen moeten worden vastgesteld, althans de grote lijnen ervan.

Op dat vlak verdienen verschillende punten de aandacht:

- voorzien in een snelle (naleving van de termijnen), niet dure (zelfs kosteloze) procedure;
- de uitwisseling van informatie tussen de partijen bevorderen;

⁷⁵ Het percentage verschilt naar gelang van het rechtsgebied inderdaad tussen 5 en 7 %.

– favoriser la conciliation des intérêts en présence;

– prévoir à tout le moins le droit des parties d'être entendues : l'idéal serait bien entendu qu'elles soient toujours entendues, mais cette situation risquerait d'entraîner des retards trop importants ;

– prévoir la possibilité pour chacune des parties d'être assistée par maximum deux personnes (et non une seule), afin de permettre une assistance à la fois médicale et juridique ;

– décider de la possibilité d'introduire des recours à chaque stade de la procédure et régler le problème de la coexistence d'une procédure en justice et une procédure devant le Fonds;

– préciser l'étendue du recours subrogatoire du Fonds ;

– prévoir des règles strictes devant gouverner l'expertise médicale : idéalement, cette expertise devrait être unique, collégiale, rapide, peu coûteuse et être effectuée par des personnes compétentes et indépendantes ;

– supprimer toute obligation pour le Fonds de dénoncer des faits au Ministère public;

– s'assurer que l'échec de la procédure devant le Fonds ne fasse pas perdre du temps à la victime (prévoir une suspension ou une interruption des délais si un recours est maintenu);

– fixer les contours du «secret partagé» quant aux données transmises par le patient;

Un point intéressant est aussi celui de savoir si la loi doit prévoir à charge du prestataire ou de l'établissement une obligation d'information quant aux circonstances et à la cause de l'accident. C'est le choix du législateur français.

On se souviendra sur ce point que la loi du 22 août 2002 prévoit que « *le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et qui peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable* » (article 7, § 1^{er}). La question se pose dès lors légitimement de savoir si la survenance d'un accident, quelle qu'en soit la cause, n'entre pas également dans cette obligation d'information⁷⁶.

⁷⁶ La réparation de ce dommage peut se faire de manière distincte dans certaines circonstances. Dans d'autres cas, elle est incluse dans la réparation du dommage moral au sens large. Le demandeur doit donc justifier son droit à une indemnité distincte.

– de verzoening van de op het spel staande belangen in de hand werken;

– de partijen ten minste hun recht om gehoord te worden waarborgen: idealiter moeten zij altijd worden gehoord, maar die situatie zou tot te grote vertragingen aanleiding kunnen geven;

– elk van de partijen de mogelijkheid bieden door maximum twee personen (en niet één) te worden bijgestaan, zodat zowel medische als juridische bijstand kan;

– besluiten dat beroep in elke fase van de procedure mogelijk is en het probleem regelen van de verenigbaarheid van een gerechtelijke procedure en een procedure bij het Fonds;

– preciseren in welke mate het Fonds beroep bij subrogatie kan instellen;

– strikte regels voorschrijven om de medische expertise te regelen: idealiter zou die expertise enig, collegiaal, snel en niet duur moeten zijn en worden uitgevoerd door bekwame en onafhankelijke mensen;

– het Fonds elke verplichting ontnemen feiten aan het openbaar ministerie mee te delen;

– verzekeren dat een mislukte procedure bij het Fonds het slachtoffer geen tijd doet verliezen (voorzien in een opschorting of een onderbreking van de termijnen als een beroep wordt gehandhaafd);

– de grenzen vaststellen van het «gedeelde geheim» met betrekking tot de door de patiënt meegedeelde gegevens.

Een interessant punt is ook te weten of de wet moet bepalen dat de zorgverlener of de verzorgingsinstelling verplicht is informatie te verstrekken over de omstandigheden en de oorzaak van het ongeval. De Franse wetgeving heeft daarvoor gekozen.

Dienaangaande herinnere men zich het volgende voorschrift in de wet van 22 augustus 2002: « *De patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.* » (artikel 7, § 1). De gewettigde vraag rijst dan of een ongeval, ongeacht door welke oorzaak, ook niet onder die informatieplicht valt⁷⁶.

⁷⁶ De vergoeding van deze schade kan in bepaalde omstandigheden afzonderlijk geschieden. In andere gevallen maakt ze deel uit van de vergoeding van de morele schade in ruime zin. De aanvrager moet dus zijn recht op een afzonderlijke vergoeding verantwoorden.

d.7. Le régime de l'assurance obligatoire

Le principe d'une assurance obligatoire paraît acquis. Il a l'avantage d'inciter à la prévention des risques.

Plusieurs questions devront sur ce point aussi être résolues:

- le principe;
- le personnes tenues à l'obligation d'assurance : certains établissements pourraient-ils par exemple être leurs propres assureurs moyennant une autorisation ministérielle ?
- étendue de la couverture : application dans le temps de la couverture⁷⁷, globalisation des sinistres ?, quid des dommages « sériels » ?, franchise éventuelle à charge de l'assuré, légalité des clauses limitant la garantie, ...
- Solution au refus de couverture par un assureur;
- Sanction de la carence de couverture : sanctions pénales (amende et interdiction d'exercer la profession) + intervention du Fonds à titre subsidiaire.

d.8. Le droit transitoire

Il semble légitime de limiter l'intervention du Fonds aux seuls dommages résultant d'accidents survenus postérieurement à l'entrée en vigueur de la loi.

⁷⁷ Voir cependant les précisions de l'article 8, § 2, relatives au consentement éclairé à l'acte de soins.

d.7. De verplichte verzekeringsregeling

Het principe van de verplichte verzekering blijkt aanvaard te zijn. Het biedt het voordeel aan te zetten tot risicopreventie.

Op dit punt zullen verschillende vragen ook een oplossing vergen:

- het principe;
- verplicht verzekerden: zouden sommige instellingen op grond van een ministeriële vergunning bijvoorbeeld hun eigen verzekeraar kunnen zijn?
- omvang van de dekking: dekking in de tijd⁷⁷, accumulatie van ongevallen, «seriële» schade, eventuele franchise voor de verzekerde, wettelijkheid van waarborg-beperkende clausules enzovoort;
- oplossing bij weigering door een verzekeraar;
- sanctie bij gebrek aan dekking: straffen (geldboete en verbod op beroepsuitoefening) + aanvullend optreden van het Fonds.

d.8. Overgangsrecht

Het lijkt gewettigd het optreden van het Fonds te beperken tot louter de schade die het gevolg is van ongevallen die zich na de inwerkingtreding van de wet hebben voorgedaan.

⁷⁷ Zie evenwel ook de precisering in artikel 8, § 2, over de weloverwogen toestemming tot de verzorgingshandeling over te gaan.

7) Exposé de M. Marc Bolland, secrétaire général d'Ethias, «Les erreurs médicales, et après ?»

Les règles actuelles applicables en matière de responsabilité médicale peuvent être améliorées, tout le monde semble d'accord sur ce point.

Pour améliorer le cadre juridique de l'indemnisation des lésions corporelles, il faut avoir en permanence à l'esprit, et de façon simultanée, cinq éléments :

a) il faut améliorer les conditions d'accès à l'indemnisation des victimes, et donc augmenter le nombre d'hypothèses dans lesquelles une victime est indemnisée ;

b) il faut maîtriser les conditions d'accès à l'assurance : sans contrôle global des coûts d'indemnisation, les dépenses continueront à augmenter et les primes seront adaptées à la hausse. Dès lors, certaines professions médicales risquent de se retrouver sans couverture d'assurance, ou face à des conditions d'assurance difficiles ;

c) il faut trouver le meilleur rapport qualité/prix pour la collectivité. Augmenter les cas d'indemnisation, c'est augmenter l'enveloppe financière globale. Il convient donc d'explorer les pistes de financement les moins lourdes pour la collectivité ;

d) il faut protéger les médecins et les institutions de soins, sinon on court le risque de pratiques défensives allant à l'encontre de l'intérêt général;

e) il faut intégrer toute modification juridique dans un contexte plus large, qui est celui de l'évolution générale du droit de l'indemnisation des lésions corporelles

1-Le financement de l'indemnisation des lésions corporelles

Aujourd'hui, les lésions corporelles sont indemnisées essentiellement via les véhicules de financement suivants :

a) *la sécurité sociale* : en fonction des moyens de la collectivité, les mutuelles maladie versent aux victimes des prestations barémisées ;

7) Uiteenzetting door de heer Marc Bolland, Algemeen secretaris Ethias, «Medische fouten, en nadien?»

Iedereen is het er over eens dat de actuele regels betreffende de medische aansprakelijkheid voor verbetering vatbaar zijn.

Om tot een verbetering van het juridische kader omtrent de vergoeding van lichamelijke schade te komen, dienen er tegelijkertijd vijf elementen geïntegreerd te worden:

a) verbeteren van de toegang tot de vergoeding voor de slachtoffers, met name het verhogen van het aantal hypothesen waarin iemand voor vergoeding in aanmerking komt;

b) beheersen van de toegangsvoorwaarden tot de verzekering. Zonder globale controle op de kost van de vergoeding, zullen de uitgaven blijven stijgen en zullen de premies dezelfde weg volgen, met als gevolg dat bepaalde medische beroepen onverzekerbaar of moeilijk verzekerbaar worden;

c) er dient gezocht te worden naar de beste verhouding prijs / kwaliteit voor de gemeenschap: verhogen van het aantal hypothesen met vergoeding, komt neer op het verhogen van de financiële enveloppe. Er dient bijgevolg gezocht te worden naar de minst zware financieringswijze voor de gemeenschap;

d) medici en verzorgingsinstellingen dienen beschermd te worden, anders ontstaat het risico op een defensieve geneeskunde, die ingaat tegen het algemeen belang;

e) elke aanpassing van het juridisch systeem dient geïntegreerd te worden in de ruimere context van het vergoedingsrecht van lichamelijke schade.

1-Financiering van de vergoeding van lichamelijke schade

Actueel wordt lichamelijke schade hoofdzakelijk vergoed via de volgende kanalen:

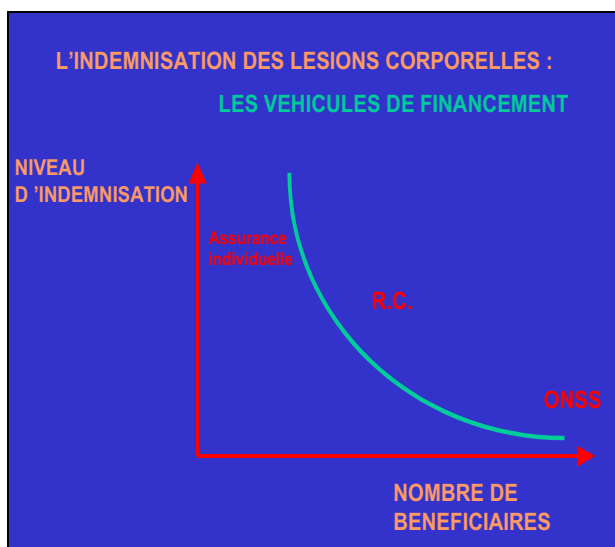
a) *sociale zekerheid*: rekening houdend met de middelen van de gemeenschap, betalen de ziekenfondsen gebaremiseerde prestaties;

b) *les règles de la responsabilité civile* : en fonction de la solvabilité du débiteur (souvent garantie par une assurance), la victime perçoit une réparation intégrale ;

c) *les assurances complémentaires* : en fonction de ses capacités financières personnelles, chacun peut souscrire une assurance individuelle qui lui garantit une indemnisation calculée en fonction de la prime.

Le financement actuel repose donc essentiellement les mutualités et les assureurs privés.

2-Modes de financement, niveau d'indemnisation et nombre de bénéficiaires
(schéma 1)



Un schéma rapide permet de visualiser, pour chaque mode de financement, le rapport qu'il permet d'établir entre le niveau d'indemnisation et le nombre de bénéficiaires.

Ainsi, *grosso modo*, si l'assurance individuelle permet de garantir un niveau d'indemnisation élevé, elle ne touche qu'un nombre réduit de bénéficiaires, compte tenu de l'impossibilité pour le plus grand nombre de faire face individuellement à des primes élevées. Par ailleurs, la sécurité sociale vise à garantir au plus grand nombre une indemnisation qui, compte tenu des capacités financières de la collectivité, est inférieure à ce que garantissent les règles de la responsabilité civile.

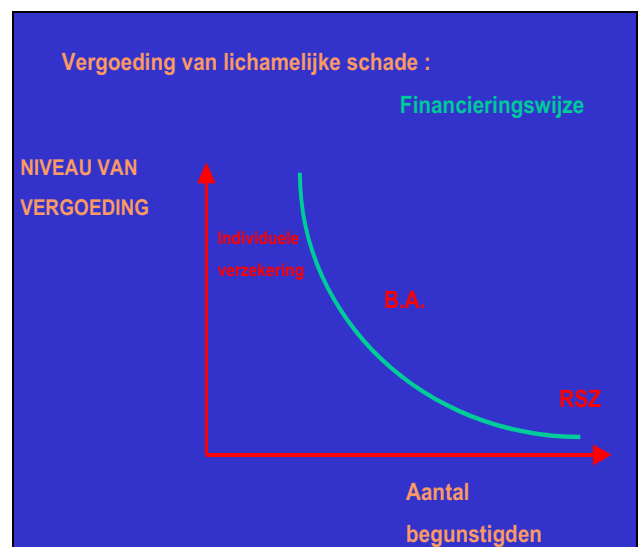
Celles-ci se situent à un niveau intermédiaire : bon niveau d'indemnisation (indemnisation intégrale), mais nombre de bénéficiaires réduit (cf nécessité d'établir la preuve de la faute et du lien causal, outre le dommage).

b) *regels van de burgerlijke aansprakelijkheid*: in functie van de solvabiliteit van de schuldenaar (meestal gewaarborgd door een verzekering) ontvangt het slachtoffer een integrale vergoeding;

c) *de aanvullende verzekeringen*: in functie van zijn persoonlijke financiële mogelijkheden, kan elkeen een individuele verzekering afsluiten, deze geeft recht op een vergoeding overeenkomstig de betaalde premie.

Actuele financiering rust bijgevolg hoofdzakelijk op de ziekenfondsen en de private verzekeraars.

2-Financieringswijze, vergoedingsniveau en aantal begunstigden
(schema 1)

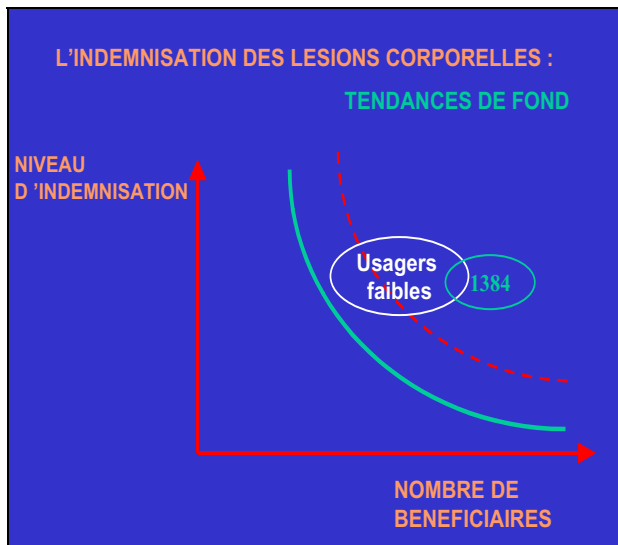


Bovenstaand schema visualiseert voor elke financieringswijze de invloed op het vergoedingsniveau en op het aantal begunstigden.

Hieruit blijkt dat de individuele verzekering een hoog vergoedingsniveau kan garanderen, maar dit slechts voor een beperkt aantal begunstigden rekening houdend met de onmogelijkheid voor de meeste personen om hoge premies te betalen. Het omgekeerde doet zich voor bij de sociale zekerheid waardoor een groot aantal personen van een vergoeding kunnen genieten. Deze vergoeding valt echter, rekening houdend met de beperkte financieringscapaciteit van de gemeenschap, lager uit dan de vergoeding op basis van de burgerlijke aansprakelijkheid.

De vergoeding op basis van de burgerlijke aansprakelijkheid bevindt zich tussen beide uitersten : hoog vergoedingsniveau (integrale vergoeding) maar beperkt aantal begunstigden (noodzakelijk om fout, causaal verband en schade te bewijzen)

3-Tendances importantes dans le financement de l'indemnisation des lésions corporelles (schéma 2)



Par rapport à cette courbe, les tendances importantes de notre droit vont dans le sens d'indemnités de plus en plus intéressantes pour un nombre de bénéficiaires toujours plus élevé. Le droit subit néanmoins deux types d'évolutions : des évolutions spontanées d'une part, des évolutions voulues d'autre part.

a) les évolutions spontanées, actuelles et futures :

La jurisprudence est le vecteur de deux évolutions : d'une part, une augmentation des indemnités ; d'autre part, une augmentation du nombre de bénéficiaires (cf. la problématique de la responsabilité du fait d'autrui, par exemple).

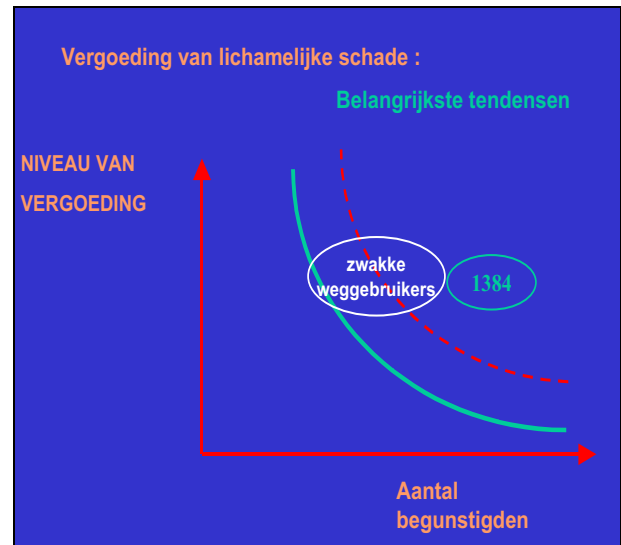
Ces deux évolutions ont une conséquence commune : au travers de décisions individuelles (et donc qui, par nature, ne tiennent pas compte des conséquences collectives), la jurisprudence pèse de façon certaine sur une augmentation non maîtrisée des dépenses collectivement consacrées à l'indemnisation des victimes.

Inévitablement, le processus aboutira à un épuisement, fût-il partiel, des capacités financières du modèle, au détriment des victimes, évidemment.

b) les évolutions voulues :

Ce sont les hypothèses où le législateur a souhaité organiser de façon maîtrisée le rapport entre financement et montant global des dépenses. Il l'a parfois fait en imposant un financement supplémentaire (c'est le cas de la loi «usagers faibles» en matière de circulation auto-

3-Belangrijkste tendensen op het vlak van de financiering van de vergoeding van lichamelijke schade (schema 2)



In verhouding tot deze grafiek, gaan de belangrijkste tendensen in het Belgisch recht in de richting van een betere vergoeding voor een groter aantal begunstigten.

Het recht ondergaat twee types van evoluties, enerzijds evoluties die spontaan optreden, anderzijds gewilde evoluties.

a) actuele en toekomstige spontane evoluties :

De motor achter beide evoluties is de rechtspraak: enerzijds, is er een verhoging van de vergoedingen vast; anderzijds een verhoging van het aantal begunstigten (cf. bvb. probleem van de aansprakelijkheid voor anderen daad).

Beide evoluties hebben een gemeenschappelijk gevolg: via individuele beslissingen (bijgevolg zonder rekening te houden met de gevolgen voor de gemeenschap), veroorzaakt de rechtspraak een onbeheersbare verhoging van de uitgaven van de gemeenschap op het vlak van de vergoedingen voor lichamelijke schade.

Onvermijdelijk zal dit proces leiden naar een (gedeeltelijke) uitputting van de financiële middelen van het systeem, en dit uiteraard in het nadeel van de slachtoffers.

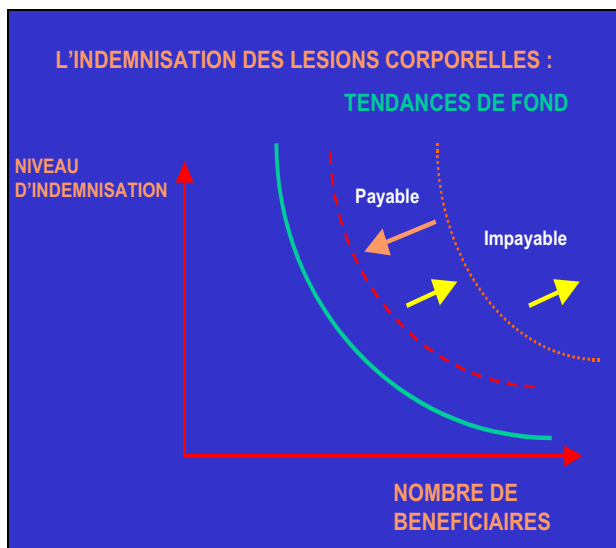
b) de gewilde evoluties:

Dit zijn de hypotheseën waarin de wetgever bewust op een beheersbare wijze de verhouding tussen financiering en globale uitgaven heeft willen reglementeren.

Soms gebeurde dit via de verplichting van een bijkomende financiering (bvb. wet «zwakke weggebruikers»

mobile : le nombre de bénéficiaires a augmenté, mais on a prévu une augmentation correspondante des primes d'assurance), parfois en réorientant des flux financiers déjà existants (c'est le cas de la législation «accidents du travail» : on a supprimé la nécessité de prouver la faute, et donc on a augmenté le nombre de bénéficiaires, tout en plafonnant les indemnités à un niveau décent et en octroyant aux employeurs une immunité civile partielle, en échange de leur engagement de financer intégralement le système)

4-Objectif global : le meilleur niveau de protection pour le plus grand nombre, au meilleur prix (schéma 3)



Si l'on se réfère à la courbe explicative envisagée ci-dessus, l'objectif global est de déplacer cette courbe vers la droite, jusqu'à la limite entre le payable et l'impayable.

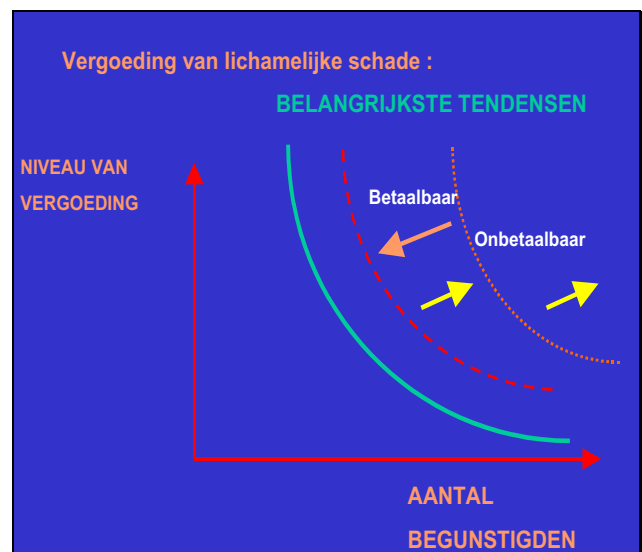
On aura alors atteint le meilleur niveau de protection pour le plus grand nombre, en fonction des capacités financières collectives, que celles-ci soient exprimées par la cotisation de sécurité sociale ou la prime d'assurance.

5-Une pièce du puzzle : la Responsabilité médicale

Pour atteindre cette limite entre le payable et l'impayable, il faut avancer pas à pas. Il est impossible d'envisager des mesures linéaires qui englobent tous les aspects de l'indemnisation des lésions corporelles.

op het domein van het wegverkeer: het aantal begunstigten werd verhoogd, maar men voorzag eveneens een verhoging van de verzekeringspremies), soms door het heroriënteren van bestaande financiële stromen (bvb. wetgeving «arbeidsongevallen» : verplichting om een fout te bewijzen werd opgeheven waardoor het aantal begunstigten steeg, maar op hetzelfde ogenblik werden de vergoedingen geplafonneerd op een aanvaardbaar niveau, en werd er aan de werkgevers een gedeeltelijke burgerlijke onschendbaarheid toegekend, in ruil voor hun engagement om het volledige systeem te financieren)

4-Algemeen doel: het beste beschermingsniveau, voor het grootste aantal tegen de beste prijs. (schema 3)



Verwijzend naar de bovenstaande grafiek, kan er worden gesteld dat het algemene doel erin bestaat om de curve steeds verder naar rechts te laten bewegen, tot op de grens van het betaalbare en het onbetaalbare.

Op dat ogenblik zou het beste beschermingsniveau bereikt worden voor het grootst mogelijke aantal, rekening houdend met de financieringsmogelijkheden van de gemeenschap, ongeacht het feit of deze afkomstig zijn van bijdragen uit de sociale zekerheid of van verzekeringsbijdragen.

5-Een stukje van de puzzel: de medische aansprakelijkheid

Om de grens tussen het betaalbare en onbetaalbare te bereiken, dient er stapsgewijs gewerkt te worden. Het is niet mogelijk om lineaire maatregelen te nemen die een globale oplossing zouden kunnen bieden voor alle aspecten van de vergoeding van lichamelijke schade.

Si on veut que la réforme de la réparation des accidents médicaux s'intègre de façon cohérente dans l'évolution législative, il est opportun de l'envisager sous la forme d'une pièce d'un puzzle en construction.

Cette pièce de puzzle pourrait être caractérisée comme suit :

a) «le meilleur niveau de protection»

Le meilleur niveau de protection, c'est la réparation intégrale du système de responsabilité civile.

Il faut tenter de fixer des montants d'indemnité qui, sans atteindre la réparation intégrale, s'en éloignent le moins possible, c'est-à-dire permettent une indemnisation décente.

b) «pour le plus grand nombre»

Il convient :

- d'abandonner l'exigence de la triple preuve de la faute, du lien causal et du dommage ;
- de donner à l'assurance un caractère obligatoire ;
- de fixer des niveaux de primes (et donc de protection) accessibles ;

c) «au meilleur coût»

Il convient :

- d'éviter de créer de nouvelles charges, en veillant à mieux utiliser les sommes collectivement déjà affectées à la réparation des accidents médicaux (on pense à utiliser mieux les primes de l'assurance RC, par exemple) ;
- de fixer un forfait d'indemnisation ;
- de limiter au maximum les frais de gestion, en utilisant les savoir faire déjà existants et en mettant au point un système d'indemnisation aussi simple que possible.

6-Les propositions des assureurs

Les assureurs ont déposé le 1 mars 2000 une note reprenant l'essentiel de leurs propositions.

La formule choisie doit être obligatoire et son financement doit être supporté par le corps médical. La possibilité de préférer le recours aux règles classiques de la responsabilité civile doit être maintenue, ne fût-ce que

Indien men wenst dat de hervorming van de vergoeding van medische ongevallen zich op een coherente manier integreert in de evolutie van de wetgeving, dient deze hervorming te worden beschouwd als een stukje van een puzzel in opbouw.

Dit puzzelstuk zou de volgende kenmerken kunnen vertonen:

a) «de beste bescherming»

De beste bescherming is terug te vinden in de integrale vergoeding uit het burgerlijke aansprakelijkheids-systeem.

Er dient een poging ondernomen te worden om vergoedingsbedragen vast te stellen die, zonder de integrale vergoeding te bereiken, er toch zou weinig mogelijk van afwijken, d.w.z. diegene die een aanvaardbare vergoeding toelaten.

b) «voor het grootst mogelijke aantal»

Hiervoor is het voldoende:

- om de verplichting van het bewijs van fout, schade en causaal verband te verlaten;
- om aan de verzekering een verplichtend karakter te geven;
- om toegankelijke premies (en dus ook beschermingsniveau) vast te stellen;

c) «tegen de beste prijs»

Hiervoor is het nodig :

- bijkomende uitgaven te vermijden, en er over te waken dat de beschikbare middelen die nu reeds worden gebruikt om medische ongevallen te vergoeden beter gebruikt zouden worden (denken we bvb aan een beter gebruik van de verzekeringspremies BA)
- een vergoedingsforfait vast te stellen;
- maximaal de beheerskosten te beperken, door gebruik te maken van de bestaande kennis en door een zo eenvoudig mogelijk vergoedingssysteem te creëren.

6-De voorstellen van de verzekeraars

Op 1 maart 2000 hebben de verzekeraars een nota met hun voorstellen bekendgemaakt.

De formule dient verplichtend te zijn en de financiering ervan moet via het medische korps gebeuren. De mogelijkheid om beroep te kunnen doen op de klassieke aansprakelijkheidsregels dient gedeeltelijk behouden te

partiellement. Le système d'indemnisation retenu doit en outre être plafonné. Les assureurs proposent également la création d'un organe de surveillance, garant de l'intérêt général. Le dommage normal non fautif doit rester à charge de la sécurité sociale. Il importe aussi de définir de manière plus précise la notion d'accident médical.

Certains assureurs pensent que la formule à retenir est celle d'une police d'assurance obligatoire à 2 volets : un volet appliquant les règles de la responsabilité civile et un volet mettant en place des garanties complémentaires.

De la sorte, la possibilité de choix entre le système de responsabilité civile et entre le système plafonné est maintenue.

D'autres assureurs pensent que la formule à retenir doit s'inspirer du modèle «accidents du travail», à savoir une indemnisation plafonnée, financée par le corps médical qui bénéficierait d'une immunité civile partielle.

Cette formule ne laisse pas subsister le choix entre les deux types d'indemnisation, mais permet, dans un certain nombre de cas, de bénéficier d'une indemnisation intégrale, en recourant de façon complémentaire aux règles de la responsabilité civile.

7-Conclusions ?

La politique est la science des choix. La matière de l'indemnisation des lésions corporelles n'est pas une matière neutre du point de vue financier. Prévoir une réforme, c'est en prévoir le financement.

Il appartient au législateur d'effectuer les meilleurs choix en parfaite connaissance de cause.

blijven. Het vergoedingssysteem wordt best geplafonneerd. De verzekeraars stellen ook de creatie van een toezichtorgaan ter bescherming van het «algemeen belang» voor. De normale niet foutieve schade dient ten laste te blijven van de sociale zekerheid. Een nauwkeurige definitie van het begrip medisch ongeval dringt zich ook op.

Bepaalde verzekeraars menen dat er best gewerkt wordt met een verzekeringspolis die uit twee luiken bestaat: één luik dat de regels van de burgerlijke aansprakelijkheid toepast; en een ander luik dat aanvullende waarborgen voorstelt.

Via deze werkwijze blijft de keuzemogelijkheid bestaan tussen het systeem van de burgerlijke aansprakelijkheid en het geplafonneerd systeem.

Andere verzekeraars zijn van oordeel dat de te volgen werkwijze zich moet inspireren op het bestaande systeem van «arbeidsongevallen» met name een geplafonneerde vergoeding, gefinancierd door het medisch korps dat hiervoor een gedeeltelijke burgerlijke immuniteit verkrijgt.

Deze werkwijze laat geen keuzemogelijkheid toe tussen beide vergoedingssystemen, maar laat toe dat in een bepaald aantal gevallen er sprake is van een integrale vergoeding, door bijkomend een beroep te doen op de regels van de burgerlijke aansprakelijkheid.

7-Conclusies?

Politiek is de wetenschap van het maken van keuzes. Het domein van de vergoeding van lichamelijke schade is geen neutrale materie op het vlak van kosten. Een hervorming doorvoeren betekent eveneens voorzien van de financiering.

Het komt aan de wetgever toe om met kennis van zaken de beste keuze te maken.

8) Exposé de M. Jean Rogge, conseiller général de l'UPEA

I. Quelques données statistiques

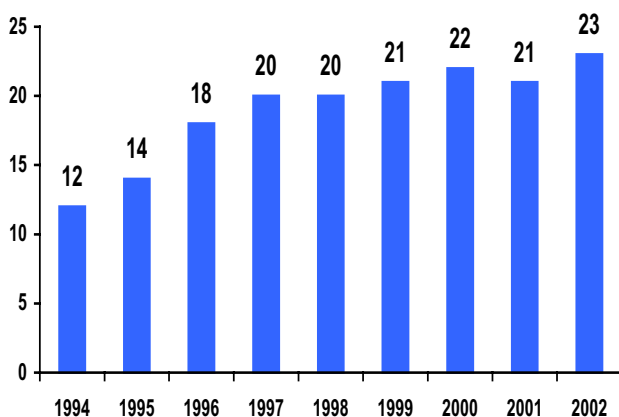
1. La responsabilité civile des médecins peut être couverte au moyen de trois contrats d'assurance différents :

- un contrat individuel ;
- un contrat collectif ;
- la police responsabilité civile des hôpitaux.

Les résultats concernant les contrats individuels et collectifs sont communiqués à la CBFA par les entreprises d'assurances sous la rubrique «RC des professions médicales, paramédicales et vétérinaires». Pour les médecins qui sont assurés par le biais de la police de responsabilité d'un hôpital, aucun rapportage distinct ne doit cependant être effectué, de sorte qu'il n'y a que peu de données chiffrées disponibles.

2. Il ressort de l'évolution de l'encaissement de la RC professions médicales, paramédicales et vétérinaires que cet encaissement a presque doublé entre 1994 et 2002 : de 12 Mio d'euros à 23 Mio d'euros. Les pertes enregistrées chaque année en RC des professions médicales, paramédicales et vétérinaires ont obligé les entreprises d'assurances à augmenter leurs primes au cours des années 1994-1997.

Encaissement (en Mio d'euros)



L'encaissement relatif aux polices de responsabilité des hôpitaux est estimé à 7 Mio d'euros. Ces polices de responsabilité couvrent évidemment beaucoup plus que la RC des médecins.

8) Uiteenzetting door de heer Jean Rogge, Algemeen Adviseur van de BVVO

I. Enkele statistische gegevens

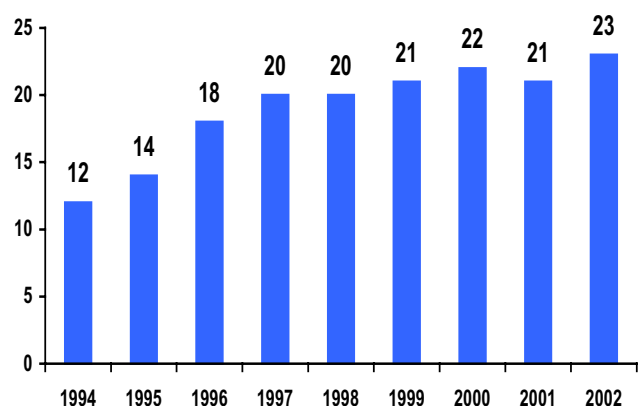
1. De burgerrechtelijke aansprakelijkheid van de medici kan worden verzekerd via drie verschillende verzekeringscontracten :

- een individueel contract ;
- een collectief contract ;
- de aansprakelijkheidspolis van de ziekenhuizen.

De resultaten betreffende de individuele en collectieve contracten worden door de verzekeringsondernemingen gerapporteerd aan de CBFA onder de rubriek «BA medische, paramedische en veeartsenijkundige beroepen». Voor de medici die verzekerd zijn door middel van de aansprakelijkheidspolis van een ziekenhuis dient er daarentegen geen aparte rapportering te gebeuren en zijn er bijgevolg weinig cijfergegevens beschikbaar.

2. De evolutie van het incasso voor de BA medische, paramedische en veeartsenijkundige beroepen wijst aan dat het incasso van 1994 tot 2002 bijna verdubbelde : van 12 Mio euro naar 23 Mio euro. Jaarlijks weerkerende verliezen voor de BA medische, paramedische en veeartsenijkundige beroepen hebben verzekeringsondernemingen genoodzaakt om hun premies in de jaren 1994 tot en met 1997 te verhogen.

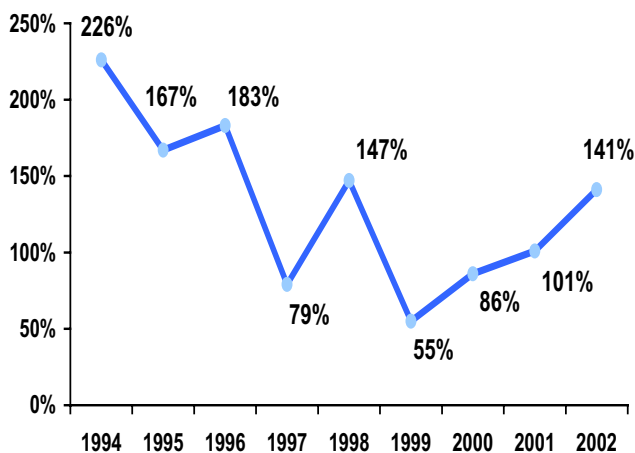
Incasso (miljoen euro)



Het incasso met betrekking tot de aansprakelijkheidspolissen van ziekenhuizen wordt geschat op 7 Mio euro. Deze aansprakelijkheidspolissen dekken uiteraard heel wat meer dan de BA van de medici.

3. L'évolution du ratio «charge des sinistres comptable/encaissement» de la RC des professions médicales, paramédicales et vétérinaires pour les années 1994 à 2002 indique que la charge des sinistres comptable est supérieure à l'encaissement pour 6 des 9 années écoulées. Les pertes des années 1994, 1995 et 1996 sont, en premier lieu, dues aux sinistres relatifs aux plantes chinoises qui sont survenus au début des années nonante et qui ont été clôturés sur la base d'un règlement à l'amiable s'élevant à plus de 50 Mio d'euros.

Charge de sinistres / Encaissement



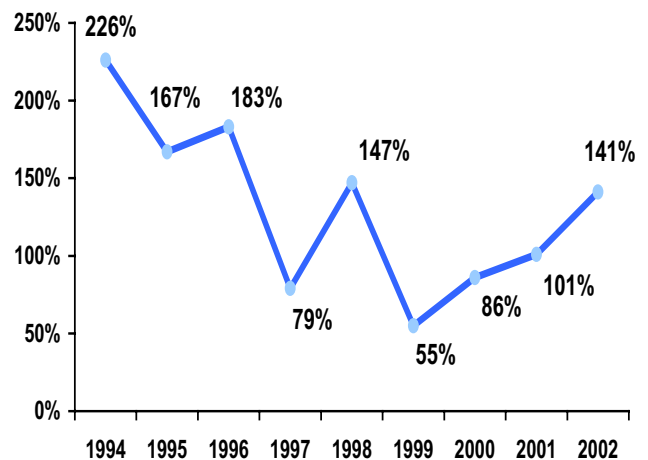
Il s'agit ici de données comptables. Elles représentent, d'une part, les encaissements annuels de primes et, d'autre part, les dépenses en prestations et réserves pour n'importe quel sinistre datant de n'importe quelle année de survenance. Il y a cependant lieu d'effectuer un calcul exact par exercice de survenance. A cet effet, il faut mettre l'encaissement d'une année donnée en regard des prestations pour les risques couverts dans les polices de cette année. Ces prestations sont liquidées au cours de l'année même, mais aussi au cours des 15, voire parfois 30 années suivantes.

L'UPEA travaille actuellement à la réalisation d'une étude par exercice de survenance sur la RC des professions médicales, paramédicales et vétérinaires pour les années 1995-2002.

4. En ce qui concerne le nombre de sinistres, il s'avère qu'environ 1.500 à 1.800 sinistres sont déclarés chaque année pour la RC des professions médicales, paramédicales et vétérinaires. Le nombre de sinistres se rapportant aux polices responsabilité des hôpitaux est beaucoup plus élevé. La plupart de ces sinistres ne concernent cependant pas la responsabilité médicale.

3. De evolutie van de ratio «boekhoudkundige schadelast / incasso» van de BA medische, paramedische en veeartsenijkundige beroepen voor de jaren 1994 tot en met 2002 wijst aan dat de boekhoudkundige schadelast voor 6 van de 9 afgelopen jaren meer dan het incasso bedraagt. De verliezen voor de jaren 1994, 1995 en 1996 vloeien in eerste instantie voort uit het Chinese kruiden-schadegeval, dat begin jaren negentig voorviel en dat afgesloten is op een minnelijke regeling van meer dan 50 Mio euro.

Schadelast / Incasso



Het gaat hier om boekhoudkundige gegevens. Zij geven weer wat er, enerzijds, jaarlijks aan premies binnenkomt en, anderzijds, jaarlijks aan uitkeringen en reserves buitengaats voor gelijk welk schadegeval, daterend uit gelijk welk voorvalsjaar. Een correcte berekening dient evenwel te worden uitgevoerd per voorvalsjaar. Hierbij dient het incasso van een bepaald jaar tegenover de uitkeringen voor de in de polissen van dat jaar gedekte risico's geplaatst te worden. Deze uitkeringen vinden het jaar zelf en de volgende 15, soms 30, jaren plaats.

De BVVO werkt momenteel aan een studie per voorvalsjaar aangaande de BA medische, paramedische en veeartsenijkundige beroepen voor de jaren 1995 tot en met 2002.

4. Wat het aantal schadegevallen betreft, blijkt dat er jaarlijks zo'n 1.500 à 1.800 schadegevallen worden aangegeven voor de BA medische, paramedische en veeartsenijkundige beroepen. Het aantal schadegevallen met betrekking tot de aansprakelijkheidspolissen van de ziekenhuizen ligt veel hoger. In het merendeel van deze schadegevallen gaat het echter niet over medische aansprakelijkheid.

II. Position des assureurs

1. Les assureurs de responsabilité qui sont particulièrement concernés par la problématique des sinistres médicaux, réaffirment qu'ils continueront à jouer un rôle actif dans le règlement et le processus d'indemnisation des accidents médicaux et qu'ils resteront disposés à assumer ce rôle. Ils ont acquis une longue expérience et sont prêts à prendre leurs responsabilités dans la gestion du régime d'indemnisation à mettre en place.

2. Plus que n'importe quel autre risque, le risque médicale est en évolution constante, en partie par suite du progrès continu de la médecine et de ses techniques, mais surtout à cause de la plus grande prise de conscience au niveau des demandes d'indemnisation chez les victimes d'accidents médicaux, et de la jurisprudence qui, dans un nombre croissant de cas, réduit l'assurance à un système de «tiers payant». Dans ce cadre changeant, il est nécessaire que l'assurance fasse l'objet d'une tarification et d'une application de conditions d'assurabilité adéquates.

3. Pour les assureurs, l'assurabilité du risque médical est étroitement liée à la prévention des risques, à des normes de qualité et au risk management que la profession médicale et les hôpitaux doivent continuer à initier en collaboration avec les entreprises d'assurances. L'adhésion à des mesures de précaution par des groupements professionnels tels que les anesthésistes, les dermatologues, les ostéopathes, les sages-femmes, fait de plus en plus partie de la politique d'acceptation de ces entreprises. Ce n'est qu'à cette condition que la prestation de soins de qualité pourra être garantie et que davantage de victimes d'accidents médicaux pourront être indemnisées tout en maintenant le risque dans les limites de l'assurabilité.

4. Les assureurs reconnaissent la problématique des accidents médicaux en dehors de toute faute. Comme il n'est plus jugé équitable qu'un tel sinistre soit supporté par l'individu seul, et que l'on estime que le risque médical doit être solidarisé comme un risque sociétal, les assureurs proposent de rendre l'assurance RC souscrite individuellement ou collectivement légalement obligatoire pour les médecins. Ainsi, l'étendue de la garantie est légalement définie et l'indemnisation est garantie pour les dommages autres que les dommages normaux et non fautifs qui sont indemnisés par l'INAMI.

5. Cette assurance RC légalement obligatoire resterait principalement financée par les médecins (les accords tarifaires pourraient (devraient) tenir compte de la

II. Standpunt van de verzekeraars

1. De aansprakelijkheidsverzekeraars die nauw betrokken zijn bij de problematiek van de medische schadegevallen, herbevestigen dat zij een actieve rol in de regeling en het vergoedingsproces van medische ongevallen zullen en willen blijven waarnemen. Zij hebben een jarenlange ervaring opgebouwd en zijn bereid hun verantwoordelijkheid op te nemen in het beheer van het uit te bouwen vergoedingsstelsel.

2. Het medische risico is – meer dan gelijk welk ander risico – in constante ontwikkeling, deels door de continue vooruitgang van de geneeskunde en haar technieken, maar vooral door de groeiende claims-bewustwording bij de slachtoffers van medische ongevallen en door de rechtspraak die in steeds meer gevallen de verzekering herleidt tot een «derde betaler»-systeem. In dit wijzigende kader is het noodzakelijk dat de verzekering het voorwerp uitmaakt van een adequate tarificatie en toepassing van verzekeraarsvoorwaarden.

3. Voor de verzekeraars is de verzekeraarbaarheid van het medische risico nauw verbonden met risicopreventie, kwaliteitsnormen en risk management die het medische beroep en de ziekenhuizen moeten blijven initiëren in samenwerking met de verzekeringsondernemingen. Het onderschrijven door beroepsgroeperingen – zoals anesthesisten, dermatologen, osteopaten, vroedvrouwen, e.a. – van voorzorgsmaatregelen maakt steeds meer deel uit van hun acceptatiepolitiek. Alleen dan kan een kwalitatieve zorgverlening gegarandeerd worden en zullen meer slachtoffers van medische ongevallen vergoed worden en het risico binnen de verzekeraarheidsgrenzen worden gehouden.

4. De verzekeraars onderkennen de problematiek van de medische ongevallen buiten elke fout om. Omdat het niet langer billijk geacht wordt dat een dergelijke schade gedragen wordt door het individu alleen, en geoordeeld wordt dat het medische risico als een maatschappelijk risico gesolidariseerd dient te worden, stellen de verzekeraars voor om de individueel of collectief gesloten BA-verzekering wettelijk verplicht te maken voor de artsen. Op deze wijze wordt de omvang van de waarborg wettelijk omschreven en de vergoeding gegarandeerd voor schade – andere dan de normale en niet-foutieve die door het RIZIV wordt schadeloosgesteld.

5. Deze wettelijk verplichte BA-verzekering zou, in hoofdzaak, gefinancierd blijven door de artsen (de tariefakkoorden zouden rekening kunnen (moeten) houden

hauteur des primes d'assurance) ou par les hôpitaux en cas de polices collectives. Son coût demeurera somme toute assez faible par comparaison avec le nombre d'interventions médicales. Il faudra en outre prévoir un fonds collectif pour les cas de non-assurance et pour certains sinistres catastrophiques exclus. Ce fonds pourra par ailleurs servir de forum de réflexion entre assureurs et autres acteurs concernés.

6. C'est pourquoi, les assureurs soutiennent dans une large mesure les propositions du gouvernement faites lors de la législature précédente, à savoir :

- une assurance RC professionnelle obligatoire des prestataires de soins ;

- le maintien du système classique de la responsabilité pour faute avec droit à une réparation intégrale. L'UPEA demeure convaincue que le règlement du dommage par l'assureur offre à la victime les meilleures garanties;

- un droit à la réparation d'un dommage anormal (c'est-à-dire un dommage évitable ou s'il ne l'est pas, un dommage présentant un caractère extrêmement sérieux) par le Fonds des accidents médicaux.

Les assureurs doivent y être représentés de telle sorte qu'ils puissent y apporter leur expertise et leur expérience ;

- le financement des accidents thérapeutiques, pour la plus grande part, via le budget des voies et moyens.

7. Les assureurs souhaitent enfin faire remarquer :

- que la mise en place d'un «mécanisme sans faute» à côté de la responsabilité civile ne donnera pas lieu à une diminution des primes étant donné que le nombre de sinistres demeurera constant, d'autant plus que la victime, si elle peut administrer la preuve d'une erreur, ne se satisfera pas d'une indemnisation sans faute limitée. Une diminution des primes ne peut être réalisée que par une limitation des indemnités en droit commun ;

- qu'en ce qui concerne la faisabilité financière de l'instauration d'un mécanisme sans faute, il n'existe pas pour le moment de chiffres fiables et qu'une étude belge «véritablement actuarielle» n'est dès lors pas possible, *condition sine qua non* pourtant pour tout système reposant sur la technique d'assurance ;

met de la hauteur van de verzekeringspremies) of in geval van collectieve polissen door de ziekenhuizen. De kost ervan zal in verhouding tot het aantal medische interventies al bij al redelijk en gering blijven. Er dient daarnaast voorzien te worden in een collectief fonds voor de gevallen van niet-verzekering en voor zekere uitgesloten catastrofeschaden. Het kan daarenboven dienstig zijn als reflectieforum tussen verzekeraars en andere betrokken actoren.

6. De verzekeraars steunen daarom in grote mate de regeringsvoorstellen die onder de vorige legislatuur zijn gemaakt, m.n. :

- verplichte professionele BA-verzekering van de zorgverleners;

- behoud van het klassieke foutaansprakelijkheids-systeem met recht op integrale vergoeding. De BVVO blijft ervan overtuigd dat de schaderegeling door de verzekeraar het slachtoffer de beste waarborgen biedt;

- recht op vergoeding van abnormale schade (ttz. schade die vermijdbaar is of die, indien ze niet vermijdbaar is, een uiterst ernstig karakter vertoont) door het Fonds medische ongevallen.

De verzekeraars dienen erin ook vertegenwoordigd te zijn zodat zij hun deskundigheid en ervaring kunnen inbrengen;

- financiering van de therapeutische ongevallen, voor het grootste gedeelte via de rijksmiddelenbegroting.

7. Tot slot, wensen de verzekeraars nog op te merken :

- dat de inrichting van een «*no faultsysteem*» naast dat van de burgerrechtelijke aansprakelijkheid geen aanleiding zal geven tot een premievermindering, aangezien het aantal schadegevallen constant zal blijven, te meer daar het slachtoffer, wanneer het een fout kan bewijzen, geen vrede zal nemen met een beperkte no fault vergoeding. Een premievermindering kan enkel gerealiseerd worden door een beperking van de schadevergoeding in gemeen recht;

- dat wat de financiële haalbaarheid van de invoering van een no fault systeem betreft, er momenteel geen fiabele cijfers beschikbaar zijn, en bijgevolg geen 'echte actuariële' Belgische studie mogelijk is, wat evenwel een *conditio sine qua non* is voor elk systeem gebaseerd op de verzekeringstechniek.

L'UPEA est toujours disposée à réfléchir et à collaborer de manière constructive à l'élaboration d'une telle «étude» ainsi qu'à mettre à disposition sa large expérience sur le plan de l'évaluation du dommage corporel et de la gestion des dossiers de sinistres. Elle a en ce sens proposé ses services au Centre d'expertise fédéral en matière de soins de santé auquel le Conseil des ministres du 24 octobre 2003 a confié la mission de définir les données permettant de financer l'indemnisation des accidents thérapeutiques.

9) Exposé de M. Dirk Ramaekers, Directeur général du Centre d'Expertise fédéral pour les soins de santé : Étude sur le coût de la responsabilité médicale

M. Ramaeckers commente l'étude relative à la collecte d'informations concernant la responsabilité médicale. Le conseil des ministres a chargé le centre d'expertise de cette étude le 24 octobre 2003. Il a également été demandé d'établir un modèle actuariel afin d'évaluer les choix politiques et de pouvoir disposer de chiffres pertinents. Concomitamment, un groupe de travail politique sera institué afin de définir les options politiques.

Avant l'externalisation de la mission, l'objet de l'enquête et la méthodologie ont été affinés. C'est ainsi que l'enquête doit s'intéresser à la situation internationale et à la littérature internationale, identifier les variables pertinentes, les sources d'information disponibles et l'utilité de ces informations pour les assureurs et les mutualités.

Il importe que l'équipe de recherche en charge du projet scientifique et le groupe de travail politique collaborent, afin que les données et le modèle actuariel puissent être utilisés par le groupe de travail politique.

L'adjudication a été publiée en novembre et les différentes candidatures ont été reçues en décembre. Les candidatures ont été évaluées à l'aune de critères scientifiques et autres début janvier. Les négociations avec les candidats sont actuellement en cours. On s'attend à ce que l'étude puisse être entamée rapidement.

Trois phases sont prévues. Dans une première phase, la recherche sera délimitée et le modèle, défini. Les données seront recueillies au cours d'une deuxième phase, tandis que la troisième phase portera sur l'opérationnalisation d'un modèle reposant sur les suggestions émises notamment par le groupe de travail politique.

De BVVO is steeds bereid om op een constructieve wijze mee te denken en te werken aan de uitbouw van een dergelijke 'studie', alsook om haar ruime praktijkervaring op het vlak van de evaluatie van menselijke schade en een efficiënt beheer van schadedossiers ter beschikking te stellen. Zij heeft in die zin haar diensten aangeboden aan het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg aan wie de Ministerraad van 24 oktober 2003 de opdracht heeft toevertrouwd om de gegevens te definiëren die zouden toelaten de vergoeding van therapeutische ongevallen te financieren.

9) Uiteenzetting door de heer Dirk Ramaekers, Algemeen directeur van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg: «Studie over de kosten van de medische aansprakelijkheid»

De heer Ramaekers geeft een toelichting over de studie rond de gegevensinzameling voor medische aansprakelijkheid. De ministerraad gaf de opdracht daartoe aan het kenniscentrum op 24 oktober 2003. Er werd ook gevraagd om een actuariel model op te stellen om de politieke keuzes af te toetsen en om relevant cijfermateriaal ter beschikking te kunnen stellen. Parallel daaraan zal een politieke werkgroep opgericht worden om de politieke opties te bepalen.

Voor de opdracht werd uitbesteed werd de onderzoeksvraag en de methodologie verder verfijnd. Zo dient onderzoek te gebeuren naar de internationale situatie en de internationale literatuur, dient onderzocht te worden welke de relevante variabelen zijn, welke de beschikbare gegevensbronnen zijn en wat de bruikbaarheid van deze gegevens is voor de verzekeraars en de mutualiteiten.

De samenwerking tussen het wetenschappelijke project van het onderzoeksteam en de politieke werkgroep is belangrijk om ervoor te zorgen dat de gegevens en het actuariel model bruikbaar zijn voor de politieke werkgroep.

In november werd de aanbesteding gepubliceerd en in december werden de verschillende kandidaturen ontvangen. Begin januari zijn de kandidaturen beoordeeld op basis van wetenschappelijke en andere criteria. Momenteel zijn de onderhandelingen met de kandidaten aan de gang. Verwacht wordt dat de studie snel zal kunnen aangevat worden.

Er worden drie fasen voorzien: In de eerste fase wordt het onderzoek concreet afgebakend en wordt het model zelf gedefinieerd. In een tweede fase zullen gegevens ingezameld worden en in een derde fase zal het model geoperationaliseerd worden steunende op suggesties van o.a. de politieke werkgroep.

C. Echange de vues

M. Jo Vandeurzen (CD&V) s'étonne de ce que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé se soit vu assigner la tâche de rassembler les données nécessaires à l'établissement d'une politique de santé publique en lien avec les accidents médicaux et de procéder à l'évaluation budgétaire d'un nouveau dispositif d'indemnisation des erreurs médicales et des aléas thérapeutiques. Quel est l'échéancier fixé au Centre d'expertise pour mener à bien cette mission ?

Au cours de son exposé, M. Raemaekers, directeur général du Centre d'expertise, a évoqué le travail d'un groupe de travail politique, dont l'intervenant ignorait l'existence. De quoi s'agit-il précisément ?

L'intervenant s'interroge également sur les effets d'un système « no fault » à l'égard de la prévention (les mesures de précaution). Les normes d'agrément des hôpitaux ne devraient-elles pas être adaptées à cet aspect de la gestion des risques ?

Enfin, comment concilier le système proposé avec une éventuelle qualification pénale ?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) s'interroge quant aux soins dispensés au sein d'une institution de soins. Il a été jusqu'à présent question de la responsabilité individuelle du prestataire dans le cadre de soins ambulants. La difficulté réside également dans le parcours de soin : la future législation ne devrait-elle pas tenir compte des soins prodigués en institution et, sans préjudice de la responsabilité individuelle du prestataire, mettre sur pied une procédure plus souple à l'égard du patient ?

M. Luc Goutry (CD&V) constate que les craintes qu'il avait exprimées lors de la création du Centre d'expertise des soins de santé étaient fondées : ce dernier risque de supplanter le Parlement en s'appropriant des tâches qu'il serait préférable de laisser à une institution démocratique.

Par ailleurs, les représentants des associations de patients ont insisté sur la nécessité d'apporter aux victimes d'aléas thérapeutiques une assistance et un accompagnement psychologique. Dans le contexte actuel de toute-puissance technologique, celles-ci ne comprennent pas les raisons pour lesquelles une opération a pu échouer. L'intervenant se dit convaincu de la nécessité de traduire socialement les limites médicales.

C. Gedachtewisseling

De heer Jo Vandeurzen (CD&V) verbaast er zich over dat het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg de opdracht heeft gekregen de nodige gegevens samen te brengen om inzake de medische accidenten een volksgezondheidsbeleid uit te werken, en om de budgettaire evaluatie te verrichten van een nieuwe vergoedingsregeling voor de medische vergissingen en de therapeutische risico's. Tot wanneer krijgt het Kenniscentrum de tijd om die opdracht af te maken?

Tijdens zijn uiteenzetting heeft directeur-generaal Raemaekers van het Kenniscentrum gewezen op de werkzaamheden van een politieke werkgroep die de spreker onbekend was. Waarover gaat het precies?

Voorts heeft de spreker vragen bij het *no fault*-systeem inzake preventie (de voorzorgsmaatregelen). Zouden de erkenningsnormen voor die ziekenhuizen niet moeten worden aangepast aan dat facet van het risico-beheer?

Hoe valt ten slotte het voorgestelde systeem te verzoenen met een eventuele omschrijving als strafrechtelijk misdrijf?

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) stelt zich vragen omtrent de in een zorginstelling verstrekte verzorging. Tot dusver was altijd sprake van de individuele aansprakelijkheid van de zorgverlener in het kader van de ambulante verzorging. De moeilijkheid is ook gelegen in het verzorgingstraject: zou in de toekomstige wetgeving geen rekening moeten worden gehouden met de in instellingen verstrekte verzorging, en zou – onverminderd de individuele aansprakelijkheid van de zorgverlener – niet moeten worden voorzien in een soepeler procedure ten aanzien van de patiënt?

De heer Luc Goutry (CD&V) constateert dat de vrees die hij bij de oprichting van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg had geuit, gegrond waren: het Kenniscentrum dreigt de plaats van het parlement in te nemen doordat het zich taken toe-eigent waarmee bij voorkeur een verkozen instelling zou worden belast.

Voorts hebben de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen beklemtoond dat de slachtoffers van medische fouten bijstand en psychologische begeleiding moeten krijgen. In de huidige context waarin de technologie almachtig is, begrijpen de slachtoffers niet hoe een operatie is kunnen mislukken. De spreker geeft aan ervan overtuigd te zijn dat de samenleving bewust moet worden gemaakt van de beperkingen van de geneeskunde.

Enfin, M. Luc Goutry estime que la comparaison faite par certains orateurs entre un éventuel Fonds d'indemnisation des victimes d'aléas thérapeutiques et le Fonds existant des victimes d'accidents du travail ne doit pas être absolue. Dans ce dernier cas, en effet, la compagnie d'assurance de l'employeur couvre dans un premier temps l'ensemble des dommages subis par la victime. Ce n'est qu'au moment de la consolidation du handicap que le Fonds des accidents du travail intervient.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) craint, à terme, une explosion du système qui sera mis en place dans la mesure où l'accès des victimes sera plus aisé et les procédures accélérées.

L'intervenante s'interroge quant à l'opportunité de créer une commission comparable aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation françaises, dont la mission serait d'orienter la victime d'un aléa thérapeutique vers le système de droit commun de la responsabilité civile ou vers le système « no fault ». Cette commission ne risque-t-elle pas de rencontrer un engorgement similaire à celui des tribunaux civils et d'entraîner une lenteur tout aussi pénible pour les victimes ? L'objectivité d'une telle commission peut-elle être garantie ? De quel recours les médecins bénéficient-ils à l'égard des décisions qui concluraient à l'existence d'une faute en leur chef ? Enfin, la frontière entre la faute et l'erreur médicale est souvent difficile à déterminer. Comment la Commission pourrait-elle se positionner à cet égard ?

Les coûts (par habitant) d'un Fonds d'indemnisation des victimes d'aléas thérapeutiques ont été évalués à 0,5 EUR. Ne doit-on toutefois pas craindre une multiplication de ces coûts à terme ? Afin d'éviter une augmentation ingérable, ne serait-il pas prudent de fixer un plafond ou des critères d'indemnisation ?

Mme Dominique Tilmans (MR) constate que selon certains exposés, l'instauration d'un système « no fault » requiert un financement de 50 millions EUR émanant des hôpitaux et des médecins et 0,5 EUR par mois par habitant (60 millions EUR par an).

Comment l'indemnisation sera-t-elle financée dans le cas d'une faute du médecin ? Les 50 millions précités suffiront-ils ou exigera-t-on des médecins de souscrire à une assurance complémentaire ?

Ten slotte vindt de heer Goutry dat de vergelijking die sommige sprekers hebben gemaakt tussen een eventueel vergoedingsfonds voor slachtoffers van medische fouten enerzijds en het bestaande Fonds voor Arbeidsongevallen anderzijds, niet in alle opzichten mag worden doorgetrokken. In laatstgenoemd geval dekt de verzekeringsmaatschappij van de werkgever in een eerste fase alle schade die het slachtoffer heeft geleden. Het Fonds voor Arbeidsongevallen treedt pas op bij de consolidatie van de handicap.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) vreest dat het toekomstige stelsel op termijn uit zijn voegen zal barsten, aangezien de drempel voor de slachtoffers dan lager ligt en de procedures sneller verlopen.

De sprekerster vraagt zich af of het wel wenselijk is een soortgelijke commissie op te richten als de *commissions régionales de conciliation et d'indemnisation* in Frankrijk. Die *commissions régionales* zijn er immers op gericht slachtoffers van een medische fout door te verwijzen naar het gemeenrechtelijk rechtsbestel wat de burgerlijke aansprakelijkheid betreft, dan wel naar het *no fault*-systeem. Dreigt die commissie niet op dezelfde wijze overbelast te geraken als de burgerlijke rechtbanken, en aldus te leiden tot vertragingen die door de slachtoffers als even ergerlijk worden ervaren? Kan de objectiviteit van een dergelijke commissie wel worden gewaarborgd? Welke beroepsmogelijkheid staat voor artsen open in geval van beslissingen waarbij wordt geconcludeerd dat zij een fout hebben begaan? Ten slotte is de grens tussen medische fout en medische vergissing vaak moeilijk te trekken. Hoe kan de commissie in dat opzicht een standpunt innemen?

De kosten van een fonds voor de vergoeding van deslchtoffers van medische fouten zijn geraamd op 0,5 euro per inwoner. Moet men op termijn evenwel geen grote toename van die kosten vrezen? Zou het niet raadzaam zijn een bovengrens vast te stellen, of vergoedingscriteria, zodat een onhoudbare toename wordt voorkomen?

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) stelt vast dat in sommige uiteenzettingen is betoogd dat de instelling van een *no fault*-regeling een financiering van 50 miljoen euro door de ziekenhuizen en artsen vergt en van 60 miljoen euro per jaar door de bevolking (0,5 euro per maand per inwoner).

Hoe zal bij medische fouten door de arts de schade-loosstelling worden gefinancierd? Zal die 50 miljoen euro volstaan of zullen de artsen een aanvullende verzekering moeten aangaan?

Le docteur Herman Nys remarque que les normes d'agrément des hôpitaux ne prennent pas en considération la qualité des soins prodigués et les actes médicaux individuels. Le décret relatif à la gestion de la qualité, adopté par la communauté flamande, n'est pas non plus axé sur l'activité médicale à proprement parler. Il est incontestable que notre système de soins de santé souffre d'un certain retard quant à la prise en compte de la qualité des soins au niveau organisationnel.

Conformément aux principes généraux, la qualification pénale des faits à charge du médecin est conciliable avec le système « no fault ». Toutefois rien n'interdit de s'interroger quant à l'opportunité d'une telle qualification. Si la volonté est d'assurer une réelle transparence (comme en France, par exemple, où il existe une obligation de divulgation dans le chef du médecin), la question de l'éventuelle immunité des médecins doit être posée.

La responsabilisation des institutions de soins doit être envisagée en dehors du système « no fault », même si, il est vrai, l'instauration d'une responsabilité centrale des hôpitaux est favorable à la victime d'un aléa thérapeutique et permet d'améliorer la prévention. Dans cette perspective, il faut toutefois éviter l'ambiguïté de la construction imaginée dans le cadre de la loi sur les droits des patients, grâce à laquelle il est, pour l'hôpital, assez aisé d'échapper à cette responsabilité.

Des mesures accompagnatrices, telles des alternatives pour le traitement des plaintes (fonctions de médiation, arbitrage, création d'une commission des plaintes) ou une réglementation de la charge de la preuve peuvent, selon l'intervenant, jouer un rôle important.

Concernant le parallélisme opéré avec le dispositif existant en matière d'accidents du travail, *M. Marc Bolland (Ethias)* précise que le Fonds des accidents du travail s'est vu confié un rôle de paiement direct des rentes pour incapacités permanentes. Ceci dit, ce sont les assureurs qui financent ce rôle du Fonds grâce aux primes versées par les employeurs. L'indemnisation des accidents est par ailleurs forfaitaire.

Dans le dispositif d'indemnisation des accidents du travail, l'employeur déclare l'accident et la compagnie d'assurance décide s'il y a lieu de procéder à l'indemnisation. Cette décision est prise sous le contrôle des tribunaux du travail. Les craintes de lenteur procédurale ne sont donc pas nécessairement fondées.

Pour éviter l'explosion des dépenses, il est envisageable de prévoir une franchise, un plafonds (indexé ou

Professor Herman Nys merkt op dat de normen inzake erkenning van de ziekenhuizen geen rekening houden met de kwaliteit van de zorgverstrekking en de individuele medische handelingen. Het decreet inzake kwaliteitszorg dat bij de Vlaamse Gemeenschap van kracht is, is ook niet op het medisch handelen *stricto sensu* gericht. Het staat buiten kijf dat onze regeling inzake geneeskundige verzorging enigszins achterop loopt wat de organisatie van de kwaliteitszorg betreft.

Overeenkomstig de algemene principes kan de strafbaarstelling van feiten ten laste van de arts sporen met de *no fault*-regeling. Het is echter niet verboden vragen te stellen over de opportuniteit van een dergelijke kwalificatie. Als men echt tot transparantie wil komen (zoals in Frankrijk, waar de arts tot openbaarmaking verplicht is), rijst de vraag naar de eventuele onschendbaarheid van de artsen.

De responsabilisering van de verzorgingsinstellingen moet buiten de *no fault*-regeling worden overwogen, zelfs al speelt een centrale aansprakelijkheid van de ziekenhuizen in het voordeel van de slachtoffers van een medische fout en maakt ze betere preventie mogelijk. Vanuit dat oogpunt moet men evenwel voorkomen iets op te zetten dat in het kader van de wet betreffende de patiëntenrechten dubbelzinnig is, omdat die regeling het voor het ziekenhuis vrij makkelijk maakt aan die aansprakelijkheid te ontkomen.

Flankerende maatregelen zoals alternatieven inzake de behandeling van klachten (ombudsfunctie, arbitrage, oprichting van een klachtencommissie) of een reglementering inzake de bewijslast, kunnen volgens de spreker een belangrijke rol spelen.

De heer Marc Bolland (Ethias) gaat in op de parallel die werd gemaakt met de bestaande regelgeving inzake arbeidsongevallen. Hij preciseert dat het Fonds voor arbeidsongevallen belast is met de directe uitbetaling van de vergoedingen voor blijvende arbeidsongeschiktheid. Toch zijn het de verzekeraars die dit aspect van het Fonds financieren, met de premies die de werkgevers storten. De schadeloosstelling bij ongevallen is trouwens forfaitair.

Volgens de regeling inzake de schadeloosstelling van arbeidsongevallen geeft de werkgever het ongeval aan en beslist de verzekeringsinstelling of tot vergoeding wordt overgegaan. Die beslissing valt onder de controle van de arbeidsrechtbanken. De vrees voor procedurele traagheid is dus niet noodzakelijk gegrond.

Om een explosie van kosten te voorkomen is het denkbaar dat een franchise wordt ingevoerd, een al dan

pas) voire, pourquoi pas, une limitation *ratione personae* du champ d'application du dispositif d'indemnisation.

Les médecins et les institutions de soins, qui s'acquittent d'une prime destinée à financer le fonds d'indemnisation des aléas thérapeutiques, doivent-ils s'acquitter en outre d'une prime destinée à assurer leur responsabilité civile ? Il convient avant tout d'examiner le niveau d'indemnisation qui peut être offert grâce à la collecte de fonds rassemblés.

Concernant la situation dans les institutions de soins, le problème principal est un problème d'imputabilité (résultant de la multiplicité d'acteurs intervenant au cours d'une opération, par exemple). L'immunité partielle des prestataires de soins paraît à certains choquante. Il importe toutefois de rappeler que cette immunité est déjà une réalité dans certains cas, par application de l'article 18 de la loi de 1978 sur les contrats de travail.

M. Jean-Luc Fagnart considère qu'il convient de distinguer la prévention de l'indemnisation. L'organisation de la prévention a fait l'objet d'études : ainsi, à la demande du Premier Ministre, un groupe interuniversitaire, piloté par la Faculté de Psychologie de l'Université de Liège, a réalisé une étude relative à la prévention des accidents en milieu hospitalier. La technique proposée est celle du « reporting » : lorsqu'un incident survient (même s'il n'a pas de conséquence), il est nécessaire de le signaler et de prendre les mesures nécessaires afin d'en éviter la répétition. Une telle technique exige la participation de tous les acteurs concernés. Idéalement, les résultats du « reporting » ne devraient pas pouvoir être utilisés à l'encontre des médecins. Si cette garantie n'est pas donnée, l'efficacité du « reporting » risque d'être mise en péril.

Le fait générateur à prendre en considération avant de procéder à l'indemnisation du patient est le caractère anormal du dommage subi. Il s'agit d'un dommage qui survient alors qu'il était évitable ou inconnu du patient. Il est évident que la perte de cheveux dans le cadre d'un traitement par chimiothérapie ne constitue pas un dommage anormal mais bien un risque normal lié au traitement.

L'intervenant estime par ailleurs que la création d'un dispositif d'indemnisation objective ne doit pas porter atteinte à la responsabilité pénale du prestataire fautif.

niet geïndexeerde bovengrens, of waarom zelfs niet een beperking *ratione personae* van het toepassingsgebied van de schadeloosstellingregeling.

Moeten de artsen en verzorgingsinstellingen, die een premie betalen ter financiering van het fonds voor de vergoeding van de slachtoffers van medische fouten, daarbovenop een premie betalen om hun burgerlijke aansprakelijkheid zeker te stellen? Men moet eerst nagaan hoe hoog de met het ingezamelde geld geboden vergoeding kan zijn.

In verband met de toestand van de verzorgingsinstellingen is hét grote knelpunt het aspect aanspreekbaarheid (het gevolg van de veelheid aan betrokkenen tijdens bijvoorbeeld een operatie). De gedeeltelijke onschendbaarheid van de zorgaanbieders blijkt voor sommigen schokkend te zijn. Toch mag men niet vergeten dat die onschendbaarheid voor sommigen in bepaalde gevallen al reëel is, met toepassing van artikel 18 van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten.

De heer Jean-Luc Fagnart vindt dat men een onderscheid moet maken tussen preventie en schadeloosstelling. Over het organiseren van preventie zijn studies verricht: zo heeft een interuniversitaire groep op verzoek van de premier en onder leiding van de faculteit Psychologie van de Universiteit Luik een studie gemaakt over de preventie van ongevallen in ziekenhuizen. De voorgestelde techniek is die van *reporting*: als zich een incident voordoet, moet het worden gerapporteerd (zelfs al heeft het geen gevolgen) en moeten de nodige maatregelen worden getroffen om herhaling te voorkomen.

Een dergelijke techniek vereist de medewerking van alle betrokken actoren. In het ideale geval zouden de resultaten van de *reporting* niet tegen de artsen mogen worden gebruikt. Als deze waarborg niet gegeven wordt, dreigt de efficiëntie van de reporting in gevaar te komen.

Vooraleer over te gaan tot de schadeloosstelling van de patiënt, moet men in de eerste plaats nagaan of de geleden schade abnormaal is. Er is sprake van abnormale schade wanneer ze kon worden voorkomen of wanneer de patiënt niet op de hoogte was van het risico terzake. Het spreekt voor zich dat haarverlies bij een chemotherapeutische behandeling geen abnormale schade is, maar wel een normaal, behandelingsgerelateerd risico.

De spreker meent overigens dat het instellen van een objectieve vergoedingsregeling geen afbreuk hoeft te doen aan de strafrechtelijke aansprakelijkheid van een zorgverlener die in de fout is gegaan.

Les quatre milliards FB évoqués dans son exposé couvrent à la fois la responsabilité civile fautive et la responsabilité objective. Les primes actuelles versées sont de l'ordre de 40 millions EUR (RC) auxquelles il faudrait ajouter 60 millions EUR (Responsabilité non fautive).

Pour limiter les coûts, il faut distinguer les coûts de gestion et les coûts d'indemnisation. La gestion des sinistres est onéreuse (service interne, avocats, experts, frais de tribunaux) et représente selon certaines estimations 40 % du coût total. L'application d'un système d'indemnisation « no fault » permet d'éviter les procédures judiciaires et donc de réaliser des économies de gestion non négligeables. Il est également possible de limiter les coûts d'indemnisation en excluant l'indemnisation des dommages moraux ou en prévoyant une franchise (en dommages ou en jours non couverts). Par contre, le recours à un plafond n'est pas souhaitable : il toucherait avant tout les victimes d'accidents thérapeutiques graves et donc celles qui ont le plus besoin d'une indemnisation.

En guise de conclusion, *M. Jo Vandeurzen (CD&V)* remarque qu'un système « no fault » ne peut être financé et maintenu que si une attention suffisante est portée à des mesures d'accompagnement (immunités, instruments en matière de prévention, cumul limité des responsabilités civile et objective).

Par ailleurs, il est indispensable que le Parlement puisse disposer des résultats de l'étude susmentionnée.

Le docteur Herman Nys se réfère à l'expérience scandinave en matière de système d'indemnisation «no fault». Ce système a été introduit à un moment où, sur le plan de la gestion des risques, peu de choses avaient été réalisées. L'objectif était de résoudre les problèmes résultant d'une indemnisation insuffisante dans le cadre d'un système d'indemnisation basé sur la faute et non d'introduire un système de contrôle de qualité.

Le contexte actuel belge est sensiblement différent. Pour rendre un éventuel système 'no fault' tenable, il est nécessaire de développer en parallèle une politique axée sur la sécurité dans les soins de santé et de s'interroger sur l'opportunité de la responsabilité pénale des prestataires et gestionnaires hospitaliers.

M. Jean-Luc Fagnart rappelle les liens entre immunité civile et responsabilité pénale en matière d'accident du travail : l'employeur bénéficie d'une immunité civile mais sa responsabilité pénale peut être engagée.

De vier miljard BEF waarover hij het in zijn uiteenzetting heeft gehad, dekken zowel de schuldige burgerrechtelijke aansprakelijkheid als de objectieve aansprakelijkheid. Momenteel bedragen de gestorte premies zo'n 40 miljoen euro (BA), en dat bedrag zou met 60 miljoen euro (schuldloze aansprakelijkheid) moeten worden opgetrokken.

Om de kosten binnen de perken te houden, dient een onderscheid te worden gemaakt tussen de beheerskosten en de vergoedingskosten. Schadebeheer is een dure zaak (interne dienst, advocaten, deskundigen, gerechtskosten); sommigen schatten dat het zo'n 40 % van het volledige kostenplaatje uitmaakt. De *no fault*-vergoedingsregeling kan rechtszaken voorkomen, wat een aanzienlijke besparing zou opleveren. Tevens zouden de vergoedingskosten kunnen worden gedrukt door de gevallen van morele schade uit te sluiten, of door een franchise in te stellen (op het stuk van de vergoeding of van de niet-gedekte dagen). Het is daarentegen niet aangewezen een bovengrens in te stellen, omdat zulks vooral de slachtoffers van ernstige therapeutische ongevallen zou treffen, terwijl net zij een vergoeding het meest nodig hebben.

Tot besluit merkt *de heer Jo Vandeurzen (CD&V)* op dat een *no fault*-regeling financieel haalbaar noch leefbaar is zonder voldoende aandacht te besteden aan flankerende maatregelen (onvervolgbaarheid, preventie-maatregelen, beperkte cumulatie van de burgerrechtelijke en de objectieve aansprakelijkheid).

Tevens dient het parlement te beschikken over de resultaten van de voormelde studie.

Professor Herman Nys verwijst naar de toepassing van de *no fault*-regeling in de Scandinavische landen. Die regeling werd er ingesteld op een ogenblik dat risico-beheer er zo goed als onbestaande was. Met die regeling werd beoogd een oplossing aan te reiken voor de problemen die het gevolg waren van de ontoereikende schadeloosstelling in het kader van de vergoedingsregeling op grond van schuld. Het lag dus geenszins in de bedoeling een kwaliteitscontroleregeling in te stellen.

De huidige Belgische context is sterk verschillend. Om een eventuele *no fault*-regeling leefbaar te maken, moet gelijklopend een beleid worden uitgestippeld dat in de eerste plaats gericht is op veiligheid in de gezondheidszorg. Tevens rijst de vraag of strafrechtelijke aansprakelijkheid van de zorgverleners en de ziekenhuis-beheerders aangewezen is.

De heer Jean-Luc Fagnart herinnert aan het verband tussen de burgerrechtelijke onvervolgbaarheid en de strafrechtelijke aansprakelijkheid in het arbeidsongevallenrecht; hoewel de werkgever burgerrechtelijk niet

En cas d'accident par défaut de prévoyance et de précautions, il peut être poursuivi par les juridictions pénales mais les victimes ne peuvent, dans ce cas, se porter partie civile. Un choix clair doit donc être opéré.

Le représentant du ministre considère qu'un fonds d'indemnisation dans le système 'no fault' donne un outil d'information permettant d'obtenir une vision globale des accidents. Il se réfère à l'exposé du professeur Nys, au cours duquel une comparaison a été faite entre les coûts d'indemnisation dans plusieurs pays qui s'élèvent entre 3 et 6 euros par habitant dans les pays disposant d'un système d'indemnisation sans faute. L'indemnisation s'élève à 0,5 euro en Belgique (hors coût de frais de procédure). Le professeur Nys dispose-t-il de chiffres comparables pour des pays où la responsabilité fautive est poussée à l'extrême (par exemple, les Etats-Unis) ?

Le professeur Nys précise que les 0,5 euros/habitant concerne une année entière. Ce chiffre résulte d'une extrapolation à partir des chiffres de 1996 (140 - 175 millions FB) dont le résultat a été tiré vers le haut pour aboutir à 200 millions de FB.

Les chiffres relatifs aux Etats-Unis sont considérablement plus élevés.

kan worden vervolgd, kan hij wel strafrechtelijk aansprakelijk worden gesteld. Indien zich door onvoorzichtigheid en gebrek aan voorzorg een ongeval voordoet, kan hij voor de strafrechtbanken worden vervolgd, maar de slachtoffers kunnen zich in dat geval geen burgerlijke partij stellen. Er moet dus een duidelijke keuze worden gemaakt.

De vertegenwoordiger van de minister is van oordeel dat een vergoedingsfonds in het kader van de *no fault*-regeling nuttige informatie zou kunnen vergaren om zich een volledig beeld van de ongevallen te kunnen vormen. Hij verwijst naar de uiteenzetting van professor Nys, waarin de vergoedingskosten in diverse landen met elkaar worden vergeleken, en waaruit blijkt dat die kosten in de landen met een schuldloze aansprakelijkheidsregeling 3 tot 6 euro per inwoner bedragen. In België bedragen die vergoedingskosten 0,5 euro (zonder procedurekosten). Beschikt professor Nys ook over cijfermateriaal van de landen waar de schuldige aansprakelijkheid ten top wordt gedreven (de Verenigde Staten bijvoorbeeld)?

Professor Herman Nys preciseert dat het genoemde bedrag van 0,5 euro/inwoner een jaarbedrag is. Dat cijfer resulteert uit extrapolatie van de gegevens van 1996 (140 tot 175 miljoen BEF), die vervolgens werden opgetrokken tot 200 miljoen BEF.

De cijfers betreffende de Verenigde Staten liggen aanzienlijk hoger.

DEUXIÈME PARTIE

A. Exposé des experts

1) Exposé du docteur Michel Masson, gynécologue-obstétricien, vice-président de l'Absym, «RC professionnelle et dédommagement de l'aléa médical»

La situation actuelle en matière d'indemnisation des dommages médicaux ne satisfait personne.

Tant les patients que les praticiens se rejoignent sur deux points à savoir la lourdeur et la lenteur des procédures actuelles, d'une part, et l'absence de couverture des dommages résultant de «l'aléa», d'autre part.

Les récents «Dialogues de la Santé» initiés par Rudy Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, ont d'ailleurs pointé du doigt ce problème :

« ... Absence d'une couverture satisfaisante de l'aléa thérapeutique.

Les tendances de la jurisprudence et la loi sur le droit des patients augmentent fortement les risques de mise en cause de la responsabilité civile médicale.... »

Un point de sémantique doit cependant être souligné : cette référence à la seule notion d'aléa thérapeutique ne semble pas judicieuse car beaucoup de dommages résultent d'actes diagnostics invasifs. C'est la raison pour laquelle le docteur Masson propose que l'on opte pour le terme «aléa médical».

A ce propos, par dommage résultant de l'aléa médical, il faut entendre tout dommage ne découlant ni d'une erreur ni d'une faute. Précisons également que ce qui le caractérise, c'est le fait qu'on peut le prévoir au plan statistique mais pas au niveau individuel, compte tenu notamment des moyens dont dispose le corps médical.

Le dédommagement de l'aléa est réclamé par les médecins essentiellement pour deux raisons : d'une part, pour supprimer la tendance des juges et experts à trouver à tout prix une faute pour assurer le dédommagement des victimes, éventuellement en «forçant la loi» et d'autre part, pour combler le vide et le sentiment de malaise éprouvé par les praticiens devant un de leurs patients ayant subi un dommage non fautif des suites d'une de leurs interventions.

A cette fin, il conviendrait donc de créer un Fonds chargé d'indemniser les victimes de l'aléa médical.

TWEEDE DEEL

A. Uiteenzetting van deskundigen

1) Uiteenzetting van de heer Michel Masson, gynaecoloog-verloskundige, ondervoorzitter van de BVAS «Beroepsaansprakelijkheid en vergoeding van het medisch risico»

Momenteel is niemand ingenomen met de wijze waarop schade als gevolg van medische fouten wordt vergoed.

Zowel de patiënten als de artsen vinden dat de huidige procedures te zwaar en te traag zijn. Zij vinden het evenmin aanvaardbaar dat de schade als gevolg van medische fouten niet wordt gedekt.

Dat knelpunt is immers aan het licht gekomen naar aanleiding van de door minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Rudy Demotte op gang gebrachte «Gezondheidsdialogen»: «(...) Absence d'une couverture satisfaisante de l'aléa thérapeutique. Les tendances de la jurisprudence et la loi sur le droit des patients augmentent fortement les risques de mise en cause de la responsabilité civile médicale.»

Er zij echter ook gewezen op een semantisch probleem: het lijkt niet raadzaam uitsluitend te spreken over «therapeutisch» risico, aangezien veel schadegevallen het gevolg zijn van invasieve diagnostische handelingen. Om die reden geeft dokter Masson de voorkeur aan het begrip «medisch risico».

De schade als gevolg van een medisch risico moet in dat verband worden begrepen als schade die niet te wijten is aan een vergissing of een fout. Tevens zij erop gewezen dat, gelet op de middelen waarover de artsen beschikken, het medisch risico typisch iets is dat wél statistisch, maar niet individueel kan worden voorspeld.

Om twee redenen pleiten de artsen voor een vergoeding van de schade als gevolg van een medisch risico: enerzijds willen zij een einde maken aan de neiging van de rechters en de deskundigen om hoe dan ook - zonodig «ten koste» van de wet - een fout te vinden op basis waarvan de slachtoffers kunnen worden vergoed; anderzijds willen zij de onmacht en de ontredde verzoeken die de artsen treft, wanneer een van hun patiënten als gevolg van hun interventie schade heeft geleden die niet te wijten is aan een fout.

Om die redenen ware het dus aangewezen een fonds op te richten dat de slachtoffers van medische risico's moet vergoeden.

Selon l'orateur, cette indemnisation devrait se faire dans le cadre de l'instauration d'une échelle barémique, d'une franchise et d'une liste d'exclusions :

Barémisation : afin de prévoir des dédommagements raisonnables et égaux comme dans le cas des dédommagements d'accidents de travail, par exemple.

Franchise : afin de ne pas asphyxier le système avec des broutilles aux conséquences minimales.

Exclusions : il serait en effet anormal de voir dédommager une amputation réalisée dans le but de soigner une pathologie cancéreuse ou une perte des cheveux résultant d'une chimiothérapie, par exemple.

Bien évidemment, qui dit «Fonds» et dédommagement, dit financement.

Pour l'Association belge des syndicats médicaux, il est bien entendu exclu que ce financement soit mis à charge des médecins, en tout ou en partie, au même titre que le pompier n'est pas tenu à une quelconque indemnisation pour les dégâts occasionnés par l'eau qu'il utilise lors de son intervention sur le lieu d'un incendie.

Puisqu'il s'agit là d'un problème qui concerne tous les citoyens de ce pays, l'Absym estime donc que le financement de ce Fonds doit relever de la seule solidarité nationale.

Pour ce qui est des dommages consécutifs à une faute, ils doivent continuer à être à la seule charge des praticiens via leurs assurances en responsabilité civile professionnelle, dont les primes ont d'ailleurs augmenté de façon démesurée ces dernières années, notamment par rapport aux augmentations des honoraires médicaux et principalement dans certaines spécialités considérées, sur base de leur sinistralité, comme à haut risque : obstétrique, anesthésie, chirurgie...

« ..il serait injuste de mettre à la charge du médecin une obligation de résultat qui l'obligerait au succès de son intervention, ce alors même que ce succès ne dépend pas de sa compétence (Me Durrieu Diebolt)... ».

Les contrats d'assurance en responsabilité civile professionnelle doivent également répondre à certaines conditions : ces contrats doivent prévoir une couverture suffisante au vu de la jurisprudence, ils doivent couvrir l'ensemble de l'activité médicale du praticien tant dans le pays qu'à l'étranger ainsi que l'ensemble de la postériorité non depuis le fait générateur mais depuis la dé-

Volgens de spreker moet die vergoeding worden gekoppeld aan een aantal voorwaarden, zoals een specifieke tarifiering, de toepassing van een franchise en een lijst van uitsluitingen.

Tarifiering: teneinde in een redelijke en voor iedereen gelijke vergoeding te voorzien, naar het voorbeeld van de vergoeding van de arbeidsongevallen.

Franchise: teneinde het systeem niet onder kleinigheden te bedelven.

Uitsluitingen: het zou inderdaad niet normaal zijn dat men een schadevergoeding kan verkrijgen voor een amputatie die nodig was om een kanker te bestrijden, of voor haaruitval na een chemotherapie.

Een vergoedingsfonds moet uiteraard worden gefinancierd.

Voor de Belgische vereniging van artsensyndicaten is het uiteraard uitgesloten dat de artsen geheel of gedeeltelijke moeten zorgen voor de financiering van dat fonds. De pompiers moeten ook niemand vergoeden voor de waterschade die zij veroorzaken bij de brandbestrijding.

Aangezien het hier gaat om een probleem dat alle burgers aanbelangt, vindt de BVAS dat de financiering van het fonds exclusief een kwestie is van solidariteit op nationaal vlak.

De schade als gevolg van een fout moet daarentegen uitsluitend een zaak blijven van de artsen, die daartegen zijn verzekerd via hun beroepsaansprakelijkheidsverzekering. Overigens zijn de premies van die verzekeringen de jongste jaren onevenredig sterk gestegen in vergelijking met de artsenhonoraria. Dat is zeker het geval voor bepaalde specialismen, waaraan, op grond van het grote aantal schadegevallen, een hoge risicofactor wordt toegekend: verloskunde, anesthesie, heelkunde,...

« (...) *il serait injuste de mettre à la charge du médecin une obligation de résultat qui l'obligerait au succès de son intervention, ce alors même que ce succès ne dépend pas de sa compétence (...)* » (Mr. Durrieu Diebolt).

De beroepsaansprakelijkheidsverzekeringen moeten ook aan een aantal voorwaarden voldoen: de in de overeenkomst opgenomen dekking moet voldoende hoog zijn om bescherming te kunnen bieden tegen eventuele vonnissen; voorts moeten de overeenkomsten de volledige medische activiteit van de arts bestrijken (dus zijn activiteiten in zowel binnen- als buitenland, maar ook alle

couverte du dommage. Les contrats d'assurance doivent aussi continuer à courir au-delà de la cessation du paiement de primes pour les dommages générés durant la période couverte par le contrat et couvrir les sinistres séquentiels. Enfin, il convient de supprimer les exclusions ou majorations de primes ou cautions du seul fait de la déclaration d'un dommage.

Les assurances en responsabilité professionnelle doivent être étudiées de près avant souscription et les attentes des médecins, si elles concernent aussi le coût des contrats, concernent – avant tout - l'étendue des garanties car, en cas de sinistre, toute insuffisance en ce domaine risquerait de les engager, eux et leurs héritiers, sur l'ensemble de leurs biens.

En cas de souscription de contrats dits «de groupe» au travers des structures hospitalières, les médecins risqueraient de se voir proposer des contrats qui ne présenteraient pas toutes les garanties nécessaires de couverture et dont les primes seraient peut-être plus élevées que celles pouvant être obtenues par ailleurs.

En conclusion, l'orateur indique que si les médecins sont demandeurs pour une indemnisation de l'aléa, celle-ci doit se faire selon des règles précises. Les médecins veulent par ailleurs rester maîtres du choix des modalités de leur couverture.

2) Exposé du Dr Marc MOENS, Secrétaire général du Groupement des Unions Professionnelles Belges de Médecins spécialistes (G.B.S.).

1. INTRODUCTION

La problématique de l'assurance des «aléas thérapeutiques» est inscrite à l'agenda politique depuis plus de 10 ans. La loi relative aux droits du patient du 22 août 2002 a rapidement vu le jour et crée maintenant un risque de juridisation poussée. Elle aura certainement également un impact sur la problématique de la responsabilité comme on a pu l'observer récemment en France.

faits die dateren van ná het feit dat aan de oorsprong ligt van de schade, met inbegrip van die welke zich voordeden nadat die schade aan het licht kwam). De verzekeringsovereenkomsten moeten ook blijven lopen nadat de betaling van de premies werd stopgezet, meer bepaald voor blijvende schade die is ontstaan tijdens de door de overeenkomst gedekte periode of voor schade die in opeenvolgende fasen ontstaat. Tot slot moet in de toekomst worden voorkomen dat, gewoon op grond van een schadeaangifte, de artsen onverwijld worden uitgesloten van premies of waarborgen, dan wel te maken krijgen met duurdere premies of waarborgen.

De beroepsaansprakelijkheidsverzekeringen moeten nauwgezet worden onderzocht vóór iemand er zijn handtekening onder zet. Bovendien koesteren de artsen ten opzichte van die verzekeringen ook een aantal verwachtingen; die hebben niet alleen betrekking op de kostprijs van de overeenkomsten, maar ook - en vooral - op de draagwijdte van de waarborgen. Zo zich een schadegeval voordoet, kan elke tekortkoming in de verzekeringsovereenkomst er immers toe leiden dat de artsen zelf en hun erfgenamen aansprakelijk worden gesteld en dat zij er hun hele vermogen bij inschieten.

Bij zogenaamde groepsovereenkomsten die via ziekenhuisstructuren worden gesloten, bestaat het gevaar dat de artsen niet alle nodige dekkingswaarborgen genieten en dat zij hogere premies moeten betalen dan wanneer zij zich individueel hadden verzekerd.

De spreker besluit zijn betoog door te stellen dat de artsen weliswaar vragende partij zijn voor een vergoeding van het risico, maar dat een en ander met duidelijke regels gepaard moet gaan. Voorts wensen de artsen zelf te kunnen blijven beslissen onder welke voorwaarden zij zich verzekeren.

2) Uiteenzetting door Dr. Marc MOENS, Secretaris-generaal van het Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren - Specialisten (V.B.S.).

1. INLEIDING

Sinds ruim 10 jaar staat de verzekeringsproblematiek van de «therapeutische risico's» op de politieke agenda. De Wet op de patiëntenrechten van 22 augustus 2002 kwam er relatief snel, en brengt het risico van een verregaande juridisering mee. Ze zal ongetwijfeld ook effecten hebben op de aansprakelijkheidsproblematiek zoals dat recentelijk in Frankrijk tot uiting kwam.

2. INVENTAIRE SOMMAIRE DES POINTS MERITANT UNE ATTENTION PARTICULIERE

2.1. Terminologie

En français, le terme «*aléa*» – «*thérapeutique*» ou «*médical*», ce dernier ayant la préférence du Dr Masson – est fréquemment utilisé. La traduction néerlandaise «*toeval*, wisselvalligheid of ongunstige verrassing» couvre le contenu, mais le terme «*risico*» est en fait plus approprié. Le terme «*thérapeutique*», par compte, est trop limitatif car la phase du diagnostic et des soins présente également des risques. Une alternative pourrait être «*aléas des soins (médicaux)*».

2.2. Indemnisation possible aujourd'hui en cas de faute professionnelle?

Au jour d'aujourd'hui, il semble qu'un dommage thérapeutique ne peut être indemnisé que lorsqu'une faute professionnelle est prouvée. Dans les faits, il existe d'ores et déjà un certain nombre de cas pour lesquels une indemnisation sans faute du dommage thérapeutique est prévue dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Il s'agit des actes médicaux dans le but de réparer ou soulager le dommage corporel et de l'indemnisation éventuelle d'une invalidité temporaire ou permanente.

2.3. Qu'entend-on par «*fault*» et «*no-fault*»?

Etablir une distinction entre «*fault*» et «*no-fault*» constituera souvent une tâche extrêmement difficile.

Cela ressort également de plusieurs initiatives législatives. Nous avons vu apparaître des termes comme «*dommage évitable et inévitable*», «*accident thérapeutique sans faute médicale*» et maintenant «*aléas thérapeutiques*». Supposer que tout ce qui n'entre pas dans la première catégorie peut automatiquement être classé dans la deuxième, serait beaucoup trop simple.

On pense généralement à un dommage dans un lien de causalité avec un acte de soins ou l'absence d'acte. Comme nous l'avons indiqué au point 2.1., le terme «*thérapeutique*» est en outre trop limitatif dans le cas présent.

On part du principe qu'une demande d'indemnisation sur base «*sans faute*» peut être envisagée si aucune faute n'est prouvée dans le chef du dispensateur de soins. La première option ne peut toutefois être prise que si la deuxième est constatée. Ceci nécessite obligatoirement l'intervention d'experts et signifie par conséquent des procédures et requiert du temps.

2. BEKNOPT INVENTARIS VAN AANDACHTSPUNTEN

2.1. Terminologie

In het Frans wordt dikwijls de term «*aléa*» gebruikt, «*thérapeutique*» of «*médical*» zoals Dr. Masson verkiest. De Nederlandse vertaling «*toeval*, wisselvalligheid of ongunstige verrassing» dekt de inhoud, maar wordt inderdaad beter vervangen door «*risico*». De term «*therapeutisch*» is echter te eng, want ook de diagnostische en de verzorgingsfase houden risico's in. Een alternatief kan zijn «*risico's van (medische) zorgverlening*».

2.2. Vergoeding actueel mogelijk bij beroepsfout?

Vandaag lijkt het alsof therapeutische schade alleen kan worden vergoed in geval van een bewezen beroepsfout. In de feiten bestaat er in een aantal gevallen nu reeds een foutloze vergoeding van therapeutische schade in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en invaliditeit. Het betreft medische handelingen met het oog op het herstel of verlichting van lichamelijke schade en de eventuele vergoeding van tijdelijke of blijvende invaliditeit.

2.3. Wat is «*fault*» en «*no-fault*»?

«*Fault*» versus «*no-fault*» identificeren zal dikwijls bijzonder moeilijk zijn.

Dat blijkt ook uit de verschillende wetgevende initiatieven. We hebben termen als «*vermijdbare en onvermijdbare schade*» zien opduiken, «*therapeutische ongevallen zonder medische fout*» en nu «*therapeutische risico's*». Stellen dat alles wat niet tot de eerste categorie behoort automatisch onder de tweede kan gecatalogeerd worden is al te simpel.

Meestal denkt men aan schade in causaal verband met zorgverlenend handelen of met niet handelen. Zoals in 2.1. is gesteld, is de term therapeutisch hierbij bovendien te eng.

Men gaat ervan uit dat de vordering tot vergoeding op «*non fault*»-basis kan gesteld worden als er geen fout uit hoofde van de zorgverlener wordt bewezen. De eerste optie kan echter maar genomen worden als de tweede is vastgesteld. Dit vergt allicht tussenkomst van experts, en betekent dus procedures en tijd.

L'acte de soins intervient toujours dans un contexte de probabilités de guérison, de complications et de séquelles possibles connues (voire pas encore connues), etc. L'introduction d'un nouveau système doit au moins garantir que les batailles de procédure auxquelles nous assistons actuellement entre les avocats des assureurs, des dispensateurs de soins et des victimes ne se reproduisent pas lorsqu'il s'agit d'établir s'il y a «*fault*» ou «*no-fault*».

La nouvelle réglementation doit ainsi permettre une indemnisation fluide et rapide des dommages. Pour ce faire, il faut un organe expert indépendant bénéficiant d'une large contribution de médecins compétents.

2.4 Relation avec la loi S.S.I.

L'article 136, § 2, 1^{er} alinéa de la Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 stipule : «*Les prestations prévues par la présente loi coordonnées sont refusées lorsque le dommage découlant d'une maladie, de lésions, de troubles fonctionnels ou du décès est effectivement réparé en vertu d'une autre législation belge, d'une législation étrangère ou du droit commun.*»

L'introduction d'une nouvelle réglementation belge entraînera un transfert des prestations et indemnités déjà couvertes par la loi S.S.I. (cf. 2.2.).

Ne serait-il pas plus logique de maintenir le système existant et de prévoir une indemnisation complémentaire dans le cadre de la nouvelle réglementation spécifique ? L'essence de l'intention politique consiste effectivement à apporter une plus-value, une amélioration de la sécurité sociale par rapport au système existant.

2.5. Droit de subrogation des mutuelles

La nouvelle loi a pour objet, d'une part, d'apporter un soulagement en cas de dommage grave qui ne peut pas être indemnisé dans le cadre d'une procédure sur base de responsabilité de faute et, d'autre part, de limiter le nombre de claims de responsabilité de manière à ce que l'assurabilité de la responsabilité professionnelle des dispensateurs de soins puisse être préservée.

L'article 136, § 2, 4^e et 5^e alinéas de la loi S.S.I. est rédigé comme suit : «*L'organisme assureur est subrogé de plein droit au bénéficiaire; cette subrogation vaut, à concurrence du montant des prestations octroyées, pour la totalité des sommes qui sont dues en vertu d'une législation belge, d'une législation étrangère ou du droit*

Zorgverlenend handelen speelt zich steeds af in een context van probabiliteiten van genezing, van gekende (en zelfs nog niet bekende) mogelijke verwickelingen en restverschijnselen e.d.m. . De introductie van een nieuw systeem moet er minstens voor zorgen dat de procedureslagen die we vandaag kennen tussen advocaten van verzekeraars, zorgverleners en slachtoffers zich niet herinstellen wanneer er moet worden uitgemaakt of het om een geval van «*fault*» of «*no-fault*» gaat.

De nieuwe wettelijke regeling moet dus een vlotte en snelle vergoeding van schade kunnen bewerkstelligen. Een onafhankelijk deskundig orgaan met een ruime inbreng van competente artsen is hierbij nodig.

2.4 Relatie met de G.V.U.- wet

Artikel 136 § 2, 1^{ste} lid van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 stelt: «*De bij deze gecoördineerde wet bepaalde prestaties worden geweigerd indien voor de schade voortvloeiend uit ziekte, letsels, functionele stoornissen of overlijden, krachtens een andere Belgische wetgeving, een vreemde wetgeving of in het gemeen recht werkelijk schadeloosstelling is verleend.*»

De invoering van een nieuwe wettelijke Belgische regeling zal een overheveling van reeds door de G.V.U.-wet vergoede prestaties en uitkeringen (cfr 2.2.) tot gevolg hebben.

Zou het niet logischer zijn het bestaande te laten voortduren en alleen een aanvullende schadevergoeding te voorzien via de specifieke nieuwe wettelijke regeling? De essentie van de politieke bedoeling is immers een meerwaarde, een verbetering van de maatschappelijke zekerheid toe te voegen aan het reeds bestaande stelsel.

2.5. Subrogatierecht van de ziekenfondsen

De nieuwe wet heeft tot doel enerzijds om soelaas te brengen voor ernstige schadegevallen die in het kader van een procedure op grond van foutaansprakelijkheid niet kunnen worden vergoed en anderzijds om het aantal aansprakelijkheidsclaims te beperken zodat de verzekerbaarheid van de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverleners kan worden in stand gehouden.

Artikel 136, § 2, 4^{de} en 5^{de} lid van de G.V.U.-wet luiden als volgt: «*De verzekeringsinstelling treedt rechtens in de plaats van de rechthebbende; deze indeplaatsstelling geldt, tot beloop van de verleende prestaties, voor het geheel van de sommen die krachtens een Belgische wetgeving, een buitenlandse wetgeving of het gemeen*

commun et qui réparent partiellement ou totalement le dommage visé à l'alinéa 1^{er}.

La convention intervenue entre le débiteur de la réparation et le bénéficiaire n'est pas opposable à l'organisme assureur sans l'accord de ce dernier.».

Avec l'introduction d'une «autre législation belge», tant la responsabilité de faute que le dommage sans faute relèvent du droit de subrogation des mutuelles. La loi S.S.I. oblige les mutuelles à introduire un recours pour tous les dommages ayant un rapport avec un soin (médical). Il y a fort à craindre que cela débouchera sur une banalisation et donc une explosion des réclamations sans faute et/ou liés à une faute.

Chaque première intervention suivie d'une autre pourrait en effet être interprétée comme un traitement ou une correction d'une complication, comme une intervention de correction, comme l'élimination d'une gêne ou d'une douleur résultant de l'intervention initiale, etc.

Par conséquent, il convient impérativement d'éviter que les mutuelles puissent introduire ces recours en toute liberté. Une extension du droit de subrogation entraînera une augmentation du nombre de réclamations, c'est-à-dire l'effet inverse de celui qui est recherché.

2.6. Financement du «fonds des dommages»

Comme indiqué au point 2.4., l'introduction d'une «autre législation belge» implique un transfert des dépenses actuellement couvertes par l'assurance obligatoire maladie et invalidité, sans le transfert du budget correspondant issu des cotisations à l'assurance maladie et invalidité.

Les frais afférents à la responsabilité sans faute sont tout à fait nouveaux et doivent trouver un autre financement. A nouveau, l'orateur demande s'il ne serait pas plus logique de se limiter aux indemnités additionnelles en sus de la réglementation S.S.I. actuelle.

Les indemnités sans faute dans le chef du dispensateur de soins ne peuvent pas être portées à leur charge, que ce soit directement ou indirectement.

Le financement du Fonds des Calamités intervenant en cas d'inondation n'est pas alimenté par les salaires des travailleurs chargés de la gestion des cours d'eau ou par ceux des techniciens de l'Observatoire royal ou des météorologistes qui avaient prévu les fortes précipitations.

recht verschuldigd zijn en die de in het eerste lid bedoelde schade geheel of gedeeltelijk vergoeden».

«De overeenkomst die tot stand gekomen is tussen de rechthebbende en degene die schadeloosstelling verschuldigd is, kan niet tegen de verzekeringsinstelling worden aangevoerd zonder haar instemming.».

Door het invoeren van een «andere Belgische wetgeving» vallen zowel de fout - aansprakelijkheid als de foutloze schade onder het subrogatierecht van de ziekenfondsen. De G.V.U.-wet verplicht dan de mutualiteiten een vordering in te stellen voor alle schade die in relatie staat met (medische) zorgverlening. Het valt te vrezen dat dit zal leiden tot een banalisering en dus tot een explosie van foutloze en/of foutverbonden *claims*.

Elke eerste tussenkomst gevolgd door een volgende zou dan immers kunnen geïnterpreteerd worden als een behandeling of correctie van een complicatie, als een corrigerende tussenkomst, als het wegnemen van hinder of van pijn t.g.v. het oorspronkelijke ingrijpen, enz..

Er moet dus ten stelligste worden vermeden dat de ziekenfondsen vrijelijk dergelijke vorderingen zouden kunnen instellen. Een verruiming van het subrogatierecht zal het aantal *claims* doen toenemen, wat het omgekeerd effect veroorzaakt van wat beoogd wordt.

2.6. Financiering van het «schadefonds»

Zoals vermeld onder 2.4. impliceert de invoering van een «andere Belgische wetgeving» een overheveling van nu door de wettelijke ziekte - en invaliditeitsverzekering gedekte uitgaven, zonder de overeenstemmende budgetoverheveling afkomstig uit de bijdragen aan de ziekte - en invaliditeitsverzekering.

De kosten van de foutloze aansprakelijkheid zijn volledig nieuw en moeten een andere financiering vinden. De spreker stelt andermaal de vraag of het niet logischer zou zijn dit te beperken tot de additionele vergoedingen bovenop de huidige G.V.U.-regeling.

Vergoedingen zonder fout vanwege de zorgverlener mogen rechtstreeks noch onrechtstreeks ten hunnen laste worden gelegd.

De financiering van het overheidsfonds voor waterellende wordt niet gespijsd door de salarissen van de weknemers betrokken bij het beleid van de waterlopen, noch door die van technici van het Koninklijk Observatorium of van de weerman die de zware regenval had voorspeld.

2.7. Les assureurs

La situation en ce qui concerne l'assurance de la responsabilité professionnelle en Belgique reste précaire. Il ne reste plus qu'un nombre limité d'assureurs dans ce segment du marché, les primes ont fortement augmenté et certains médecins ont désormais énormément de difficultés pour trouver un assureur.

Les effets de la loi relative aux droits du patient du 22 août 2002 sont encore limités pour l'instant.

Il ressort des moments de crise de ces 10 dernières années que le secteur entre chaque fois en effervescence à l'énoncé de jugements importants d'instances judiciaires supérieures. Le schéma de crise n'est plus comparé à des «situations américaines» mais à des «situations en Europe occidentale».

En France, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à l'organisation du système de santé a déclenché une véritable crise dans le secteur de l'assurance responsabilité professionnelle des médecins et hôpitaux. Les assureurs ont abandonné le secteur à son sort, de sorte que les Autorités ont été contraintes d'intervenir avec la loi du 10 décembre 2002. Le délai de prescription des réclamations en dommages-intérêts a été porté à 10 ans, les assureurs ont été autorisés à adapter le système néfaste des «claims made» et l'indemnisation des dommages iatrogènes et nosocomiaux a été confiée à un «Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam)».

En 2003, les primes d'assurances des spécialités à risque, telles que la gynécologie, l'anesthésie, la chirurgie... ont connu une véritable explosion. Elles sont passées de 3.500 euros à 20.000 voire 25.000 euros par an.

Il convient de noter qu'aux Pays-Bas, le nombre de réclamations en dommages-intérêts a baissé de 10 à 15 % depuis que le délai légal d'introduction a été limité à 5 ans après la prise de connaissance d'une faute médicale.

2.8. Limitation au cœur de la problématique?

Le problème de l'assurance ne s'étend pas uniformément à l'ensemble du secteur des soins de santé. La problématique de la faute médicale est surtout concentrée sur les actes à risque effectués par le «médecin spécialiste expérimenté» dans un nombre limité d'activités hospitalières. Il s'agit de ce que l'on appelle le noyau dur des soins dispensés dans les hôpitaux généraux : quartier opératoire, obstétrique, soins intensifs, urgences, prestations interventionnelles, ...

2.7. De verzekeraars

De toestand i.v.m. de verzekering van de beroepsaansprakelijkheid in België blijft precair. Er zijn nog slechts een beperkt aantal verzekeraars in dit marktsegment, de premies stegen sterk en sommige artsen vinden nog zeer moeilijk een verzekeraar.

De effecten van de wet op de patiëntenrechten van 22 augustus 2002 blijven tot nog toe beperkt.

Uit de crisismomenten van de voorbije 10 jaar blijkt dat de sector telkens plots in beroering komt bij belangrijke vonnissen van hogere rechtsinstanties. Het crisisbeeld wordt vandaag niet langer vergeleken met «Amerikaanse toestanden, maar «West-Europese toestanden».

In Frankrijk veroorzaakte de wet van 4 maart 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de kwaliteit van de gezondheidszorg een ware crisis in de verzekering burgerlijke aansprakelijkheid van artsen en ziekenhuizen. De verzekeraars lieten de sector aan zijn lot over, zodat de overheid moest ingrijpen met de wet van 10 december 2002. De verjaringstermijn van schadeclaims werd op 10 jaar gebracht, de verzekeraars kregen de mogelijkheid het nefaste «claims made»-systeem toe te passen; de vergoeding van iatrogene en nosocomiale schade werd ondergebracht bij een «Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam)».

In 2003 kenden de verzekeringspremies van risicospecialismen zoals gynaecologie, anesthesie, chirurgie... een ware explosie. Ze stegen van 3.500 euro naar 20.000 à 25.000 euro per jaar.

Het is vermeldenswaard dat in Nederland het aantal schadeclaims is gedaald met 10 à 15 % sinds de wettelijke termijn van indiening werd beperkt tot 5 jaar na de kennisname van een medische fout.

2.8. Beperking tot het zwaartepunt van de problematiek?

Het verzekeringsprobleem strekt zich niet gelijkmatig uit over de ganse sector van de zorgverlening. De problematiek van de medische fout wordt vooral toegespitst op de risicohoudende handelingen gesteld door «de ervaren arts - specialist» in een beperkt aantal ziekenhuisactiviteiten. Het betreft wat men de harde zorgkern van het algemeen ziekenhuis noemt: operatiekwartier, verloskunde, intensieve zorgen, spoedgevallen, interventionele verstrekkingen, ...

Une initiative plus ciblée peut éventuellement apporter une solution.

3. ELEMENTS DE SOLUTION

3.1. Assurance obligatoire responsabilité professionnelle

L'Ordre des médecins considère que la conclusion d'une assurance responsabilité civile professionnelle constitue une obligation déontologique. Cette assurance doit également être régie par la loi. En effet, cette obligation déontologique n'est ni opposable ni exigible vis-à-vis de l'assureur.

3.2. Organes de contrôle

Un organe de contrôle spécifique doit être créé pour les tarifs et les conditions d'assurance, ainsi que pour la gestion d'un Fonds pour les situations inassurables.

3.3. Obligation d'inventaire

Il est inacceptable qu'après 10 années de tentatives pour légiférer, il faille encore constater qu'en Belgique, il n'y a (quasiment) pas de données disponibles concernant les sinistres résultant de risques inhérents aux soins (médicaux) ou de fautes médicales.

La nouvelle loi doit dès lors imposer l'obligation aux assureurs d'enregistrer et d'inventorier les sinistres de manière anonymisée au profit d'un organe médico-technique chargé de fournir des informations ciblées, d'une part, aux autorités et, d'autre part, aux différentes spécialités concernées.

La *Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie* a ainsi été amené à constater, quand elle a commencé à constituer son propre cadastre de réclamations en 2003, que les compagnies d'assurances se retranchaient systématiquement derrière l'argument que toute collaboration à un cadastre de claims entraînerait des problèmes administratifs insurmontables.

Dans une première phase, un certain nombre d'unions professionnelles affiliées au GBS seront certainement disposées à préparer et mettre en place cet inventaire via un organe de concertation informel entre le secteur des assurances et le GBS. La confidentialité de toutes les données doit être strictement garantie.

Eventueel kan een meer doelgericht initiatief een oplossing bieden.

3. ELEMENTEN TOT OPLOSSING

3.1. Verplichte verzekering burgerlijke aansprakelijkheid

De Orde der geneesheren beschouwt het afsluiten van een verzekering burgerlijke beroepsaansprakelijkheid als een deontologische verplichting. Deze verzekering moet ook bij wet worden geregeld. Die deontologische verplichting is immers noch tegenstelbaar, noch afdwingbaar tegenover de verzekeraar.

3.2. Controleorganen

Er dient een specifiek controle-orgaan te worden gecreëerd voor de tarieven en verzekeringsvoorwaarden, evenals voor het beheer van een Fonds voor onverzekerbare situaties.

3.3. Inventaris-verplichting

Het is onaanvaardbaar dat men na 10 jaar pogingen tot wetgeving nog steeds moet vaststellen dat er in België geen of nauwelijks gegevens beschikbaar zijn over schadegevallen t.g.v. risico's van (medische) zorgverlening of van medische fouten.

De nieuwe wet moet dus een verplichting ten opzichte van de verzekeraars bevatten om op geanonimiseerde wijze de schadegevallen te registreren en te inventariseren ten behoeve van een medisch-technisch orgaan dat belast wordt met doelgerichte informatie enerzijds naar de overheid en anderzijds naar de verschillende betrokken specialismen.

Zo moest de Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie bij de start van het opstellen van haar eigen claimkadaster in 2003 vaststellen dat de verzekeringsmaatschappijen zich systematisch verstopten achter de bewering dat meewerken aan een claimkadaster buitensporige administratieve problemen zou meebrengen.

In een eerste fase zullen zeker een aantal beroepsverenigingen aangesloten bij het VBS bereid worden gevonden om, via een informeel overlegorgaan tussen de verzekeringssector en het V.B.S., deze inventaris voor te bereiden en uit te werken. De confidentialiteit van alle gegevens dient hierbij strikt te worden gewaarborgd.

3.4. *Limitation du délai de prescription*

Il convient de prévoir une limitation du délai de prescription pour les plaintes afférentes à des soins (médicaux), et ce qu'il s'agisse d'une responsabilité de faute ou d'une indemnisation sans faute.

3.5. *Définition des activités à haut risque*

Il semble utile de disposer d'une définition médico-technique de ce qui est considéré comme des activités médicales à haut risque pouvant donner lieu à une indemnisation sans faute pourvu qu'elles soient effectuées dans des services agréés dans le respect des critères de sécurité en vigueur et sur la base des connaissances scientifiques et des statistiques des dommages des assureurs. La «faute lourde» en est exclue.

3.6. *Limitation des prestations et franchise*

Il serait envisageable de limiter la prise en charge sans faute aux dommages thérapeutiques lourds et anormaux par rapport à l'état de santé du patient (cf. 2.8.). La définition de ces dommages est établie sur base des statistiques des dommages des assureurs.

Afin de limiter le nombre de réclamations et également les dépenses, il convient d'instaurer une franchise.

3.7. *Droit de subrogation*

Aucun droit de subrogation ne peut être octroyé aux mutuelles concernant les activités indemnisées sans faute. Cela pourrait entraîner un nombre incalculable de réclamations dans le cadre de leur responsabilité financière.

La couverture de base dans le cadre de la loi S.S.I. reste ce qu'elle est aujourd'hui.

2.7. *Proposition de loi de A.Destexhe*

La proposition de loi 3-213/1 «organisant l'indemnisation des accidents médicaux sans faute médicale» du sénateur Alain DESTEXHE du 19 septembre 2003 est particulièrement solide et constitue, selon le GBS, la proposition qui, à ce jour, répond au plus près aux besoins et aux demandes.

Quelques-unes des propositions pragmatiques susmentionnées peuvent sans aucun doute y être intégrées.

3.4. *Beperking van de verjaringstermijn*

Zowel voor wat de foutaansprakelijkheid betreft als voor de foutloze schadevergoeding dient een beperking van de verjaringstermijn te worden vastgesteld voor klachten i.v.m. (medische) zorgverlening.

3.5. *Omschrijving van zwaar risicohoudende activiteiten*

Het lijkt nodig een medisch-technische omschrijving te maken van wat wordt beschouwd als zwaar risicohoudende medische activiteiten die in aanmerking komen voor foutloze schadevergoeding, mits ze worden uitgevoerd in erkende diensten conform met bestaande veiligheidscriteria en gebaseerd op wetenschappelijke kennis, en op basis van de schadestatistieken van de verzekeraars. De «zware fout» is hiervan uitgesloten.

3.6. *Beperking van de verstrekkingen en franchise*

Er kan overwogen worden om de foutloze ten laste neming te beperken tot zware en abnormale therapeutische schade in verhouding tot de gezondheidstoestand van de patiënt (cfr 2.8.). De omschrijving van deze schade wordt gemaakt op basis van de schadestatistieken van de verzekeraars.

Om het aantal schadeclaims en ook de uitgaven te beperken dient een franchise te worden ingevoerd.

3.7. *Subrogatierecht*

Aan de ziekenfondsen kan geen subrogatierecht betreffende foutloos vergoede activiteiten worden toegekend. In het kader van hun financiële verantwoordelijkheid zou dit een eindeloze reeks van claims kunnen veroorzaken.

De basisdekking in het kader van de G.V.U.-wet blijft waar en wat ze vandaag is.

2.7. *Wetsvoorstel A.Destexhe*

Het wetsvoorstel 3-213/1 «tot schadeloosstelling van medische ongevallen zonder medische fout» van senator Alain DESTEXHE is bijzonder degelijk en is, volgens de VBS het voorstel dat tot op heden het dichtst tegemoetkomt aan de noden en de vragen.

Enkele van de hierboven vermelde pragmatische voorstellen kunnen er ongetwijfeld worden in verwerkt.

3) Exposé du Prof. Ph. BOXHO, Chargé de cours à l'Université de Liège, Médecin légiste, expert judiciaire, « La responsabilité du médecin dans tous ses états »

Au cours de ces dernières années, la responsabilité du médecin a suivi une importante évolution au point de devenir un sujet d'actualité qui ne manque pas d'émouvoir le monde médical, lequel pose un regard interrogatif et inquiet, se demandant « à quelle sauce il sera mangé ».

Cette inquiétude est encore renforcée, non seulement, par le fait que la notion de responsabilité objective du médecin, de responsabilité sans faute, se développe de plus en plus au point de sembler inéluctable, mais encore parce qu'il ne passe guère de temps sans que la jurisprudence ne pose les marques de cette évolution, pas un mois sans qu'une « affaire médicale » ne défraye la chronique, pas une semaine sans que l'une des revues générales destinées aux médecins n'aborde la question de leur responsabilité.

Cette obnubilation du monde médical par sa responsabilité est de nature à générer, à tout le moins, deux conséquences dommageables :

- la méfiance envers le patient qui pourrait devenir le plaignant, ce qui nuit à la relation qui unit le médecin et son patient, alors qu'il devrait s'agir d'une relation privilégiée,

- l'extrême prudence développée par certains praticiens qui nuit, non seulement à la qualité des soins mais également à l'évolution de la thérapeutique médicale.

Il s'agit d'une situation dangereuse tant pour le praticien qui risque d'être poursuivi que pour le patient qui risque de ne plus profiter de tout le bénéfice que sa relation avec le médecin est susceptible de lui apporter.

Le secteur des soins de santé est donc en crise parce que la responsabilité du médecin est en crise.

Mais l'est-elle vraiment ? La crainte du praticien est-elle justifiée ou résulte-t-elle d'un fantasme généré par une presse en mal de sensations et de scandales bien orchestrés ?

3) Uiteenzetting door professor Ph. BOXHO, assistent bij de *Universiteit van Liège*, wetsdokter en gerechtsdeskundige : «De aansprakelijkheid van de arts, een vraagstuk met tal van scherpe kantjes»

De jongste jaren heeft de aansprakelijkheid van de arts een belangrijke ontwikkeling doorgemaakt, in die mate zelfs dat dit vraagstuk in het brandpunt van de actualiteit is komen te staan en het de medische wereld allerminst onberoerd laat. De artsen volgen de toestand met argusogen en vragen zich bezorgd af «hoe heet de soep zal worden gegeten».

Die ongerustheid wordt niet alleen extra aangewakkerd doordat de begrippen «objectieve aansprakelijkheid van de arts» en «aansprakelijkheid zonder dat sprake is van een fout» almaar meer aan belang winnen zodat ze uiteindelijk onafwendbaar lijken, maar ook omdat er bijna geen ogenblik voorbij gaat zonder dat de rechtspraak terzake de bakens verzet, er geen maand verloopt zonder dat een «medische affaire» de media beheerst, er geen week is zonder dat een van de algemene artsen-tijdschriften het vraagstuk van hun aansprakelijkheid behandelt.

De toestand van verdwazing waarin die aansprakelijkheid de medische wereld heeft doen verzinken, kan ten minste twee kwalijke gevolgen hebben :

- wantrouwen ten aanzien van de patiënt, die immers klacht zou kunnen indienen; zulks schaadt de relatie tussen arts en patiënt, terwijl het toch een bevoorrechte relatie zou moeten zijn;

- de uiterste behoedzaamheid die bepaalde beroepsbeoefenaars mettertijd aan de dag gaan leggen; deze tast niet alleen de kwaliteit van de verzorging aan, maar schaadt ook de verdere ontwikkeling van de medische therapie.

Een en ander is een gevaarlijke toestand voor zowel de beroepsbeoefenaar, die dreigt te worden vervolgd, als voor de patiënt, die niet langer ten volle baat dreigt te hebben bij de potentiële voordelen van zijn relatie met de arts.

De sector van de gezondheidszorg verkeert dan ook in crisis omdat de aansprakelijkheid van de arts in crisis verkeert.

Maar klopt dat wel ? Is de angst van de beroepsbeoefenaar gerechtvaardigd, of is ze veroorzaakt doordat de pers verlegen zit om goed georkestreerde sensatieverhalen en schandalen ?

Pour le vérifier, il serait utile de se pencher sur des statistiques tant du secteur « pénal » que du secteur « civil » de la responsabilité.

A. VOLET PENAL.

L'orateur souligne l'inexistence de données exploitables en matière pénale et explique avoir réalisé une étude qui s'étend du 1 janvier 1985 au 31 décembre 1995 et qui reprend l'ensemble des dossiers instruits par les Parquets à charge de médecins sur le ressort de la Cour d'appel de Liège (*9 arrondissements judiciaires : Liège, Huy, Verviers, Eupen, Namur, Dinant, Marche-en-Famenne, Neufchâteau et Arlon*). Sur ce territoire, sont répartis 5959 médecins pour 1.689.718 habitants, pour l'année 1995.

Dans le cadre de l'étude, seuls sont pris en considération les dossiers mettant en cause des médecins qui, dans l'exercice de leur profession, sont accusés d'avoir commis des actes suspects de constituer les infractions suivantes :

- homicide involontaire (articles 418 et 419 du Code pénal),
- coups et blessures involontaires (articles 418 et 420 du Code pénal),
- abstention de porter secours (article 422 *bis* du Code pénal),
- violation du secret médical (article 458 du Code pénal),
- entretien de toxicomanie (loi du 24 février 1921).

Om dit na te gaan ware het nuttig een blik te werpen op de statistieken van zowel het « strafrechtelijke » als het « civielrechtelijke » aspect van de aansprakelijkheid.

A. STRAFRECHTELIJK FACET

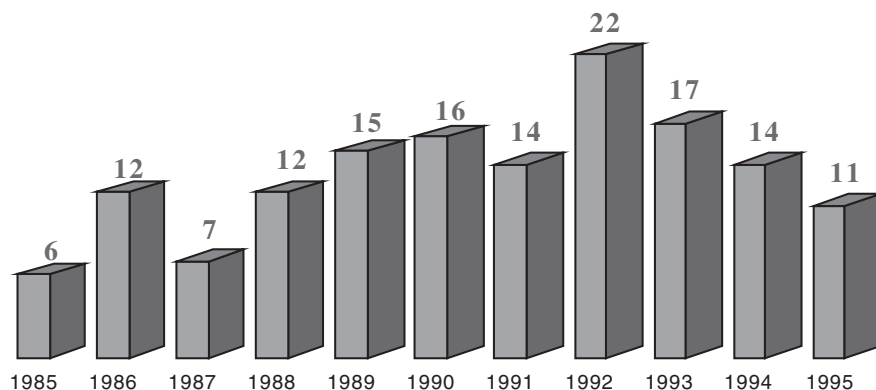
De spreker onderstreept dat geen bruikbare gegevens voorhanden zijn over strafzaken; hij legt uit dat hij een studie heeft verricht die betrekking heeft op de periode van 1 januari 1985 tot 31 december 1995, met daarin een overzicht van alle dossiers waarbij de parketten onderzoeken tegen artsen hebben ingesteld in het rechtsgebied van het Hof van Beroep van Luik (*9 gerechtelijke arrondissementen : Luik, Hoi, Verviers, Eupen, Namen, Dinant, Marche-en-Famenne, Neufchâteau en Aarlen*). Over heel dat grondgebied gespreid waren er in het jaar 1995, 5959 artsen voor 1.689.718 inwoners.

Bij die studie is alleen rekening gehouden met dossiers waarin artsen ervan worden verdacht tijdens de uitoefening van hun beroep handelingen te hebben verricht die de volgende strafbare feiten kunnen opleveren :

- onopzettelijke doodslag (artikelen 418 en 419 van het Strafwetboek);
- onopzettelijke slagen en verwondingen (artikelen 418 en 420 van het Strafwetboek);
- verzuim hulp te verlenen (artikel 422 *bis* van het Strafwetboek);
- schending van het medisch beroepsgeheim (artikel 458 van het Strafwetboek);
- het onderhouden van een drugsverslaving (wet van 24 februari 1921).

1. SYNTHÈSE DES RESULTATS.

1.1. NOMBRE TOTAL DE DOSSIERS.



Le nombre de 146 dossiers représente le nombre de plaintes déposées et non le nombre de fautes commises par les médecins entre le 1 janvier 1985 et le 31 décembre 1995.

Ce nombre d'apparence faible doit être tempéré, d'une part, parce que de nombreux dossiers sont traités sur le plan civil sans passer par la voie pénale, d'autre part, parce qu'il existe un « chiffre noir », un nombre de fautes qui ne sont pas connues de la justice soit parce qu'elles n'ont pas engendré de dommage et n'ont donc pas été nécessairement connues de la victime, soit parce que, même si un dommage est apparu, il est possible qu'il n'ait pas été révélé par la victime, notamment parce que celle-ci n'a pas nécessairement conscience de la causalité existant entre l'acte médical et son dommage, ou parce que celle-ci se refuse à aller en justice.

1. SAMENVATTING VAN DE RESULTATEN

1.1. TOTAAL AANTAL DOSSIERS

Het aantal van 146 dossiers heeft betrekking op het aantal ingediende klachten en niet op het aantal fouten dat tussen 1 januari 1985 en 31 december 1995 door artsen werd begaan.

Dat op het eerste zicht lage aantal moet worden gerelativeerd, enerzijds omdat veel dossiers civielrechtelijk worden afgehandeld zonder dat sprake is van strafrechtelijke behandeling, en anderzijds omdat er een aantal «zwarte» gevallen bestaan waarvan justitie niet op de hoogte is. Dit komt hetzij doordat ze geen schade hebben veroorzaakt en het slachtoffer er dus niet noodzakelijk weet van heeft, hetzij doordat het slachtoffer – zelfs al is kennelijk sprake van schade – die schade niet openbaar heeft gemaakt omdat de betrokkene zich niet noodzakelijkerwijs bewust is van het oorzakelijk verband tussen de medische handeling en de geleden schade, dan wel omdat hij weigert het gerecht in te schakelen.

1.2. LES MOTIFS DE PLAINTES

1.2. GRONDEN VAN DE KLACHTEN

Motifs des plaintes / gronden van de klachten

Type	Description / Omschrijving	Nombre/Aantal	%
418-419 CP / SW	Homicide involontaire Onopzettelijke doodslag	59	36,4
420-421 CP / SW	Coups et blessures involontaires Onopzettelijke slagen en verwondingen	72	44,5
422bis CP / SW	Abstention de porter secours Verzuim hulp te verlenen	26	16,0
458 CP / SW	Violation du secret professionnel Schending van het beroepsgeheim	1	0,6
Loi du 24 02 1921 Wet van 24 02 1921	Entretien de toxicomanie Onderhouden van een drugsverslaving	4	2,5
Total / Totaal		162	100

Le professeur Boxho relève que le nombre de motifs de plaintes excède celui des dossiers de 16, ce qui s'explique par le fait que des plaignants ont porté plainte pour deux motifs à la fois, en l'occurrence : 3 pour entretien de toxicomanie et homicide involontaire, et 13 pour abstention de porter secours associée soit à homicide involontaire, soit à des coups et blessures involontaires. On observe également que le nombre maximal de plaintes concerne l'homicide involontaire et les coups et blessures involontaires qui rassemblent, à eux seuls, 80,9% du total des plaintes.

En ce qui concerne l'abstention de porter secours, il n'y eut que 26 dossiers, dont la moitié ont été ouverts pour ce seul et unique motif.

Dans les 13 autres cas, la plainte pour abstention de porter secours était un adjuvant de la plainte principale portée pour homicide involontaire ou coups et blessures involontaires.

La violation du secret médical n'a fait l'objet que d'une seule plainte sur toute cette période, en 1987, répertoriée sur l'arrondissement judiciaire de Liège.

L'entretien de toxicomanie n'a fait l'objet que de 4 plaintes, 3 sur l'arrondissement judiciaire de Liège et 1 sur celui de Namur.

La première plainte est relevée en 1991, 2 en 1992 et 1 en 1995.

Aucun de ces dossiers n'a été classé sans suite, tous ont fait l'objet d'une instruction et 3 d'entre eux n'ont fait l'objet d'une décision finale qu'en juridiction d'appel.

1.3.DECISIONS JUDICIAIRES

Décisions	Nombre	%
Classement sans suite	34	23,3
Non-lieu		
en chambre du conseil	60	41,1
en chambre des mise en accusation	9	6,2
Acquittement		
en première instance	9	6,2
en appel	8	5,5

Professor Boxho wijst erop dat het aantal gronden van de klachten hoger ligt dan het aantal dossiers (16). Dat is te verklaren doordat sommige klagers op twee gronden tegelijk klacht hebben ingediend; concreet ging het om 3 gevallen wegens het onderhouden van een drugsverslaving en opzettelijke doodslag, alsmede om 13 gevallen wegens het verzuim hulp te verlenen die ofwel gepaard gingen met onopzettelijke doodslag ofwel met onopzettelijke slagen en verwondingen. Voorts kan worden vastgesteld dat de meeste klachten betrekking hadden op onopzettelijke doodslag en op onopzettelijke slagen en verwondingen, hetgeen op zich al goed was voor 80,9 % van de klachten.

Er waren slechts 26 dossiers wegens het verzuim hulp te verlenen; de helft daarvan werd louter op grond van dat ene gegeven aangelegd.

In de 13 andere gevallen was in bijkomende orde sprake van het verzuim hulp te verlenen; de hoofdklacht betrof onopzettelijke doodslag dan wel onopzettelijke slagen en verwondingen.

Met betrekking tot de schending van het beroepsgeheim werd over de hele periode slechts één klacht ingediend, met name in 1987; deze werd geregistreerd in het gerechtelijk arrondissement Luik.

Het onderhouden van een drugsverslaving gaf slechts aanleiding tot 4 klachten, *in casu* 3 in het gerechtelijk arrondissement Luik en 1 in het gerechtelijk arrondissement Namen.

De eerste klacht werd geregistreerd in 1991; 2 werden geregistreerd in 1992, en 1 in 1995.

Geen enkel van die dossiers werd geseponeerd; voor alle gevallen werd een onderzoek ingesteld, en voor drie ervan viel het eindvonnis pas in hoger beroep.

1.3.RECHTERLIJKE BESLISSINGEN

Beslissingen	Aantal	%
Sepot	34	23,3
Buitenvervolginstelling		
door de raadkamer	60	41,1
door de kamer van inbeschuldigingstelling	9	6,2
Vrijspraak		
in eerste aanleg	9	6,2
in hoger beroep	8	5,5

Suspension du prononcé en chambre du conseil	4	2,7
en première instance	4	2,7
en appel	2	1,4
Condamnation		
en première instance	6	4,1
en appel	2	1,4
En cours	8	5,5
Total	146	100

Ces données permettent de constater que 70,6% des dossiers s'achèvent avant tout traitement par une juridiction de fond, 82,2% des dossiers s'achèvent par une absence de reconnaissance de culpabilité du médecin, 12,3% des dossiers s'achèvent par une reconnaissance de culpabilité du médecin dont 5,5% avec une condamnation du médecin.

Les condamnations n'ont lieu que pour des fautes graves, par exemple, le fait, pour un anesthésiste, de s'être absenté de la salle d'opération durant l'intervention, période durant laquelle s'est développée l'hypoxie cérébrale ⁽¹⁾.

Les condamnations à des peines d'emprisonnement n'ont été prononcées que pour des homicides involontaires et s'étendent de 2 mois à 5 mois, toutes assorties d'un sursis d'une durée de 3 ans en première instance et de 5 ans en appel.

Les dossiers qui ont fait l'objet d'un pourvoi en appel se sont soldés par une aggravation de la durée du sursis sans modification de la peine d'emprisonnement.

Les condamnations à des amendes s'échelonnent de 75 euros à 1.000 euros pour les coups et blessures involontaires et de 300 euros à 1.115 euros pour les homicides involontaires.

Si le sursis est la règle pour les peines d'emprisonnement, il est l'exception pour les amendes.

Schorsing van de uitspraak door de raadkamer	4	2,7
in eerste aanleg	4	2,7
in hoger beroep	2	1,4
Veroordeling		
in eerste aanleg	6	4,1
in hoger beroep	2	1,4
In behandeling	8	5,5
Totaal	146	100

Uit die gegevens kan worden opgemaakt dat 70.6% van de dossiers rond is alvorens door een vonnisgerecht te worden behandeld; voorts blijkt dat 82,2 % van de dossiers worden afgehandeld zonder dat de arts schuldig wordt bevonden, dat de arts in 12,3 % van de dossiers wel schuldig wordt bevonden, en dat hij in 5,5 % van de dossiers bovendien wordt veroordeeld.

Alleen wie ernstige fouten begaat, kan een veroordeling oplopen. Zo kan een anesthesist worden veroordeeld omdat hij tijdens een heelkundige ingreep de operatiekamer heeft verlaten en de patiënt op dat ogenblik een cerebrale hypoxie ⁽¹⁾ ontwikkelt.

Veroordelingen tot gevangenisstraffen werden alleen uitgesproken voor onvrijwillige doodslag. In die gevallen ging het om gevangenisstraffen tussen 2 en 5 maanden, en voor alle veroordelingen gold opschorting voor de duur van 3 jaar in eerste aanleg en voor 5 jaar in beroep.

Veroordeelden die in beroep gingen, kregen een zelfde gevangenisstraf, maar voor hen gold een langere opschorting van de gevangenisstraf.

De geldboetes die voor veroordelingen wegens onvrijwillige slagen en verwondingen werden opgelegd, schommelen tussen 75 euro en 1.000 euro. Voor onvrijwillige doodstraf ging het om geldboetes tussen 300 euro en 1.115 euro.

Voor gevangenisstraffen is opschorting de regel, voor geldboetes de uitzondering.

¹ Corr. Eupen, 02 nov. 1992, inédit.

¹ Corr. Eupen, 02 nov. 1992, niet-gepubliceerd.

1.4. LES PRATICIENS.

L'étude montre qu'une moyenne annuelle de 0,26% des médecins pratiquant sur le ressort de la Cour d'appel de Liège sont inquiétés par la justice pénale.

Parmi eux, 78% le sont pour des actes accomplis lors de leur pratique hospitalière, et les hommes sont inquiétés 8 fois plus souvent que les femmes, ce qui constitue un chiffre supérieur au rapport de la population hommes-femmes pratiquant la médecine sur le ressort de la Cour d'appel de Liège, lequel est de 4,5 en 1985, 3,8 en 1990 et 3 en 1995.

Enfin, ce ne sont ni les plus jeunes ni les plus vieux qui sont le plus inquiétés, mais les médecins dont le nombre d'années de pratique se situe entre 5 et 25 ans.

Médecins		
	Nombre	%
Internistes	39	19,9
Chirurgiens	34	17,3
Généralistes	32	16,3
Gynécologues	19	9,7
Anesthésistes	15	7,7
Pédiatres	9	4,6
Radiologues	8	4,1
Psychiatres	6	3,1
O.R.L.	3	1,5
Ophtalmologues	2	1,0
Urologues	2	1,0
Dermatologues	1	0,5
Etudiant	1	0,5
X	25	12,8
Total	196	100

Ce tableau indique que 171 médecins ont été inquiétés par la justice répressive puisqu'il faut soustraire du nombre 196 les 25 cas classés « X », indiquant qu'aucun médecin n'a pu être identifié par la plainte en question. Le nombre de 171 est supérieur au nombre de dossiers, ce qui indique que plusieurs médecins ont été visés par le même dossier, par la même plainte.

1.4. DE BEROEPSBEOEFENAARS.

Blijkens de studie komen jaarlijks gemiddeld 0,26% van de artsen die in het rechtsgebied van het hof van beroep te Luik werkzaam zijn, met het strafgerecht in aanraking.

Voor 78% onder hen is dat voor handelingen die in het raam van hun ziekenhuispraktijk werden gesteld, en 8 maal meer mannen dan vrouwen blijken met het gerecht in aanraking te komen. Dat cijfer ligt verhoudingsgewijs hoger dan de verhoudingscoëfficiënt mannen-vrouwen (4,5 in 1985, 3,8 in 1990 en 3 in 1995) die de geneeskunst beoefenen binnen het ressort van het hof van beroep te Luik.

Ten slotte nog dit: de oudste, noch de jongste artsen komen het vaakst met het gerecht in aanraking, wel de artsen met zo'n 5 tot 25 jaar praktijkervaring.

Artsen		
	Aantal	%
Internisten	39	19,9
Chirurgen	34	17,3
Huisartsen	32	16,3
Gynaecologe	19	9,7
Anesthesisten	15	7,7
Pediaters	9	4,6
Radiologen	8	4,1
Psychiaters	6	3,1
K.N.O.	3	1,5
Oogheelkundigen	2	1,0
Urologen	2	1,0
Dermatologen	1	0,5
Student	1	0,5
X	25	12,8
Totaal	196	100

Blijkens deze tabel zijn 171 artsen met het strafgerecht in aanraking gekomen (de 25 als «X» aangemerkte artsen - wat erop wijst dat bij de desbetreffende klacht geen enkele arts kon worden geïdentificeerd - moeten immers van het cijfer 196 worden afgetrokken). Het getal 171 ligt hoger dan het aantal dossiers, wat erop wijst dat eenzelfde dossier of eenzelfde klacht op meerdere artsen betrekking kan hebben.

A titre indicatif, si l'étude avait porté sur tous les praticiens du domaine médical et paramédical, l'étude aurait alors porté sur un total de 161 dossiers et aurait comporté, en plus des 171 médecins : 12 infirmières, 3 kinésithérapeutes, 1 pharmacien et 1 ambulancier.

1.5. L'EXPERTISE.

Des 138 dossiers qui ont pu faire l'objet de l'étude (8 dossiers étaient encore à l'instruction, n'étant donc pas disponibles), 107 ont fait l'objet d'une expertise médicale soit 77,5% des dossiers, tandis que 31 dossiers (22,5%) n'ont fait l'objet d'aucune expertise, parmi lesquels 21 dossiers ont fait l'objet d'un classement sans suite par le procureur du Roi, 7 dossiers ont fait l'objet d'une décision de non-lieu rendue par la chambre du conseil, 2 dossiers ont connu une décision de non-lieu rendue par la chambre des mises en accusation, et 1 seul dossier a fait l'objet d'un acquittement par le tribunal de première instance.

Parmi les 107 dossiers qui ont fait l'objet d'expertises, on observe que le juge n'a pas suivi l'avis de l'expert dans 10 dossiers, soit 9,3% de ce type de dossiers.

La moyenne générale de durée d'une expertise est de 19,4 mois, et représente entre 23% et 51% du total de la durée totale de la procédure, en valeurs moyennes.

Il est intéressant de relever que 58,9% des expertises ont été réalisées par un expert seul, le plus souvent un médecin légiste, 7,4% en collège hors la présence d'un spécialiste de la discipline du médecin mis en cause, et 33,7% par un collège comportant au moins un médecin légiste et un spécialiste de la discipline du médecin mis en cause.

Une telle constatation peut surprendre dans la mesure où le juge attend de l'expert un avis éclairé : on peut s'interroger sur la réalité objective de cet éclairage si aucun spécialiste de la discipline du médecin mis en cause ne fait partie du collège.

Ter informatione zij erop gewezen dat de studie, zo alle medische en paramedische beroepsbeoefenaars daarbij betrokken waren geweest, op een totaal van 161 dossiers betrekking had moeten hebben. Daarbij zouden naast de 171 artsen ook 12 verpleegkundigen, 3 kinesitherapeuten, 1 apotheker en 1 ambulancier in beeld gekomen zijn.

1.5. HET DESKUNDIGENONDERZOEK.

In totaal had deze studie betrekking op 138 dossiers (8 dossiers waren niet beschikbaar aangezien het gerechtelijk onderzoek nog niet afgerond). Bij 107 (77,5% van het totale aantal) dossiers werd een deskundigenonderzoek uitgevoerd. Bij 31 dossiers (22,5%) werd geen enkel deskundigenonderzoek uitgevoerd. 21 van die 31 dossiers werden door de procureur des Konings geseponeerd. De raadkamer sprak over 7 dossiers en de kamer van inbeschuldigingstelling over 2 dossiers een buitenvervolginstelling uit. Bij 1 dossier sprak rechter in eerste aanleg een vrijspraak uit.

Voorts zij aangestipt dat de rechter bij 10 (9,3%) op een totaal van 107 dossiers waarbij een deskundigenonderzoek werd uitgevoerd, het advies van de expert niet volgde.

De gemiddelde duur van een deskundigenonderzoek bedraagt doorgaans zo'n 19,4 maanden wat, in gemiddelde waarden, goed is voor zo'n 23% tot 51% van de totale looptijd van het geding.

Opmerkenswaardig is het feit dat 58,9% van de deskundigenonderzoeken door één enkele expert werd uitgevoerd. Meestal ging het daarbij om een gerechtsarts. 7,4% van de onderzoeken werd uitgevoerd door een college, waarbij geen arts aanwezig was die onderlegd was in het specialisme van de betichte arts. 33,7% van de onderzoeken werd uitgevoerd door een college waarin ten minste een gerechtsarts en een arts zitting hadden, van wie laatstgenoemde een zelfde specialisatie als die van de betichte arts had gevolgd.

Zoiets kan verwondering wekken. Van de expert verwacht de rechter immers een onderbouwd advies: de vraag rijst in hoeverre dat advies echt objectief gestaafd kan zijn zo geen enkele arts met het specialisme van de betichte arts, deel uitmaakt van het college.

2. REFLEXIONS ISSUES DE L'ETUDE.

Par rapport à chacune des infractions décrites, l'étude a permis de préciser les éléments suivants.

2.1.L'ATTRACTION DU PENAL VERS LE CIVIL.

Nombre d'auteurs soutiennent que tout se déroule, au pénal, dont l'autorité de chose jugée pèse sur le civil *erga omnes*, comme si, par un choc de retour, le pénal avait à subir l'influence de la solution souhaitée au civil.

Cette situation est malsaine car, selon M. PRADEL, elle accule le juge « à s'emparer de la plus fugitive apparence de faute pour éviter d'être conduit à sacrifier les intérêts de la victime » ⁽²⁾.

Selon M. HERZOG, « tout se passe comme si, en définitive, la peine était l'accessoire de la condamnation aux dommages-intérêts » ⁽³⁾.

Si l'avis de ces auteurs était suivi, il faudrait isoler dans l'étude des éléments permettant de le suspecter voire d'en attester.

En première approximation, **un taux de condamnation de 5,5%** des dossiers n'est pas de nature à nous faire suspecter une attraction du pénal vers le civil.

Si tel avait été le cas, le taux de condamnation aurait dû être plus élevé à moins que, plutôt que de condamner pénalement, forçant la notion de faute comme suspecté par divers auteurs, le juge ne décide la suspension du prononcé, qui a pour effet d'ouvrir au plaignant la voie du recouvrement en dommages et intérêts devant les juridictions civiles tout en ne lésant pas pénalement le prévenu puisque aucune condamnation n'est prononcée à son encontre et qu'aucune mention n'en sera faite à son casier judiciaire.

² PRADEL, J., « Un nouveau stade dans la protection des victimes d'infraction », Recueil Dalloz Sirey, chronique, XLIII, Dalloz, 1983, p.249.

³ HERZOG, J.B., « La prévention des infractions involontaires contre la vie et l'intégrité de la personne humaine », La prévention des infractions contre la vie et l'intégrité de la personne, Paris, Cujas, 1956, I, p.214.

2. BEDENKINGEN VOORTVLOEIEND UIT DE STUDIE.

In verband met alle omschreven overtredingen kwamen uit de studie de volgende elementen naar voren.

2.1.BEÏNVLOEDING VAN HET STRAFRECHTELIJKE DOOR HET BURGERRECHTELIJKE NIVEAU.

Tal van auteurs stellen dat het er op het strafrechtelijke niveau, waarvan het gezag van gewijsde *erga omnes* op het civielrechtelijke niveau weegt, aan toe gaat alsof het strafrechtelijke niveau van de weeromstuit de invloed ondergaat van de oplossing die op civielrechtelijk vlak werd gewenst.

Dat is een ongezonde situatie. Volgens de heer PRADEL, zet die oplossing de rechter met de rug tegen de muur doordat zij hem ertoe dwingt « à s'emparer de la plus fugitive apparence de faute pour éviter d'être conduit à sacrifier les intérêts de la victime » ⁽²⁾.

En volgens de heer HERZOG, « tout se passe comme si, en définitive, la peine était l'accessoire de la condamnation aux dommages-intérêts » ⁽³⁾.

Mocht men het advies van die auteurs volgen, dan zouden uit de studie die elementen moeten worden gelicht die dat vermoeden zouden kunnen aangeven dan wel staven.

Bij een eerste benadering zij gesteld dat **een veroordelingspercentage van 5,5%** dat de dossiers kenmerkt, niet meteen van aard is om het vermoeden te staven dat het strafrechtelijke door het burgerrechtelijke niveau zou worden beïnvloed.

Mocht zulks wel het geval zijn geweest, dan zou de veroordelingsgraad veel hoger hebben moeten liggen. Tenzij het zo is dat de rechter – wat tal van auteurs vermoeden – het begrip « schuld » op een bijzondere wijze interpreteert en beslist het vonnis op te schorten. Op die manier kan de klager bij de burgerrechter een procedure aanhangig maken om een schadevergoeding te vorderen, terwijl hij daarbij de betichte op strafrechtelijk vlak geen enkel nadeel berokkent, aangezien tegen hem geen enkele veroordeling wordt uitgesproken en daaromtrent dan ook niets in diens strafregister zal worden vermeld.

² PRADEL, J., « Un nouveau stade dans la protection des victimes d'infraction », Recueil Dalloz Sirey, chronique, XLIII, Dalloz, 1983, blz. 249.

³ HERZOG, J.B., « La prévention des infractions involontaires contre la vie et l'intégrité de la personne humaine », La prévention des infractions contre la vie et l'intégrité de la personne, Parijs, Cujas, 1956, I, blz.214.

Il nous semble donc que si une attraction du pénal vers le civil doit se manifester, nous devrions en trouver la marque dans ce type de décision, lequel représente 6,8% des dossiers.

L'étude nous montre que tous ces dossiers ont été traités sur base d'expertises qui, toutes, ont décrit que la présence des trois éléments constitutifs de l'infraction : faute, dommage et relation causale.

Or, si l'on peut suspecter le juge d'être sensible à la détresse des victimes et de tenter d'assouplir la règle pénale pour permettre un recouvrement en dommages et intérêts, il eut fallu pour le justifier qu'au moins l'une ou l'autre décision aille à l'encontre de l'avis de l'expert, décrivant une faute là où l'expertise n'en rapporte pas.

Au contraire, on remarque que la situation est inverse et qu'il est arrivé à 4 reprises, sur 17 dossiers d'acquiescement, que **le juge, contrairement à l'avis de l'expert, n'a pas reconnu l'existence d'une faute** et a acquitté le prévenu, de même qu'à 6 reprises, sur 69 dossiers de non-lieu, où la même situation est décrite et où le juge a rendu une ordonnance de non-lieu.

Ces constatations nous permettent d'affirmer que, pour les plaintes introduites entre le 1 janvier 1985 et le 31 décembre 1995 devant les juridictions pénales du ressort de la cour d'appel de Liège, le juge n'a pas montré cette inclination décrite par divers auteurs à reconnaître plus facilement une faute afin de permettre au plaignant de recouvrer un dédommagement pour le préjudice qu'il a subi.

Par contre, cette observation doit être tempérée par l'existence, d'une part, d'un jugement du tribunal correctionnel de Marche-en-Famenne qui estime sa juridiction vidée dès lors qu'une expertise amiable est en cours⁽⁴⁾ et acquitte le prévenu, et d'autre part, par une ordonnance de non-lieu de la chambre du conseil de Dinant après que celle-ci ait constaté que des poursuites civiles étaient en cours⁽⁵⁾.

En conséquence, force nous est de constater qu'il existe, malgré tout, une tendance à laisser la priorité à la défense des intérêts civils du plaignant.

Het komt ons dus voor dat, zo sprake zou zijn van enige beïnvloeding van het strafrechtelijke door het burgerrechtelijke, wij daaromtrent in soortgelijke beslissingen – goed voor 6,8% van de dossiers - dan enig spoor van zouden moeten terugvinden.

De studie toont aan dat alle die dossiers werden behandeld op basis van deskundigenonderzoeken die allemaal uitgingen van de drie elementen die inherent zijn aan overtredingen: schuld, schade en causaal verband.

Mocht op de rechter evenwel de verdenking wegen dat hij zou pogen de strafrechtelijke regel te versoepelen om een vordering tot schadevergoeding mogelijk te maken, dan zou – ter staving van die stelling – ten minste een of andere beslissing moeten worden gevonden die inging tegen het door de expert geformuleerde advies en waarbij de rechter een schuld zou ontwaren, terwijl het deskundigenonderzoek die niet zou gerapporteerd hebben.

Men merkt evenwel dat net het tegendeel het geval is: op een totaal van vier dossiers waarbij een vrijspraak werd uitgesproken, is het tot viermaal toe voorgekomen dat **de rechter, tegen het advies van de expert in, niet erkende dat sprake was van schuld** en de betichte heeft vrijgesproken. Evenzo werd op een totaal van 69 dossiers waarin tot een buitenvervolginstelling werd besloten, eenzelfde situatie beschreven en besloot de rechter de betichte buiten vervolging te stellen.

Uit die vaststellingen kunnen we concluderen dat de rechter, voor de klachten die tussen 1 januari 1985 en 31 december 1995 bij de strafrechtbanken van het hof van beroep te Luik werden ingediend, geenszins de neiging vertoonde om – zoals diverse auteurs beweren – makkelijker tot schuld te besluiten teneinde het voor de klager makkelijker te maken een vergoeding voor de opgelopen schade te bedingen.

Die vaststelling moet echter worden afgezwakt. Zo zij verwezen naar een vonnis van de correctionele rechtbank in Marche-en-Famenne, die van mening is dat haar rechtspraak wordt uitgehold, terwijl een minnelijke expertise aan de gang is⁽⁴⁾ en de betichte vrijspreekt. Voorts heeft de raadkamer van Dinant een beschikking van buitenvervolginstelling genomen nadat die rechtbank had vastgesteld dat een civielrechtelijke vervolging aan de gang was⁽⁵⁾.

Wij kunnen derhalve niet om de vaststelling heen dat zich, ondanks alles, een trend aftekent om de prioriteit te laten uitgaan naar de behartiging van de burgerlijke belangen van de klager.

⁴ Corr. Marche-en-Famenne, 27 févr. 1991, inédit.

⁵ Corr. Dinant (ch. cons.), 11 sept. 1998, inédit.

⁴ Corr. Marche-en-Famenne, 27 februari 1991, niet-gepubliceerd.

⁵ Corr. Dinant (raadkamer), 11 sept. 1998, niet-gepubliceerd.

2.2. LA NOTION DE PERTE DE CHANCE.

Le lien causal doit être certain, le juge ne peut donc condamner le prévenu que lorsque la causalité est certaine, ainsi que nous le rappelle la Cour de Cassation et une jurisprudence constante : « *s'il peut affirmer avec certitude que, sans le défaut de prévoyance ou de précaution imputé au prévenu, l'accident ne se serait pas produit comme il s'est réalisé in concreto* » ⁽⁶⁾.

L'étude montre un respect scrupuleux de cette exigence ainsi qu'en témoignent les deux exemples suivants dont les propos sont issus des rapports d'expertise :

- en ne faisant pas réaliser d'examen ophtalmologique par un médecin spécialisé, des généralistes n'ont pas permis que soit diagnostiquée plus précocement l'hypertonie oculaire à l'origine d'une cécité irréversible. Toutefois, vu les chiffres rapportés dans la littérature, il n'est pas du tout certain qu'un dépistage plus précoce eut permis de sauvegarder la vision de l'œil.

- une hospitalisation plus précoce n'aurait peut être pas modifié le décours de l'affection et permis d'éviter la survenue du décès, en l'occurrence une fibrillation ventriculaire sur infarctus myocardique, annoncé deux jours auparavant par une symptomatologie atypique constituée de problèmes respiratoires.

Dans aucun de ces cas, les médecins n'ont été reconnus fautifs par les instances répressives.

Il a donc pu être relevé 13 dossiers qui concernent cette notion, 7 s'étant achevés par un non-lieu et 6 par un acquittement. Aucun dossier n'a fait l'objet d'une suspension du prononcé ni d'une condamnation, démontrant que la notion de « perte de chance » est évasive de responsabilité pénale sur base des articles 418 à 420 du Code pénal.

C'est donc devant une juridiction civile que cette responsabilité aurait du être envisagée, laquelle juridiction reconnaît la perte de chance comme un lien causal suffisant pour engendrer une réparation selon les articles 1382 et suivants du Code civil.

⁶ Cass., 03 avr. 1987, Pas., 1987, I, p.920 ; Cass., 08 mars 1988, Pas., 1988, I, p.815 ; Anvers, 21 juin 1995, Rev. Dr. Santé, 1996-1997, p.122.

2.2. HET BEGRIIP «KANSVERLIES»

Het causale verband moet vaststaan, wat impliceert dat de rechter de beklaagde slechts kan veroordelen indien het zeker is dat er een band bestaat tussen de handeling en de schade. Dat valt overigens op te maken uit de constante rechtspraak van het Hof van Cassatie: «*De rechter kan de beklaagde [...] slechts veroordelen wanneer hij met zekerheid kan stellen dat het ongeval zonder het aan de beklaagde ten laste gelegde gebrek aan voorzichtigheid of voorzorg niet zou zijn gebeurd zoals het zich in concreto heeft voorgedaan*»⁶.

Het onderzoek toont aan dat die vereiste nauwgezet wordt nageleefd. Hetzelfde blijkt uit de volgende twee voorbeelden, die opgenomen zijn in het deskundigenverslag:

- doordat ze geen oogonderzoek hebben doen uitvoeren door een gespecialiseerd arts, hebben de huisartsen het onmogelijk gemaakt spoediger de diagnose te stellen dat de patiënt leed aan oculaire hypertonie, waardoor hij onherroepelijk blind is geworden. Gelet op de cijfers in de vakliteratuur is het echter niet zeker dat een nog spoedigere diagnose het zicht van de betrokkene zou hebben gevrijwaard;

- een nog spoedigere ziekenhuisopname van de patiënt zou wellicht niet hebben kunnen voorkomen dat zijn toestand achteruit is gegaan en dat hij ten slotte is overleden ten gevolge van ventriculaire fibrillaties na een hartinfarct die twee dagen tevoren al was aangekondigd door atypische symptomen, inzonderheid ademhalingsmoeilijkheden.

In geen van beide gevallen hebben de uitspraak doende instanties de artsen aansprakelijk gesteld omdat zij een fout zouden hebben begaan.

Het begrip «kansverlies» komt dus aan bod in 13 dossiers, waarvan 7 zijn uitgedraaid op een buitenvervolginstelling en 6 op een vrijspraak. In geen enkel dossier werd de uitspraak opgeschort of werd een veroordeling uitgesproken, wat aantoont dat het begrip «kansverlies» geen aanleiding geeft tot de strafrechtelijke verantwoordelijkheid als bedoeld in de artikelen 418 tot 420 van het Strafwetboek.

Het aansprakelijkheidsvraagstuk had dus voor de burgerlijke rechtbank moeten worden gebracht. Die rechtbank zou het kansverlies hebben erkend als een voldoende causaal verband om aanleiding te geven tot herstel van de schade overeenkomstig de artikelen 1382 e.v. van het Burgerlijk Wetboek.

⁶ Cass., 3 april 1987, Pas., 1987, I, blz. 920; Cass., 8 maart 1988, Pas., 1988, I, blz. 815; Antwerpen, 21 juni 1995, rev. Dr. Santé, 1996-1997, blz. 122.

« Aller au pénal » dans chacun de ces dossiers n'est-il pas une perte de chance pour le plaignant, celle d'obtenir réparation du préjudice subi ?

Hors ressort de notre étude et allant dans un sens totalement opposé, la Cour d'appel de Bruxelles, par un arrêt du 24 mars 1999, a reconnu que « *l'abstention de transférer en temps utile la patiente au service des soins intensifs a réellement exercé une influence déterminante, fut-elle partielle, dans l'évolution concrète de l'œdème pulmonaire aigu qui a entraîné une détresse respiratoire aiguë et précipité la patiente vers une issue fatale* »⁽⁷⁾.

Il s'agissait d'une patiente décédée suite à une détresse respiratoire aiguë dans les suites d'une césarienne et dont le collège d'experts a estimé que le transfert en soins intensifs l'aurait assurée d'une chance sur deux de survie.

La Cour reconnaît *de facto* que l'acte fautif du médecin constitue une perte de chance certaine pour la patiente et le sanctionne pénalement, ce qui est contraire, ainsi que le rappelle A. MASSET, à la jurisprudence actuelle et aux principes fondamentaux du droit selon lequel le doute bénéficie à l'accusé :

« nous plaçons...pour une théorie simple et raisonnable : lorsque la faute médicale est avérée, lorsque le lien de causalité confronté aux chances de succès ou d'échec de l'intervention médicale critiquée, est à ce point incertain, il s'impose de renvoyer des poursuites pénales le médecin dont la responsabilité est recherchée sur la base des articles 418-420 du Code pénal, et de retenir, mais dans un autre prétoire qu'un tribunal correctionnel, sa responsabilité civile pour perte d'une chance de survie ou de guérison de la victime »⁽⁸⁾.

Cet arrêt n'a cependant pas fait l'objet d'un pourvoi en Cassation.

3. LE RÔLE DU MEDECIN DANS LA GENÈSE DES PLAINTES

Nombreux sont les médecins qui se plaignent des poursuites dont ils font l'objet, en imputant ces plaintes au caractère exigeant du patient.

Il ressort de l'étude qu'il existe de nombreuses plaintes abusives où l'on relève que le patient ment ou déguise la vérité :

– le plaignant est un fabulateur connu et la plainte tellement farfelue qu'elle est totalement incompréhensible.

Leidt een strafrechtelijke procedure in dergelijke dossiers niet tot een «kansverlies» voor de klager, met name het feit dat hij de vergoeding van de geleden schade aan zich voorbij ziet gaan?

Het Hof van beroep van Brussel heeft in een arrest dat buiten ons onderzoeksdomain valt (arrest van 24 maart 1999) echter een totaal tegengesteld oordeel geveld: «*l'abstention de transférer en temps utile la patiente au service des soins intensifs a réellement exercé une influence déterminante, fut-elle partielle, dans l'évolution concrète de l'œdème pulmonaire aigu qui a entraîné une détresse respiratoire aiguë et précipité la patiente vers une issue fatale*»⁷.

Het ging om een patiënte die door acute ademhalingsmoeilijkheden na een keizersnede was overleden. Het college van deskundigen had geoordeeld dat de overbrenging naar de spoedgevallendienst haar één kans op twee zou hebben geboden om te overleven.

Het Hof erkent *de facto* dat de fout van de arts een zeker kansverlies voor de patiënte betekend heeft en legt de arts dan ook een strafrechtelijke sanctie op. Zoals A. Masset echter onderstreept, staat een en ander haaks op de thans gangbare rechtspraak en op de fundamentele rechtsbeginselen op grond waarvan twijfel in het voordeel moet spelen van de beschuldigde:

«*nous plaçons (...) pour une théorie simple et raisonnable: lorsque la faute médicale est avérée, lorsque le lien de causalité confronté aux chances de succès ou d'échec de l'intervention médicale critiquée est à ce point incertain, il s'impose de renvoyer des poursuites pénales le médecin dont la responsabilité est recherchée sur la base des articles 418-420 du Code pénal, et de retenir, mais dans un autre prétoire qu'un tribunal correctionnel, sa responsabilité civile pour perte d'une chance de survie ou de guérison de la victime*»⁸.

Tegen dit arrest is echter geen cassatieberoep ingesteld.

3. DE ROL VAN DE ARTS BIJ HET ONTSTAAN VAN KLACHTEN

Tal van artsen hebben het moeilijk met de klachten die tegen hen zijn ingediend en zij wijzen de patiënt met de vinger, omdat die te veeleisend zou zijn.

Uit de studie blijkt dat heel wat klachten onrechtmatig zijn of dat de patiënt liegt of de waarheid verdraait:

– de klager is een notoir fantast en de klacht is dermate onzinnig dat er noch kop noch staart aan te krijgen is;

⁷ Bruxelles, 24 mars 1999, R.G.A.R., 1999, n°13154.

⁸ MASSET, A., « La perte d'une chance de survie retenue comme élément de l'homicide involontaire », R.G.A.R., 1999, n°13153.

⁷ Brussel, 24 maart 1999, R.G.A.R., 1999, nr. 13.154.

⁸ A. Masset, «La perte d'une chance de survie retenue comme élément de l'homicide involontaire», R.G.A.R., 1999, nr. 13.153.

– le plaignant rapporte être resté sans soins lors d’une crise d’asthme tandis que l’expertise démontre tout le contraire.

– une dame se plaint de la survenance d’un hématoème inguinal et d’une chute de l’acuité visuelle à la suite d’une coronarographie alors que l’expertise a démontré que la chute de l’acuité visuelle par occlusion de l’artère centrale de la rétine n’est pas survenue, comme le disait la plaignante, le jour de l’intervention, mais plusieurs semaines plus tard.

d’autres plaintes où le plaignant manque du plus élémentaire discernement :

– le patient accuse son médecin de lui avoir injecté du poison alors que l’expertise montre qu’il s’agissait de tuberculine et que le plaignant souffre de paranoïa avérée.

– une mère porte plainte car elle estime que sa fille, laquelle est majeure et souffre de troubles psychologiques, n’a pas reçu de soins appropriés au service des urgences d’un hôpital alors qu’elle a effectivement reçu les soins nécessités par le simple exanthème qu’elle présentait.

d’autres plaintes encore où le plaignant accuse le médecin alors que c’est sa propre responsabilité qui est engagée :

– dans les suites d’une opération du pénis, un patient présente une sclérose cutanéomuqueuse du pénis.

L’expertise montre que le patient, plaignant, a quitté l’hôpital contre avis médical, n’a pas rempli le suivi postopératoire, et n’a pas consulté l’urologue alors que son médecin traitant le lui demandait, ce qui est à l’origine du préjudice subi.

mais il existe également de nombreuses autres plaintes qui concernent des attitudes médicalement injustifiables faisant preuve de l’absence de la plus élémentaire prudence :

– un ophtalmologue a opéré d’une kératotomie de l’œil un patient avec lequel il avait consulté un autre ophtalmologue, lequel avait déconseillé l’intervention.

L’ophtalmologue en cause (le premier) avait, en outre, promis à son patient 100% de succès.

Un troisième ophtalmologue consulté après l’opération, parce que la situation ne s’était pas améliorée, s’est exclamé « *Quel carnage !* ».

– un gynécologue a utilisé une technique (YAG laser) dont il n’était pas maître et pour laquelle il n’avait reçu aucune formation, opérant trois patientes coup sur coup, leur occasionnant, sans même s’en rendre compte de multiples lésions vasculaires et nerveuses.

– de klager zegt dat hij tijdens een astma-aanval van hulp verstoken is gebleven, terwijl het deskundigenverslag het tegendeel aantoonde;

– een patiënt dient een klacht in wegens een bloeditstorting ter hoogte van de lies en een verminderde gezichtsscherpte na een coronarografie, terwijl het deskundigenverslag aantoonde dat de verminderde gezichtsscherpte niet, zoals de klaagster beweerde, is ontstaan op de dag van de interventie (te weten door het netvlies van de hoofdader af te sluiten), maar verscheidene weken later.

de klager kennelijk het meest elementaire onderscheidingsvermogen ontbeert:

– de patiënt beschuldigt zijn arts ervan hem gif te hebben ingespoten, terwijl het deskundigenverslag aantoonde dat het om tuberculine gaat en dat de patiënt onomstotelijk leidt aan paranoïa;

– een moeder dient een klacht in omdat zij vindt dat haar - meerderjarige en psychisch gestoorde - dochter niet de gepaste zorgen heeft genoten in de spoedafdeling van een ziekenhuis, terwijl zij wél de nodige verzorging heeft gekregen voor de gewone huiduitslag die ze had.

de klager de arts aansprakelijk wil stellen, terwijl de aansprakelijkheid bij hem zelf ligt:

– na een penisoperatie heeft de patiënt last van huid- en weefselverharding. Het deskundigenonderzoek brengt aan het licht dat de klager het ziekenhuis tegen het medisch advies in heeft verlaten en zich niet heeft gehouden aan de postoperatieve follow-up. Hij heeft evenmin een uroloog geraadpleegd, terwijl zijn huisarts dat nochtans had gevraagd en de geleden schade aan dat verzuim te wijten is.

tal van klachten echter ook betrekking hebben op medisch onverantwoorde interventies, waaruit blijkt dat de meest elementaire omzichtigheid niet in acht werd genomen:

– een oogarts voerde een hoornvliesincisie uit bij een patiënt met wie hij eerst een andere oogarts had geraadpleegd; die had de interventie evenwel afgeraden. De eerstgenoemde oogarts had zijn patiënt bovendien 100% succes gegarandeerd.

Een derde oogarts, die na de operatie werd geraadpleegd omdat de toestand van de patiënt er niet op was verbeterd, zou hebben uitgeroepen: «wat een janboel!»;

– een gynaecoloog gebruikte een techniek (de YAG-lasertechniek) die hij niet beheerste en waarvoor hij geen opleiding had genoten. Hij opereerde aldus drie patiënten en bracht hen, zonder het ook maar te beseffen, verschillende vaat- en zenuwletsels toe.

Il ne serait pas juste d'achever cette énumération en oubliant de citer l'attitude de fuite de nombreux praticiens qui, dès qu'un problème, ne parlons même pas de faute, est survenu suite à leur intervention se transforme en fantômes, laissant leurs patients en proie au doute et à l'incertitude.

Suite à la lecture de ces plaintes, il conviendrait d'ajouter à la longue liste des qualités dont doit faire preuve le médecin celles qui concernent les qualités d'humilité lui permettant de connaître ses limites afin d'éviter de les dépasser au risque de constituer un péril pour son patient, mais également celles qui concernent l'humanisme dont il doit faire preuve face à un patient aux prises avec un milieu dépersonnalisant, qui se voit désinvesti de sa personnalité propre pour endosser celle du malade, aiguissant certainement sa sensibilité et son besoin d'être reconnu.

4. QUELQUES CONSIDERATIONS.

En guise de conclusions, il faut distinguer quatre éléments importants :

– La place objective de l'aspect pénal de la responsabilité du médecin.

Ainsi que nous l'avons décrit, la place objective de l'aspect pénal de la responsabilité du médecin n'est pas importante au regard des chiffres, lesquels précisent que seuls 146 dossiers ont été ouverts à charge de médecins, que 0.26% des médecins sont poursuivis chaque année par les juridictions répressives du ressort de la Cour d'appel de Liège, et que 0.014% des médecins font l'objet d'une condamnation chaque année, soit environ un médecin tous les deux ans.

Relevons également que, même si les praticiens peuvent être poursuivis pour la faute la plus légère qu'ils aient commise, les condamnations de ces praticiens n'ont lieu que pour des fautes graves qu'ils ont commises.

– L'aspect pénal de la responsabilité du médecin semble montrer quelques signes de faiblesse.

Alors que, de façon générale, il ne semble pas que le juge pénal soit enclin à favoriser l'indemnisation de la victime en reconnaissant trop facilement l'existence d'une faute commise par le médecin, deux juridictions n'ont pas hésité à sacrifier l'aspect pénal de cette matière en constatant que l'affaire était portée devant les juridictions civiles et qu'un dédommagement de la victime était envisagé.

Deze opsomming is pas volledig als ook melding wordt gemaakt van de «vluchtreflex» bij tal van artsen: zij laten niets meer van zich laten horen en laten hun patiënten in vertwijfeling en onzekerheid achter zodra er sprake is van problemen (dus zelfs nog geen fouten) na een van hun interventies.

Uit al die klachten kan worden geleerd dat de arts, naast de lange lijst van gebruikelijke kwaliteiten, ook de nodige bescheidenheid aan de dag moet leggen. Met name moet hij zijn beperkingen kennen, zodat kan worden voorkomen dat hij zichzelf overschat en aldus zijn patiënten in gevaar brengt. Voorts moet hij zich humaan opstellen ten aanzien van de patiënt, die terecht komt in een milieu dat hij als onpersoonlijk aanvoelt en die de indruk heeft dat hij zijn eigen persoonlijkheid moet inruilen tegen de status van zieke, waardoor hij hoe dan ook gevoeliger wordt en een grotere behoefte heeft aan erkenning.

4. BESCHOUWINGEN

Tot besluit behoort een onderscheid te worden gemaakt tussen vier belangrijke aspecten:

– Het objectieve gewicht van het strafrechtelijke aspect binnen de aansprakelijkheid van de arts

Zoals al werd aangegeven, blijkt uit de cijfers niet dat het strafrechtelijke aspect objectief gezien zeer zwaar doorweegt in de aansprakelijkheid van de arts. Zo werden slechts 146 dossiers tegen artsen geopend, vervolgen de strafrechtbanken van het rechtsgebied van het hof van beroep te Luik jaarlijks maar 0,26% van de artsen en wordt per jaar amper 0,014% van die artsen veroordeeld, wat neerkomt op één arts om de twee jaar.

Voorts zij erop gewezen dat die veroordelingen uitsluitend betrekking hebben op de meest ernstige fouten die werden begaan, terwijl artsen al voor de meest lichte fout kunnen worden vervolgd.

– Het strafrechtelijke aspect van de aansprakelijkheid van de arts heeft blijkbaar ook enkele zwakke punten

Doorgaans lijkt de strafrechter niet geneigd de vergoeding van het slachtoffer op alles te laten voortgaan, door bijvoorbeeld al te lichtzinnig te oordelen dat een arts een fout heeft begaan. Nochtans hebben twee rechtbanken het strafrechtelijke aspect zonder meer naar de achtergrond geschoven toen zij vaststelden dat de zaak ook bij de burgerlijke rechtbank was aangebracht en het ernaar uitzag dat de slachtoffers zouden worden vergoed.

D'autre part, dans un autre dossier hors ressort, la notion de perte de chance a été reconnue comme un facteur suffisamment certain de l'existence d'une relation causale entre la faute et le dommage, ce qui est contraire tant à la doctrine qu'à la jurisprudence habituelles.

Il s'agit d'un cas particulier qui n'a pas connu de pourvoi devant la cour de cassation. On le voit, ces faiblesses sont peu importantes tant par rapport au nombre de dossiers que d'années sur lesquelles s'étend l'étude, rendant impossible quelque conclusion définitive.

– Le rôle du médecin dans la genèse des plaintes.

Ainsi qu'il a décrit, nous ne saurions trop insister sur l'importance du rôle du médecin en termes de prudence, diligence, compétence, de nécessité d'informer son patient, d'humanisme et de circonspection.

Ces rôles ne sont pas uniquement préventifs quant à la genèse des plaintes, il font aussi partie de l'essence même de la profession médicale.

En effet, ce n'est qu'à ce prix que le médecin remplira son rôle de responsable de l'acte qu'il pose, la responsabilité n'étant plus, alors, synonyme de culpabilité, mais synonyme de capacité, celle d'être un praticien de l'art médical.

– Aucun élément n'est de nature à suggérer une « crise » de l'aspect pénal de la responsabilité du médecin.

B. VOLET CIVIL.

En matière civile, il existe de trop rares statistiques, la plupart du temps publiées par certaines compagnies d'assurances.

La ministre Aelvoet avait, en son temps, annoncé que, sur l'ensemble du pays, les procès en matière de responsabilité civile connaissent une augmentation importante, passant de 700 en 1997 à 1100 en 1999.

La responsabilité du médecin était reconnue dans 36% des dossiers traités par les juridictions.

Ces chiffres ne tenaient aucun compte des dossiers traités en amiable et qui ne sont jamais apparus à la connaissance de la justice, augmentant de façon significative le nombre total des dossiers finalement traités.

Ces chiffres sont inquiétants et démontrent à suffisance l'existence d'une « crise » de l'aspect civil de la

In een dossier dat in een ander rechtsgebied werd behandeld, werd het begrip «kansverlies» dan weer erkend als een voldoende toereikend bewijs van de causale band tussen de fout en de schade, wat indruist tegen zowel de rechtsleer als de gangbare rechtspraak. In dat specifieke geval werd geen cassatieberoep ingesteld.

Uit dat alles blijkt dat de hier aangehaalde zwakke punten niet zwaar wegen in vergelijking met het aantal dossiers en het aantal jaren waarop de studie slaat. Het is dan ook niet mogelijk definitieve conclusies te trekken.

– De rol van de arts op het stuk van het ontstaan van klachten

Zoals reeds aangegeven, kunnen we niet genoeg benadrukken dat de arts moet voldoen aan hoge vereisten inzake voorzichtigheid, snelheid, bekwaamheid, informatieverstrekking aan de patiënt, menselijkheid en omzichtigheid.

Dergelijke kwaliteiten voorkomen niet alleen potentiële klachten, maar vormen tevens de essentie van het medisch beroep.

Alleen door die kwaliteiten aan te wenden, geeft de arts aan dat hij zich verantwoordelijk acht voor de handelingen die hij uitvoert; zijn aansprakelijkheid wordt dan niet langer gerelateerd met schuld, maar met de bekwaamheid van een beoefenaar van de geneeskunde.

– Niets wijst erop dat het strafrechtelijke aspect van de aansprakelijkheid van de arts ter discussie wordt gesteld.

B. HET BURGERRECHTELIJKE ASPECT

De schaarse beschikbare statistieken inzake burgerrechtelijke aansprakelijkheid worden doorgaans gepubliceerd door bepaalde verzekeringsmaatschappijen.

Minister Aelvoet stelde destijds dat het aantal processen inzake burgerrechtelijke aansprakelijkheid in het hele land fors toenam (in 1997 waren het er 700; in 1999 1100).

In 36 % van de gerechtelijke dossiers werd de arts aansprakelijk gesteld.

Bij die cijfers werd geen rekening gehouden met de schadegevallen die in der minne werden geregeld en aldus buiten het gerecht werden gehouden, zoniet was het totale aantal behandelde dossiers veel groter geweest.

Die cijfers zijn alarmerend en tonen duidelijk aan dat er vragen rijzen over het burgerrechtelijke aspect van

responsabilité du médecin, laquelle apparaît peu compréhensible dans la mesure où la Cour de Cassation continue à insister sur l'identité entre la faute pénale et la faute civile.

1. L'IDENTITE DES FAUTES PENALE ET CIVILE.

Un arrêt de la Cour de Cassation du 5 octobre 1893 a constaté et reconnu l'identité des fautes pénales et civiles que le Code du 3 brumaire an IV avait, le premier, consacré.

Il s'ensuit donc que l'article 1382 du Code civil trouve son correspondant à l'article 418 du Code pénal ⁽⁹⁾.

L'évolution ultérieure des notions pénale et civile de la faute s'est dissociée et, selon Y. Hannequart ⁽¹⁰⁾, l'élément de culpabilité a progressivement disparu réduisant ainsi la faute civile à une simple donnée objective : l'illicéité d'un comportement.

D'autres auteurs encore, tels que R.O. Dalcq ⁽¹¹⁾ ou P.H. Delvaux ⁽¹²⁾, consacrent cette idée de dissociation objective des fautes pénale et civile.

Ces auteurs reconnaissent que la faute civile a connu une évolution qui l'a conduite à abandonner l'élément de défaillance personnelle et subjective.

La transformation de la faute civile l'oriente donc dans un sens diamétralement opposé aux finalités normale et spécifique de la législation pénale, dénaturant le concept de faute pénale au point que la jurisprudence a laissé prévaloir l'idée qu'on pouvait être condamné sur le fondement des articles 418 et suivants du Code pénal sans que la preuve d'un véritable défaut de prévoyance ou de précaution, par rapport aux ressources réelles de prévision du prévenu, puisse être établie.

Cette identification de la faute pénale d'imprudence à la faute aquilienne conjugée avec l'autorité de la chose jugée au pénal sur le civil place, selon C. Hennau-Hublet

de aansprakelijkheid van de arts. Zulks is des te merkwaardiger omdat het Hof van Cassatie nog steeds volhoudt dat er geen verschil is tussen een strafrechtelijke en een burgerlijke fout.

1. DE VEREENZELVIGING VAN DE STRAFRECHTELIJKE EN DE BURGERLIJKE FOUT

In de Code van 3 brumaire jaar IV werd voor het eerst bevestigd dat strafrechtelijke en burgerlijke fouten kunnen worden vereenzelvigd. Zulks werd tevens in een arrest van het Hof van Cassatie van 5 oktober 1893 vastgesteld en erkend.

Als gevolg daarvan is artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek de tegenhanger van artikel 418 van het Strafwetboek⁹.

Nadien is de inhoud van het begrip «strafrechtelijke fout» in een andere zin geëvolueerd dan die van de «burgerlijke fout», waarbij het element «schuld», althans volgens Y. Hannequart¹⁰, geleidelijk aan is verdwenen, zodat de burgerlijke fout uiteindelijk alleen nog betrekking had op een louter objectief gegeven, namelijk de onwettigheid van de handeling.

Tal van andere auteurs, zoals R.O. Dalcq¹¹ en P.H. Delvaux¹², bevestigen de objectieve splitsing van de strafrechtelijke en de burgerlijke fout.

Die auteurs erkennen dat de «burgerlijke fout» dusdanig is geëvolueerd dat ze niet langer verwijst naar persoonlijke en subjectieve tekortkomingen.

Zulks staat haaks op de gewone en de buitengewone doelstellingen van de strafwetgeving en leidde tot een zodanige vervorming van het concept van de strafrechtelijke fout dat de jurisprudentie een arts kon veroordelen op grond van de artikelen 418 en volgende van het Strafwetboek, zonder dat bewezen was dat de betrokkene te weinig voorzichtigheid of voorzorg aan de dag had gelegd in het licht van de reële middelen waarover hij beschikte om de negatieve gevolgen te kunnen voorzien.

Door die vereenzelviging van de strafrechtelijke fout op grond van onvoorzichtigheid met de aquiliaanse fout, in combinatie met de regel dat het gewijsde van de

⁹ Corr. Liège, 23 nov. 1963, Rev. dr. Pén., 1963-64, p.454.

¹⁰ HANNEQUART, Y., « Faute pénale - faute civile », Ann. Dr., 1983, p.97.

¹¹ DALCQ, R.O., « Faute civile - faute pénale », Ann. Dr., 1983, p.73 à 86.

¹² DELVAUX, P.H., « Réflexions sur les effets seconds de la dissociation entre faute pénale et faute civile », Ann. Dr., 1983, p. 113 à 116.

⁹ Corr.Luik, 23 november 1963, Rev. dr. Pén., 1963-64, blz. 454.

¹⁰ HANNEQUART, Y., «Faute pénale – faute civile», Ann. Dr., 1983, blz. 97

¹¹ DALCQ, R.O., «Faute civile – faute pénale», Ann. Dr., 1983, blz. 73 tot 86

¹² DELVAUX, P.H., «Réflexions sur les effets seconds de la dissociation entre faute pénale et faute civile », Ann. Dr., 1983, blz. 113 tot 116.

⁽¹³⁾, citant J. Verhaegen, le juge pénal devant un dilemme : celui de ne pouvoir assurer l'indemnisation de la victime qu'en déclarant *contra legem* l'auteur du dommage pénalement responsable des suites, même fortuites, même imprévisibles, de son acte ou, à l'inverse, de priver la victime de toute indemnisation s'il fallait reconnaître que l'auteur de l'acte inadéquat n'avait pu prévoir le dommage, eu égard à son âge, à sa capacité réduite de perception et de prévoyance.

Tout se déroule, au pénal, dont l'autorité de chose jugée pèse sur le civil *erga omnes*, comme si, par un choc de retour, le pénal avait à subir l'influence de la solution souhaitée au civil.

Cette situation est malsaine car, selon M. Pradel, elle accule le juge « à s'emparer de la plus fugitive apparence de faute pour éviter d'être conduit à sacrifier les intérêts de la victime » ⁽¹⁴⁾.

Selon M. Herzog, « tout se passe comme si, en définitive, la peine était l'accessoire de la condamnation aux dommages-intérêts » ⁽¹⁵⁾.

Il y a donc une distorsion civile de la notion de faute du médecin.

Nous pouvons en déduire que ce n'est pas tant la responsabilité du médecin qui est en crise plutôt que le droit civil lui-même.

2. LE DEVOIR DE SOLIDARITE.

En effet, jusqu'ici, la responsabilité civile du médecin était basée sur l'article 1382 du Code civil qui prévoit :

« Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer ».

¹³ HENNAU-HUBLET, C., « L'activité médicale et le droit pénal, les délits d'atteinte à la vie, l'intégrité physique et la santé des personnes », Bruxelles, Bruylant, 1987, p. 370.

¹⁴ PRADEL, J. «Un nouveau stade dans la protection des victimes d'infraction», Recueil Dalloz Sirey, chronique, XLIII, Dalloz, 1983, p. 249.

¹⁵ HERZOG, J.B., «La prévention des infractions involontaires contre la vie et l'intégrité de la personne humaine », La prévention des infractions contre la vie et l'intégrité de la personne, Parijs, Cujas, 1956, I, p. 214.

strafrechtbank gezag heeft over het gewijsde van de burgerrechtbank, staat de strafrechter volgens C. Hennau-Hublet¹³, daarbij verwijzend naar J. Verhaegen, voor een dilemma. Enerzijds kan hij het slachtoffer alleen maar een schadevergoeding toekennen als hij de persoon die de schade heeft toegebracht, *contra legem* strafrechtelijk aansprakelijk stelt voor de gevolgen van zijn daad, zelfs al zijn die toevallig of helemaal niet te voorzien. Anderzijds kan hij het slachtoffer elke vorm van schadeloosstelling onthouden door te oordelen dat de persoon die de handeling gebrekkig heeft uitgevoerd de schade niet kon voorzien, zulks op grond van zijn leeftijd of zijn beperkt perceptie- en inschattingsvermogen.

Hoewel het gewijsde van de strafrechtbank gezag heeft over het gewijsde van de burgerrechtbank *erga omnes*, worden de strafrechtelijke aangelegenheden afgehandeld op de manier waarvoor men in burgerrechtelijk aangelegenheden opteert.

Volgens de heer Pradel is een soortgelijke toestand ongezond, omdat de rechter aldus wordt genoopt «à s'emparer de la plus fugitive apparence de faute pour éviter d'être conduit à sacrifier les intérêts de la victime»¹⁴.

De heer Herzog verwoordt de toestand als volgt: «*Tout se passe comme si, en définitive, la peine était l'accessoire de la condamnation aux dommages-intérêts*»¹⁵.

Er is dus een civielrechtelijke vervorming van het begrip «fout van de arts».

Daaruit mogen we afleiden dat niet zozeer de aansprakelijkheid van de arts, maar wel het burgerlijk recht een crisis doormaakt.

2. DE PLICHT TOT SOLIDARITEIT

Tot dusver stelde de burgerrechtelijke aansprakelijkheid van de arts op artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek, dat luidt als volgt:

«Elke daad van de mens, waardoor aan een ander schade wordt veroorzaakt, verplicht degene door wiens schuld de schade is ontstaan, deze te vergoeden.»

¹³ HENNAU-HUBLET, C., « L'activité médicale et le droit pénal, les délits d'atteinte à la vie, l'intégrité physique et la santé des personnes », Brussel, Bruylant, 1987, blz. 370.

¹⁴ PRADEL, J. «Un nouveau stade dans la protection des victimes d'infraction», Recueil Dalloz Sirey, chronique, XLIII, Dalloz, 1983, blz. 249.

¹⁵ HERZOG, J.B., «La prévention des infractions involontaires contre la vie et l'intégrité de la personne humaine », La prévention des infractions contre la vie et l'intégrité de la personne, Parijs, Cujas, 1956, I, blz. 214.

Cette disposition conditionne donc la réparation du dommage par l'existence d'une faute.

L'évolution de la mentalité de notre société a fait que cet article de loi est devenu :

« Tout fait accidentel de l'homme qui cause à autrui un dommage, oblige celui par lequel il est arrivé à le réparer ».

Cela se traduit dans la jurisprudence comme suit :

– « *la survenance même de l'accident implique une faute* » ⁽¹⁶⁾, imposant *de facto* une faute présumée car non démontrée.

– « *lorsque le médecin accomplit un acte à hauts risques, il est tenu de garantir le patient de toute possibilité d'accident* » ⁽¹⁷⁾, ce qui est incompatible avec la pratique de la médecine car, justement, plus grand est le risque et moins fiable le résultat.

– « *l'obligation pour le chirurgien de ne laisser dans le corps humain aucun objet étranger est une obligation de résultat* » ⁽¹⁸⁾, alors que jusqu'alors, il s'agissait d'une négligence issue de l'obligation de moyens.

– « *un médecin est tenu vis-à-vis de son patient, en matière d'infections nosocomiales, d'une obligation de sécurité et de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère* » ⁽¹⁹⁾, ce qui ne tient aucun compte de la réalité du terrain où l'hôpital est le lieu où se développe des agents infectieux spécifiques et que, quelque soit le moyen d'asepsie utilisé, aucun hôpital ne peut en être totalement maître.

On peut relever, à la lecture de ces décisions de justice, que la justice civile veut imposer au médecin une obligation de sécurité que la médecine est totalement incapable d'assurer quels que soient le soin et les moyens mis en œuvre pour y tendre.

Ces décisions consacrent les fantasmes que le public nourrit à l'égard d'une médecine qu'il voudrait totalement sécuritaire, certaine et toute-puissante, capable de tout guérir, sans la moindre faille.

Volgens dat artikel is de vergoeding van de schade gebaseerd op een gemaakte fout.

Op grond van de gewijzigde instelling van onze samenleving dient dat artikel momenteel als volgt te worden gelezen:

«*Elke toevallige daad van een mens, waardoor aan een ander schade wordt veroorzaakt, verplicht degene door wie de schade is ontstaan, deze te vergoeden.*».

Die interpretatie komt in de rechtspraak tot uiting als volgt :

– het feit dat zich een ongeval heeft voorgedaan, betekent dat een fout is gemaakt¹⁶. *De facto* gaat het om een vermeende, want niet-bewezen fout;

– wanneer de arts een risicovolle daad stelt, is hij ertoe gehouden de patiënt in te lichten over ieder ongeval dat zich kan voordoen¹⁷. Zulks is onverenigbaar met de geneeskundepraktijk, want het risico is omgekeerd evenredig met de zekerheid van het resultaat.

– «overwegende dat het arrest (...) oordeelt:

1. «*dat de geneesheer ook de verbintenis heeft om geen ontoelaatbare voorwerpen (...) in het menselijk lichaam achter te laten*»;

2. *dat deze «specifieke verbintenis» (...) een resultaatsverbintenis is*¹⁸, terwijl zulks tot dusver werd beschouwd als een nalatigheid ten gevolge van het niet-naleven van middelen-verbintenissen.

– de arts heeft de plicht zijn patiënt te beschermen tegen nosocomiale infecties, en kan daarvan alleen worden ontheven wanneer hij bewijst dat de oorzaak elders dient te worden gezocht¹⁹. Daarbij wordt de dagdagelijkse realiteit over het hoofd gezien; een ziekenhuis is immers de broeihaard bij uitstek voor specifieke infecties. Geen enkel ziekenhuis kan die volledig de baas, welke ontsmettingsmiddelen men ook gebruikt.

Bij het lezen van die gerechtelijke uitspraken kan men zich niet van de indruk ontdoen dat de burgerlijke rechtspraak de arts een beschermingsplicht wil opleggen waaraan de geneeskunde nooit kan voldoen, ongeacht de aangewende middelen en inspanningen.

Die uitspraken bevestigen de illusies die Jan Publiek koestert ten aanzien van de geneeskunde. Die waant de geneeskunde op en top veilig, zeker, almachtig en in staat alle ziekten te genezen, zonder ook maar één steek te laten vallen.

¹⁶ Corr. Louvain, 30 juin 1992, VI. T. Gez., 1992-1993, p.109, note DEWALLENS.

¹⁷ Gand, 28 janv. 1993, VI. T. Gez., 1994-1995 p.308.

¹⁸ Cass., 28 sept. 1995, Rev. dr. santé, 1995-1996, p.359.

¹⁹ Cass. fr., 29 juin 1999, J.C.P., 1999, II, 10138.

¹⁶ Zie Corr. Leuven, 30 juni 1992, VI. T. Gez., 1992-1993, blz. 109, noot DEWALLENS

¹⁷ Zie Gent, 28 januari 1993, VI. T. Gez., 1994-1995, blz. 308

¹⁸ Cass., 28 september 1995

¹⁹ Zie Cass. Fr., 29 juni 1999, J.C.P., 1999, II, 10138

Le divorce est donc prononcé, non seulement entre la faute pénale et la notion de faute civile, mais également entre l'aspiration du public et les possibilités de la médecine.

Ce qui est plus grave encore, c'est que de telles décisions de justice consacrent ce fantasme en lui donnant la qualité de vérité judiciaire, renforçant plus encore le sentiment d'insatisfaction et de frustration du public.

Ce n'est pas la responsabilité médicale qui est en crise mais le droit civil de la responsabilité qui est en crise.

Pour le praticien, être un médecin normalement prudent, compétent et diligent ne suffit plus, il faut, de plus :

- répondre des complications imprévisibles et inévitables,
- supporter l'aléa thérapeutique,
- supporter l'imputation de dommages dont on ignore l'origine,
- rester exposé durant 20 ans à des revendications qui peuvent paraître fondées ou non.

C. CONCLUSION

Plutôt que de condamner le médecin pour des fautes qu'il ne peut avoir commises puisque les actes en cause ne peuvent être considérés comme fautifs à défaut de céder à tous les fantasmes, il serait utile de considérer que la victime d'un aléa thérapeutique a droit à une indemnisation, laquelle serait basée sur un devoir de solidarité de la société envers tout un chacun, et non plus sur la commission nécessaire d'une faute du praticien, lequel concept mène à toutes les extravagances à mesure qu'il est déformé.

Le sésame ne serait plus la faute mais l'anormalité du dommage subi, lequel résulterait non plus nécessairement d'une faute mais d'un accident médical.

Personne ne peut contester qu'il est anormal de souffrir d'une infection nosocomiale, personne ne peut contester qu'il est anormal qu'une compresse ait été oubliée dans un abdomen, mais personne ne peut affirmer qu'à l'origine de chacune de ces complications, il y ait nécessairement une faute.

Par contre, il est certain qu'à l'origine de chacune de ces complications, il y a eu un événement de nature accidentel.

Aldus is duidelijk dat een bres is geslagen, niet alleen tussen het begrip «strafrechtelijke fout» en het begrip «burgerlijke fout», maar ook tussen de verwachtingen van de patiënt en de mogelijkheden van de geneeskunde.

Nog erger is dat dergelijke gerechtelijke uitspraken die illusie bevestigen door ze te verheffen tot gerechtelijke waarheid, waardoor de ontevredenheid en frustratie van Jan Publiek nog meer worden aangewakkerd.

Niet de medische aansprakelijkheid, maar het burgerlijk recht inzake de aansprakelijkheid is aan herziening toe.

Voor een beoefenaar van de geneeskunde volstaat het niet langer dat hij voorzichtigheid, bekwaamheid en toewijding aan de dag legt. Bovendien moet hij ook nog :

- rekening houden met niet te voorziene en niet te voorkomen complicaties,
- therapeutische risico's op zich nemen,
- rekening houden met mogelijke beschuldigingen van toegebrachte schade waarvan de oorzaak onbekend is,
- rekening houden met het feit dat 20 jaar lang - al dan niet gegronde - vorderingen tegen hem kunnen worden ingesteld.

C. BESLUIT

Het lijkt aangewezen de arts niet langer te veroordelen op grond van fouten die hij niet kan hebben gemaakt, omdat de uitgevoerde handelingen terzake niet als foutief kunnen worden aangemerkt, en aldus de illusies van de patiënt niet langer te voeden. Het slachtoffer van een therapeutisch risico heeft in een soortgelijk scenario recht op een schadevergoeding, die gestoeld zou zijn op de plicht tot solidariteit van de samenleving jegens allen, en niet langer op het feit dat de beoefenaar van de geneeskunde een fout moet hebben gemaakt. Wanneer een soortgelijke regeling tot in het extreme wordt doorgetrokken, leidt ze immers tot hallucinante toestanden.

De nieuwe regeling zou niet langer gebaseerd zijn op het begrip «fout», maar op de abnormale aard van de geleden schade, die op haar beurt niet noodzakelijk veroorzaakt dient te zijn door een «fout»; maar slechts door een «medisch ongeval».

Niemand kan betwisten dat het niet normaal is dat nosocomiale infecties optreden, of dat het niet normaal is dat een kompres wordt achtergelaten in de buikholte van een patiënt. Daar staat tegenover dat niemand kan bevestigen dat een gemaakte fout aan de basis moet liggen van die complicaties.

Daarentegen staat wél vast dat die verwickelingen zijn veroorzaakt door een toevallige gebeurtenis.

Reconnaître la notion d'accident médical et indemniser les victimes du dommage anormal qui en est résulté est une solution qui devrait, à terme, soulager la responsabilité du médecin, et rendre à la notion de faute sa vraie définition.

Créer ce système d'indemnisation ne devrait cependant pas distraire le médecin de sa responsabilité en lui conférant une immunité anormale.

Le médecin ne peut être immunisé pour les actes qu'il réalise dans sa pratique quotidienne, ce qui nuirait au concept de l'état de droit dans lequel nous vivons, le principe que l'on doit répondre de ses actes étant un des fondements de nos systèmes de droit et de morale.

4) Exposé du Dr Christian de Landsheere, CHR de la Citadelle : « Aléas thérapeutiques et responsabilité médicale : le point de vue d'un clinicien, Directeur médical »

M. Christian de Landsheere précise qu'en complément des auditions précédentes, le but de son exposé est d'émettre une opinion sur quatre sujets principaux :

1. le vocable « aléas thérapeutiques » est incomplet. Il est plus précis de parler d'aléas diagnostiques et thérapeutiques ;
2. l'indemnisation du patient doit être rapide ;
3. le praticien doit être protégé : il est nécessaire d'éviter une attitude défensive ;
4. en termes concrets, des exemples sont donnés, en se basant sur les sinistres reconnus par l'organisme assureur du CHR (période de 6 ans, sinistres dont la charge était supérieure à 10.000).

1. Aléas diagnostiques et thérapeutiques

L'orateur précise que les deux notions sont différentes et qu'il est important de les distinguer dans l'analyse de la responsabilité médicale.

S'il s'agit d'un aléa thérapeutique, le praticien applique un traitement donné, après avoir informé son patient, les choses sont claires mais une complication im-

Als men het begrip « medisch ongeval » zou erkennen en de slachtoffers zou vergoeden voor de daaruit voortvloeiende abnormale schade, zou zulks op termijn de druk op de aansprakelijkheid van de arts verminderen en zou het begrip « fout » opnieuw worden geïnterpreteerd zoals het hoort.

Een soortgelijke vergoedingsregeling staat echter volkomen los van de aansprakelijkheid van de arts. Van enige abnormale onschendbaarheid kan geen sprake zijn.

De arts blijft immers aansprakelijk voor de handelingen die hij in zijn dagelijkse praktijk stelt. Mocht hij van die aansprakelijkheid worden ontheven, dan zou zulks een schending inhouden van het concept van onze rechtsstaat, met name van het beginsel dat eenieder zich moet verantwoorden voor de handelingen die hij stelt. Dat is één van de hoekstenen van ons rechtsbestel en van onze morele waarden.

4. Uiteenzetting door dr. Christian de Landsheere (CHR Citadelle Luik), « Therapeutische ongevallen en medische aansprakelijkheid : het standpunt van een clinicus, medisch directeur »

Dr. Christian de Landsheere preciseert dat zijn uiteenzetting in aanvulling op de vorige hoorzittingen tot doel heeft een opinie weer te geven over vier belangrijke aspecten:

1. de uitdrukking « therapeutische risico's » voldoet niet. Het is beter te spreken van *diagnostische en therapeutische risico's*;
2. de vergoeding van de patiënt moet snel worden afgewikkeld;
3. de *beroepsbeoefenaar* moet worden beschermd: een *defensieve* houding moet worden voorkomen;
4. er worden concrete voorbeelden gegeven op grond van schadegevallen die zijn erkend door de verzekering van het CHR (periode van 6 jaar, schade met een financiële weerslag van meer dan 10.000 euro).

1. Diagnostische en therapeutische risico's

De spreker preciseert dat beide begrippen verschillend zijn en dat het belangrijk is er bij de analyse van de medische aansprakelijkheid een onderscheid tussen te maken.

Als het gaat om een *therapeutisch* risico, past de beoefenaar een bepaalde behandeling toe na de patiënt te hebben geïnformeerd; de zaken zijn duidelijk, maar er

prévue survient et a théoriquement un caractère exceptionnel.

L'aléa diagnostique est dans un certain sens plus insidieux parce qu'il peut avoir trait à l'inconnu. De manière schématique, on peut distinguer deux catégories principales : diagnostic non posé ou diagnostic erroné. Les conséquences d'une erreur de diagnostic peuvent évidemment être aussi graves qu'un aléa thérapeutique. Exemple : nécrose de l'intestin grêle non diagnostiquée conduisant au décès rapide avant toute intervention chirurgicale.

En termes de responsabilité, une erreur ou une absence de diagnostic a un caractère particulier de gravité si une insuffisance de recherche du diagnostic peut être démontrée.

2. Indemnisation rapide du patient

Si l'on se base sur le concept classique de la responsabilité médicale et de l'indemnisation d'un dommage liée à la démonstration irréfutable de la « faute », on s'expose à de très longs délais avant d'aboutir à l'indemnisation complète.

Par ailleurs, il n'est pas toujours facile d'établir la juste proportion entre l'importance du dommage physique et moral et son indemnisation.

En tout état de cause, l'évolution vers le système « no fault » présente de nombreux avantages et le docteur de Landsheere se dit favorable à la mise en place d'un tel système.

Le premier avantage est celui de la rapidité : à partir du moment où il est établi qu'un dommage est apparu suite à un aléa diagnostique ou thérapeutique, il devient possible d'indemniser rapidement le patient.

En second lieu, le praticien est mieux protégé et n'est plus obnubilé par la pensée suivante : « si je me lance dans telle thérapeutique interventionnelle, par exemple embolisation d'un anévrisme d'une artère cérébrale, une complication peut survenir et je risque d'être poursuivi pour faute professionnelle, donc je ne le fais pas ».

Cependant, le problème n'est pas simple : comment subsidier un fonds d'intervention dans ce concept « no fault » ? En d'autres termes qui doit payer ? Faut-il demander un effort supplémentaire aux hôpitaux et aux médecins déjà « étranglés » dans un grand nombre de cas ? Faut-il indemniser tous les dommages ? Comment établir avec précision le niveau exact d'indemnisation,

treedt een onverwachte complicatie op, die in theorie uitzonderlijk is.

Het *diagnostisch* risico is in zekere zin verraderlijker, omdat het betrekking kan hebben op het onbekende. Schematisch kan men twee categorieën onderscheiden: de niet gestelde diagnose en de verkeerde diagnose. De gevolgen van een verkeerde diagnose kunnen uiteraard even erg zijn als bij een therapeutisch risico. Bijvoorbeeld: een niet gediagnosticeerde necrose van de dunne darm die, nog vóór enige chirurgische ingreep, snel tot de dood leidt.

Qua aansprakelijkheid is een verkeerde of een niet gestelde diagnose met andere woorden een bijzonder ernstige zaak, als kan worden aangetoond dat er onvoldoende diagnostisch onderzoek is geweest.

2. Snelle vergoeding van de patiënt

Als men zich baseert op de het klassieke concept van medische aansprakelijkheid en de vergoeding van schade die onweerlegbaar is gekoppeld aan het aantonen van een «fout», dreigt men met heel lange termijnen te maken te krijgen vooraleer tot vergoeding wordt overgegaan.

Voorts is het niet altijd makkelijk de juiste verhouding vast te stellen tussen de omvang van de lichamelijke en morele schade en de schadeloosstelling ervan.

Wat er ook van zij, de evolutie naar een «no fault»-regeling biedt talrijke voordelen; dr. de Landsheere is dan ook voorstander van de instelling ervan.

Het eerste voordeel is dat van de snelheid: zodra vaststaat dat schade na een diagnostisch of therapeutisch risico is opgetreden, wordt het mogelijk de patiënt snel te vergoeden.

In de tweede plaats is de beroepsbeoefenaar beter beschermd en is hij niet langer voortdurend bezig met de gedachte: «Als ik voor een dergelijke therapeutische ingreep kies, bijvoorbeeld embolisatie van een aneurysma van een hersenslagader, kan er zich een complicatie voordoen en loop ik het gevaar voor een beroepsfout te worden vervolgd; dus doe ik het niet.».

Toch is het probleem niet eenvoudig: hoe wordt bij een «no fault»-regeling een ver-goedingsfonds gesubsidieerd? Wie moet met andere woorden betalen? Moet een bijkomende inspanning worden gevraagd van de ziekenhuizen en de artsen die in een groot aantal gevallen al bijna worden «gewurgd»? Moet alle schade worden vergoed? Hoe kan de schadeloosstellingsgraad pre-

en particulier parce que les dommages physiques et moraux sont intriqués ?

Bien qu'il puisse apparaître plus juste et plus équitable d'indemniser tous les dommages, l'orateur reste partisan, notamment pour des raisons d'efficacité, d'indemniser en priorité et de manière totale les dommages les plus sévères. Il prend à cet égard un exemple caricatural : quand un individu perd l'usage de ses jambes dans les suites d'une intervention sur la moelle épinière, il faut l'indemniser très rapidement et de manière proportionnée à la sévérité de l'incapacité. Pourtant, un certain nombre de patients placés dans une telle situation ont attendu plusieurs années avant d'être indemnisés parce que le concept classique de la démonstration de la faute était toujours en vigueur.

3. Protection du médecin praticien

Cet aspect a été évoqué ci-dessus. Comme le risque zéro n'existe pas, le médecin doit être protégé, en particulier lorsqu'il doit appliquer un traitement qui peut avoir des conséquences importantes s'il n'est pas accompagné d'un succès total. L'exemple de l'embolisation des anévrismes cérébraux a été cité. Le traitement chirurgical des tumeurs cérébrales en est un autre. Une condition essentielle cependant : donner une information complète au patient («informed consent») et à son entourage de manière simple, précise et compréhensible. Sur cette base, le patient doit donner son consentement éclairé préalable à tout acte thérapeutique.

4. Indemnités allouées

Le docteur de Landsheere procède ensuite à la revue des sinistres reconnus dont la charge était supérieure à 10.000 euros sur une période qui s'étend de fin juin 1995 à la fin de l'année 2000.

Au cours de cette période, dix-sept sinistres ont été recensés. L'un d'entre eux doit être exclu de l'analyse car il ne s'agissait pas d'un sinistre au sens strict : l'organisme assureur avait prévu une réserve pour couvrir les frais de justice, dans un procès lié à une euthanasie « contestée » (non-lieu prononcé).

Dans deux autres cas, on ne peut pas non plus parler d'aléas diagnostiques ou thérapeutiques ; mais bien « d'une erreur tout court » :

- un patient est opéré à la place d'un autre ;
- « erreur de côté » : fracture du col du fémur d'un côté et intervention au niveau du côté opposé, non fracturé.

cies worden vastgesteld, vooral omdat lichamelijke en morele schade door elkaar lopen?

Hoewel het rechtvaardiger en billijker lijkt alle schade te vergoeden, blijft de spreker vooral om redenen van doeltreffendheid voorstander van prioritaire en algehele vergoeding van de ergste schade. In dat verband geeft hij een karikaturaal voorbeeld: als iemand het gebruik van zijn benen verliest als gevolg van een ingreep ter hoogte van het ruggenmerg, moet hij snel worden vergoed en in verhouding tot de ernst van zijn arbeidsongeschiktheid. Toch hebben een aantal patiënten die in een dergelijke situatie zijn beland, jaren moeten wachten alvorens te worden vergoed, omdat het klassieke concept van het bewijs van de fout nog steeds gold.

3. Bescherming van de medische beroepsbeoefenaar

Dit aspect is hiervoor al ter sprake gekomen. Aangezien een nul-risico niet bestaat, moet de arts worden beschermd, vooral als hij een behandeling moet toepassen die grote gevolgen kan hebben als ze niet met geheel succes gepaard gaat. Het voorbeeld van de embolisatie van aneurysmata in de hersenen is al gegeven. De chirurgische behandeling van hersentumoren is een ander. Een essentiële voorwaarde is echter dat de patiënt en zijn omgeving volledig worden geïnformeerd («informed consent»), in eenvoudige, precieze en begrijpelijke bewoordingen. Op die grond moet de patiënt vóór elke therapeutische handeling zijn geïnformeerde toestemming geven.

4. Toegekende vergoedingen

Dr. de Landsheere geeft vervolgens een overzicht van de erkende schadegevallen waarvoor tijdens de periode eind juni 1995 tot eind 2000 in totaal meer dan 10.000 euro is uitbetaald.

Tijdens die periode werden 17 schadegevallen geregistreerd. Eén ervan wordt niet in de analyse opgenomen, omdat het niet om een schadegeval in de strikte zin van het woord gaat: de vergoeding betrof de gerechtskosten voor een proces inzake een «betwiste» euthanasie (uitspraak: buitenvervolginstelling).

In twee andere gevallen is ook geen sprake van een diagnostisch of therapeutisch risico, maar «zonder meer van een fout»: in het eerste geval wordt een patiënt in de plaats van een andere geopereerd en in het tweede geval vergist men zich van kant: er is een fractuur van de femurkop, maar men opereert aan de niet gebroken kant.

Restent donc quatorze sinistres (montant total : 434.196 euros) dont voici la description succincte :

- sphinctérotomie endoscopique compliquée de perforation intestinale, de rétro-pneumo-péritoine et de 2 interventions chirurgicales correctrices ;
- brûlure suite à l'application d'acide acétique trop concentré ;
- incident postopératoire dans un contexte d'intervention pour ténolyse des fléchisseurs d'un doigt. Paralyse radiale homolatérale ;
- perforation gastrique dans les suites d'un abcès diagnostiqué tardivement ;
- oubli de compresse compliqué d'abcès et à plus long terme du décès ;
- décès dans les suites de botulisme ;
- complication de morsure de chat sous forme d'un abcès au niveau d'un doigt ;
- bronchopneumonie bilatérale dans les suites d'une intervention ORL pour ronflement invalidant et suspicion d'un syndrome d'apnée du sommeil ;
- gastroscopie pratiquée dans un état clinique précaire et décès du patient ;
- intervention de chirurgie esthétique au niveau des paupières puis complications ophtalmologiques ;
- traitement chirurgical d'une moëlle à l'étroit à hauteur de L4-L5 compliquée d'une amyotrophie plus marquée qu'avant l'intervention. Nécessité d'une 2^{ème} intervention chirurgicale pratiquée quelques mois plus tard par un autre neurochirurgien ;
- non-diagnostic d'une section des fléchisseurs profonds de 2 doigts dans les suites d'un accident domestique considéré comme banal ;
- traitement adéquat d'une lésion traumatique du coude mais diagnostic non posé d'une lésion concomitante de l'épaule homolatérale (luxation) ;
- patient âgé de 73 ans souffrant d'une insuffisance à la fois cardiaque et respiratoire. Première intervention au niveau d'une hanche et surveillance postopératoire en soins intensifs. Deuxième intervention sur l'autre hanche sans surveillance en réanimation, décès du patient.

L'analyse de ces quatorze sinistres indemnisés a permis de dégager de nombreux enseignements pour des sinistres dont le degré de gravité est variable.

Le travail sera poursuivi sur la période qui s'étend de début 2001 à 2004 en insistant sur les mesures préventives à appliquer.

Er blijven dan nog 14 schadegevallen (totale vergoeding: 434.196 euro), waarvan hierna een bondig overzicht volgt:

- endoscopische sfincterotomie, verergerd door een intestinale perforatie, retro-pneumo-peritoneum en twee corrigerende chirurgische ingrepen ;
- verbranding als gevolg van de toediening van te geconcentreerd azijnzuur ;
- homolaterale radiale paralyse na een postoperatieve ingreep voor een tenolyse van de buigders van een vinger ;
- buikperforatie in de nasleep van een laattijdig gediagnosticeerd abces ;
- vergeten gaasverband, verergerd door een abces en later de dood ;
- overlijden na botulisme ;
- complicatie na een kattenbeet in de vorm van een abces op een vinger ;
- bilaterale bronchopneumonie na een KNO-ingreep wegens ziekmakend gesnurk en vermoeden van slaapapneu ;
- overlijden na een in precare klinische omstandigheden uitgevoerde gastroscopie ;
- oftalmologische complicaties na esthetische chirurgie ter hoogte van de oogleden ;
- chirurgische behandeling van geklemd ruggenmerg ter hoogte van L4-L5, verergerd door toegenomen amyotrofie na de ingreep ; een tweede chirurgische ingreep door een andere neurochirurg bleek enkele maanden later noodzakelijk ;
- niet gediagnosticeerde sectie van de diepliggende buigders van twee vingers na een als banaal beschouwd huis-en-keukenongeval ;
- niet gestelde diagnose van een bijkomend letsel van de homolaterale schouder (luxatie) naast een passende behandeling van een traumatisch letsel aan de elleboog ;
- overlijden van een 73-jarige patiënt met zowel hart- als luchtweginsufficiëntie: eerst ingreep ter hoogte van een heup en postoperatieve verzorging op intensieve, vervolgens ingreep ter hoogte van de andere heup zonder bewaking bij reanimatie.

Uit de analyse van die 14 vergoede gevallen kunnen talloze lessen worden getrokken inzake schadegevallen met variabele graad van ernst.

Dit werk zal worden voortgezet voor de periode 2001 – 2004, evenwel na aansporing tot het nemen van preventieve maatregelen.

En conclusion :

La médecine n'est pas une science exacte et reste un art. Dans ces conditions, il serait illusoire d'espérer une disparition totale des aléas diagnostiques et thérapeutiques. Une meilleure information du patient, une amélioration de la transmission «continue» de toutes les données relatives à un sinistre et l'adoption du système «*no fault*» sont de nature à apporter un progrès très appréciable.

5) M. Eric Houtevels, directeur du département juridique de l'Alliance nationale des Mutualités chrétiennes, « Vers une responsabilité sans faute »*

Régulièrement, les médias mettent à la une l'une ou l'autre «erreur médicale». C'est un thème qui, semble-t-il, permet de faire de l'audience.

En juin 2000, les Ministères de la Santé publique et des Affaires sociales ont organisé un symposium sur le thème de la responsabilité médicale, le troisième du genre au cours de la dernière décennie du XXème siècle¹. A cette occasion, le journal du médecin a consulté l'ensemble de ses lecteurs.

Tout ceci témoigne peut-être d'un malaise, mais en tout cas d'une interrogation qui traverse tout le corps social, tant les professionnels de l'art de guérir que les patients.

1. La responsabilité civile des professionnels de la santé

La responsabilité médicale est régie par le droit commun de la responsabilité civile. A ce jour, elle n'a fait l'objet d'aucune législation particulière, contrairement à d'autres secteurs d'activité ou domaines de la vie sociale.

* M. Houtevels remplace M. Marc Justaert président de l'Alliance nationale des Mutualités chrétiennes

¹ Le premier s'est tenu les 7 et 8 février 1992 à Louvain-la-Neuve et a été organisé par le Centre de Droit de la Consommation et l'Institut de Droit européen de l'UCL; les actes ont été publiés chez Academia Bruylant en 1992 sous le titre «La responsabilité du prestataire de services et du prestataire de soins de santé. Une proposition de directive européenne».

Un colloque interuniversitaire s'est tenu à Bruxelles le 14 février 1996 et les actes ont été publiés chez Mys en Breesch, Gent, la même année sous le titre «Aansprakelijkheid en medische ongevallen», *Reeks Recht en Gezondheidszorg* n° 4.

Tot besluit :

Geneeskunde is geen exacte wetenschap en blijft een kunst. In die omstandigheden zou het illusoir zijn te hopen dat er geen diagnostische en therapeutische risico's meer zouden voorkomen. Betere informatie van de patiënt, een betere continue doorstroming van alle gegevens in verband met een schadegeval en de invoering van de *no fault*-regeling kunnen ervoor zorgen dat heel merkbare vooruitgang wordt geboekt.

5) De heer Eric Houtevels, directeur van het juridisch departement van de Landsbond der Christelijke Mutualiteiten, «Naar een schuldloze aansprakelijkheid» *

De media brengen geregeld een of andere «medische fout» voor het voetlicht. Dat is blijkbaar een onderwerp dat voor hoge kijk-, luister- en leescijfers zorgt.

In juni 2000 hebben de ministeries van Volksgezondheid en Sociale Zaken een symposium georganiseerd met als thema de medische aansprakelijkheid. Het was het derde symposium van dat soort tijdens het laatste decennium van de 20^e eeuw¹. De artsenkrant heeft bij die gelegenheid al haar lezers geraadpleegd.

Een en ander getuigt misschien van een malaise, maar in ieder geval van een vraag die de hele samenleving zich stelt, zowel de beroepsbeoefenaars van de geneeskunde als de patiënten.

1. De burgerrechtelijke aansprakelijkheid van de beroepsbeoefenaars van de geneeskunde

De medische aansprakelijkheid wordt geregeld door het gemeen recht van de burgerlijke aansprakelijkheid. Tot op heden bestaat terzake geen bijzondere wetgeving, in tegenstelling tot andere activiteitensectoren of domeinen van het maatschappelijk leven.

* De heer Houtevels vervangt de heer Marc Justaert, voorzitter van de Landsbond der Christelijke mutualiteiten

¹ Het eerste heeft plaatsgehad op 7 en 8 februari in Louvain-la-Neuve en was georganiseerd door het Centre de droit de la consommation en het Institut de droit européen van de UCL; de handelingen werden in 1992 gepubliceerd bij Academia Bruylant onder de titel «La responsabilité du prestataire de services et du prestataire de soins de santé. Une proposition de directive européenne».

Op 14 februari 1996 werd in Brussel een internationaal colloquium gehouden waarvan de handelingen hetzelfde jaar verschenen zijn bij Mys en Breesch onder de titel Aansprakelijkheid en medische ongevallen, *Reeks Recht en gezondheidszorg*, nr. 4

Les principes de base de la responsabilité civile ont été établis en 1804 et sont décrits dans les articles 1382, 1383 et 1384 du Code civil. Ces articles n'ont jamais été modifiés par le législateur mais ont reçu une ampleur, inimaginable pour leurs auteurs, grâce d'une part au développement parallèle de la science actuarielle et de l'assurance au cours de la deuxième moitié du XIX^e siècle et, d'autre part, grâce au travail d'interprétation effectué par la jurisprudence des cours et tribunaux confrontés aux nouveaux risques sociaux qu'étaient le développement de la société industrielle et la naissance du transport mécanisé (le chemin de fer, puis l'automobile).

Les auteurs du Code civil étaient mus par une vision libérale de la vie en société: chaque individu doit se prémunir des aléas de la vie en société et de leurs conséquences pécuniaires par la vertu de prévoyance, les imprévoyants devant, eux, faire appel à la charité privée ou publique.

La seule exception à cette exigence est apportée par le principe de responsabilité: tout homme est tenu de réparer le tort qu'il cause à autrui. Donc, si X est victime d'un accident causé par Y, X ne devrait pas supporter les conséquences financières de cet accident sur son propre patrimoine, mais c'est le patrimoine de l'auteur de l'accident qui devra l'indemniser.

Il n'est donc pas étonnant qu'à côté de l'existence d'un accident et du dommage subi, la victime doive aussi prouver la faute, fût-elle la simple négligence d'un tiers. La responsabilité civile est donc basée sur une certaine vision morale de la vie en société.

Seul correctif donné à la responsabilité civile pour faute, l'interprétation donnée par la jurisprudence confrontée dans la deuxième moitié du XIX^e S aux accidents du travail dans l'industrie, à l'art. 1384 du Code civil: tout «gardien» d'un objet atteint d'un vice est civilement responsable du dommage causé par cet objet en dehors de toute possibilité de connaître ou non ce vice.

L'idée sous-jacente est que celui qui tire un avantage social et/ou économique de l'usage d'un objet matériel, indépendamment de toute faute personnelle, soit tenu de réparer le dommage causé à autrui par cet objet si sa défectuosité peut être prouvée.

De grondbeginselen van de burgerrechtelijke aansprakelijkheid werden vastgesteld in 1804 en zijn beschreven in de artikelen 1382, 1383 en 1384 van het Burgerlijk Wetboek. De wetgever heeft die artikelen nooit gewijzigd. Ze hebben echter een voor de stellers ervan ondenkbare draagwijdte gekregen dankzij enerzijds de gelijklopende ontwikkeling van de actuariële wetenschap en het verzekeringswezen tijdens de tweede helft van de 19^e eeuw en anderzijds de uitlegging door de rechtspraak van de hoven en de rechtbanken die geconfronteerd werden met de nieuwe maatschappelijke risico's van de ontwikkeling van de industriële samenleving en het ontstaan van het gemechaniseerd vervoer (de spoorweg en nadien de auto).

De stellers van het Burgerlijk Wetboek waren bewogen door een liberale visie op het leven in gemeenschap: elk individu moet zich beschermen tegen de risico's van het leven in gemeenschap en tegen de financiële gevolgen ervan door de voorzorg, en zij die geen voorzorgen nemen, moeten een beroep doen op de openbare of de privé-liefdadigheid.

De enige uitzondering op die vereiste vloeit voort uit het principe van de aansprakelijkheid: eenieder dient de schade die hij aan een derde veroorzaakt te vergoeden. Als X het slachtoffer is van een ongeval dat werd veroorzaakt door Y zou X dus de financiële gevolgen van dat ongeval niet moeten dragen uit zijn eigen vermogen, maar moet de veroorzaker van het ongeval hem vergoeden uit zijn vermogen.

Het is dus niet verwonderlijk dat naast het bestaan van een ongeval en van de geleden schade het slachtoffer ook de fout moeten bewijzen, ook al is het een eenvoudige nalatigheid van een derde. De burgerrechtelijke aansprakelijkheid berust dus op een bepaalde morele kijk op het leven in gemeenschap.

Als enig correctief op de burgerrechtelijke aansprakelijkheid wegens een fout is er de uitlegging die de rechtspraak die in de loop van de tweede helft van de 19^e eeuw te kampen heeft gehad met arbeidsongevallen in de industrie heeft gegeven aan artikel 1384 van het Burgerlijk Wetboek: iedere «bewaarder» van een voorwerp dat een gebrek vertoont, is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de schade die dat voorwerp veroorzaakt los van iedere mogelijkheid om al dan niet kennis te hebben van dat gebrek.

De onderliggende gedachte is dat degene die een sociaal en/of economisch voordeel haalt uit het gebruik van een materieel voorwerp, los van enige persoonlijke fout, de schade dient te vergoeden die aan een derde wordt veroorzaakt als het gebrek ervan kan worden bewezen.

On parlera alors de responsabilité civile sans faute ou objective.

Dans le cadre de la relation thérapeutique, le médecin sera alors tenu civilement responsable de tout dommage causé à un patient par sa faute ou sa négligence; il devra également indemniser tout dommage causé par l'emploi de matériel défectueux s'il peut être considéré, pour reprendre la terminologie du Code civil, comme le gardien de ce matériel.

L'indemnisation de la victime devra être intégrale, la jurisprudence interdisant aux médecins de limiter contractuellement leur responsabilité civile.

Bien sûr, l'indemnisation intégrale du dommage causé, voulue par les auteurs du Code civil, n'a pu devenir réalité et un mode efficace de régulation des rapports sociaux qu'avec le développement des assurances.

Ici aussi, l'assurance de la responsabilité civile médicale est régie par les principes de base de l'assurance responsabilité civile établis par la loi du 24 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre.

Cela veut dire tout d'abord que tout médecin est libre ou non de s'assurer. Ensuite, qu'il est censé négocier avec un assureur en toute liberté et en fonction de la prime d'assurances qu'il est prêt à payer, le contenu du contrat: capitaux et sinistres couverts, couverture dans le temps, risques exclus, etc.

Pour un assureur, tout est assurable pourvu qu'on y mette le prix!

2. L'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques

Les accidents thérapeutiques peuvent être divisés en deux grandes catégories: ceux qui seront jugés après coup et compte tenu du niveau de nos connaissances comme ayant pu être évités (ici, le comportement des intervenants professionnels ou la fiabilité du matériel pourra être mise en cause sur base des articles 1382, 1383 et 1384 du Code civil) et ceux qui seront perçus comme n'ayant pu être évités, peu importe que le risque réalisé soit connu ou non dans la littérature médicale (ici point de réparation dans le cadre actuel de la responsabilité civile médicale).

La pratique nous enseigne que ces accidents inévitables représenteront la majorité des accidents thérapeutiques.

Men spreekt dan van schuldloze of objectieve aansprakelijkheid.

In het kader van de therapeutische relatie zal de arts dan civielrechtelijk aansprakelijk zijn voor iedere schade die door zijn schuld of zijn nalatigheid wordt berokkend aan een patiënt; hij zal tevens iedere schade moeten vergoeden die werd veroorzaakt door materieel dat defect is als hij, om de bewoordingen van het Burgerlijk Wetboek te gebruiken, als de bewaarder van dat materieel kan worden beschouwd.

Het slachtoffer zal volledig moeten worden vergoed aangezien de rechtspraak de artsen verbiedt hun burgerrechtelijke aansprakelijkheid contractueel te beperken.

De door de auteurs van het Burgerlijk Wetboek gewenste volledige vergoeding van de schade is weliswaar pas met de ontwikkeling van het verzekeringswezen een realiteit en een doeltreffende wijze van regeling van de maatschappelijke betrekkingen geworden.

Ook hier wordt de verzekering van de medische burgerlijke aansprakelijkheid geregeld door de basisprincipes van de aansprakelijkheidsverzekering die zijn vastgesteld door de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst.

Dat houdt in de eerste plaats in dat iedere arts vrij is zich al dan niet te verzekeren en vervolgens dat hij geacht wordt met een verzekeraar te onderhandelen in alle vrijheid en naargelang de verzekeringspremie die hij bereid is te betalen, de inhoud van de overeenkomst (gedekte kapitalen en schade), de dekking in de tijd, de uitgesloten risico's enzovoort.

Voor een verzekeraar kan alles worden verzekerd als er maar genoeg voor wordt betaald!

2. De vergoeding van de slachtoffers van therapeutische ongevallen

De therapeutische ongevallen kunnen worden onderverdeeld in twee grote categorieën: die waarvan naderhand en rekening houdend met onze kennis zal worden geoordeeld dat ze konden worden voorkomen (hier zal men zich op grond van de artikelen 1382, 1383 en 1384 van het Burgerlijk Wetboek kunnen beroepen op het gedrag van de beroepsbeoefenaars of de betrouwbaarheid van het materieel) en die waarvan wordt beschouwd dat ze niet konden worden vermeden, ongeacht of het risico al dan niet bekend is in de medische literatuur (hier is geen sprake van vergoeding in het huidige kader van de medische burgerrechtelijke aansprakelijkheid).

Uit de praktijk blijkt dat de meeste therapeutische ongevallen onvermijdelijk zijn.

A cette deuxième catégorie, il faut ajouter tous les accidents non connus des patients (la médecine n'étant pas une science exacte mais un art ouvert aux aléas, il n'est pas toujours évident pour un patient de faire la part entre une évolution théoriquement possible d'une maladie ou d'un traumatisme et les conséquences éventuelles de soins de mauvaise qualité) et tous les accidents connus mais pour lesquels les victimes échoueront à prouver leur lien avec la faute d'une personne clairement identifiée.

En effet, dans le cadre des articles 1382 et 1383 du Code civil, la charge de la preuve repose intégralement sur les épaules du patient; cette charge est dans les faits fort lourde puisqu'elle oppose la victime d'un accident n'ayant qu'un accès fragmentaire à l'information à un professionnel.

Cette position déséquilibrée du patient nuit à l'effectivité du régime de réparation organisé par le Code civil.

A cela, il faut ajouter que, eu égard à la «liberté» laissée par le législateur aux acteurs au niveau de l'assurance responsabilité civile médicale, tous les accidents thérapeutiques devant être pris en charge par les mécanismes de la responsabilité civile ne seront pas nécessairement, pour tout ou en partie, indemnisés vu le défaut d'assurance ou une couverture insuffisante.

Cette situation nuit également à l'effectivité du système de réparation mis en place par le Code civil.

Mais, à ce stade de l'analyse, il faut mentionner une modification de la situation des victimes d'accident par rapport à leur situation telle qu'elle existait lors de la promulgation du Code civil. Depuis la deuxième moitié du XX^e siècle, un système de sécurité sociale généralisée a été mis en place, traduisant une vision plus solidaire de la vie en société.

Toute personne victime d'un accident, en cas de non-indemnisation par un régime de responsabilité civile, pourra faire appel aux prestations de l'assurance maladie-invalidité obligatoire. Certes, l'indemnisation du dommage ne sera pas ici intégrale. La sécurité sociale interviendra également, par des prestations provisionnelles, pendant la procédure, parfois fort longue, visant à déterminer les responsabilités d'un tiers et par des prestations définitives en cas d'insolvabilité de ce dernier (cf. l'article 136, § 2 de la loi du 14 juillet 1994 relative à

Bij die tweede categorie moeten alle niet door de patiënten gekende ongevallen worden gevoegd (aangezien de geneeskunde geen exacte wetenschap is maar een kunst die onderhevig is aan risico's is het voor een patiënt niet altijd evident om te weten of schade te wijten is aan een theoretisch mogelijke evolutie van een ziekte of een trauma dan wel aan de eventuele gevolgen van een slechte verzorging), alsmede de ongevallen die gekend zijn maar waarvan de slachtoffers het verband niet kunnen aantonen met de fout begaan door een duidelijk geïdentificeerde persoon.

In het kader van de artikelen 1382 en 1383 van het Burgerlijk Wetboek ligt de bewijslast immers volledig bij de patiënt; die last is in de praktijk vaak zeer zwaar aangezien het slachtoffer van een ongeval dat slechts ten dele toegang heeft tot de informatie tegenover een beroepsbeoefenaar staat.

Die ongelijke positie van de patiënt schaadt de doeltreffendheid van de vergoedingsregeling waarin het Burgerlijk Wetboek voorziet.

Daar komt bij dat, als gevolg van de «vrijheid» die de wetgever aan de actoren laat inzake de verzekering van de medische burgerlijke aansprakelijkheid, alle therapeutische ongevallen die voor rekening moeten komen van de mechanismen van de burgerrechtelijke aansprakelijkheid niet noodzakelijk volledig of ten dele zullen worden vergoed door het ontbreken van een verzekering of door een ontoereikende dekking.

Ook die situatie doet afbreuk aan de doeltreffendheid van de vergoedingsregeling waarin het Burgerlijk Wetboek voorziet.

Op dit stadium van de analyse moet echter worden gewezen op een wijziging van de situatie van de slachtoffers van ongevallen in vergelijking met de situatie die bestond toen het Burgerlijk Wetboek werd uitgevaardigd. Vanaf de tweede helft van de 20^e eeuw werd een systeem van sociale zekerheid ingevoerd, dat getuigt van een meer solidaire visie op het leven in gemeenschap.

Ieder slachtoffer van een ongeval kan, ingeval het niet wordt vergoed door een burgerrechtelijke aansprakelijkheidsregeling, een beroep doen op de uitkeringen van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering. De schade zal hier weliswaar niet integraal worden vergoed. De sociale zekerheid zal ook aan de hand van provisionele uitkeringen bijdragen in de kosten tijdens de vaak zeer lange procedure die ertoe strekt de aansprakelijkheid van een derde te bepalen, en aan de hand van definitieve uitkeringen in geval van

l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités).

La victime d'un accident thérapeutique jugé inévitable en l'absence de toute faute humaine ou de défaillance d'un matériel, même si elle n'a pas accès à une indemnisation intégrale, ne sera pas laissée seule face aux conséquences financières de cet accident mais verra son dommage pris en charge forfaitairement par la sécurité sociale.

Faisons remarquer au passage que ce n'est pas nécessairement la situation du patient américain qui, vu l'absence d'une sécurité sociale généralisée à l'ensemble de la population, aura sans doute plus tendance à assigner son médecin pour tout dommage anormal survenant au cours du processus thérapeutique.

Ceci pourrait être une des explications de l'explosion des procès médicaux dans ce pays.

3. *Le risque et l'accident thérapeutiques*

Pour de nombreux spécialistes en sciences humaines, l'un des signes de la modernité de nos sociétés, est l'invention sociale du concept de risque.²

L'accident, dégagé de tout fatalisme ou volonté divine, acquiert une dimension sociale, même si, bien sûr, pour la victime il garde son caractère individuel et traumatisant.

En effet, dans nos sociétés, l'accident a acquis un caractère de normalité car il est devenu un élément de la statistique et a donc acquis une dimension de régularité.

Grâce à la statistique, il peut être perçu comme lié irrémédiablement aux activités humaines et donc comme étant le fruit de décisions humaines cherchant avant tout, et c'est bien là le paradoxe, le bien de la société.

Dans une société hautement technologique et complexe, la prise de risque est liée à de nombreuses décisions et/ou activités.

² Par ex.: - Beck U. «*Risk society Toward a New Modernity*», London, Sage, 1992 (éd. orig. allemande 1986), p. 12 à 15. - Beck U. «*Fabriquons-nous une société du Risque*», Le monde des débats, novembre 1999,

insolventie van die derde (zie artikel 136, § 2, wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen).

Het slachtoffer van een therapeutisch ongeval dat onvermijdelijk wordt geacht en dat losstaat van elke menselijke fout of gebrek van materieel zal weliswaar niet volledig worden vergoed. Het zal echter ook niet alleen moeten opdraaien voor de financiële gevolgen van dat ongeval. De schade die het geleden heeft, zal forfaitair voor rekening komen van de sociale zekerheid.

Terloops zij opgemerkt dat zulks niet noodzakelijk het geval is voor een Amerikaanse patiënt, die door het ontbreken van een algemene sociale zekerheid die geldt voor de hele bevolking wellicht meer geneigd zal zijn om zijn arts te dagen voor iedere abnormale schade die optreedt in de loop van een therapeutisch proces.

Dat zou een van de verklaringen kunnen zijn voor de explosieve toename van het aantal medische processen in dat land.

3. *Het therapeutisch risico en het therapeutisch ongeval*

De sociale uitvinding van het begrip «risico»² is voor tal van specialisten in de humane wetenschappen een van de tekenen van de moderniteit van onze samenlevingen.

Het ongeval staat los van ieder fatalisme of van iedere goddelijke wil en krijgt een sociale dimensie, ook al behoudt het voor het slachtoffer zijn individueel en traumatiserend karakter.

Het ongeval is in onze maatschappijen immers iets gewoons geworden omdat het een statistisch gegeven geworden is en dus een dimensie van normaliteit heeft gekregen.

Door de statistieken kan het worden aanzien als onlosmakelijk gebonden aan de menselijke activiteiten en dus als het resultaat van menselijke beslissingen die vooral – en dat is de paradox – het welzijn van de gemeenschap beogen.

In een hoogtechnologische en complexe samenleving gaan tal van beslissingen en/of activiteiten gepaard met het nemen van risico's.

² Bijvoorbeeld U. Beck, *Risk society toward a New Modernity*, Londen, Sage, 1992 (originele Duitse uitgave 1986). – U. Beck, *Fabriquons-nous une société du Risque*, Le monde des débats, novembre 1999, blz. 12 tot 15.

Et la médecine moderne n'échappe pas à cette caractéristique de la modernité.

La médecine, par rapport à d'autres activités humaines, part déjà avec un lourd handicap: elle peut rarement promettre un résultat certain; les aléas thérapeutiques sont nombreux. Mais, en plus, comme toute activité humaine, elle crée des risques: certains sont liés à notre nature défaillante (erreur, négligence,...), d'autres, vu nos connaissances imparfaites, ne peuvent être que constatés à défaut d'être expliqués.

L'accident thérapeutique se distingue de l'aléa thérapeutique en ceci qu'il pourrait être défini comme toute atteinte anormale portée à l'intégrité physique du patient, au cours du processus de soins lui-même, et donc indépendamment de l'évolution, acceptable scientifiquement, de l'état de santé du patient en tenant compte des soins prodigués.

Et c'est peut-être la prise de conscience de cette «prise de risques» liée à l'exercice de la médecine moderne par le «grand» public qui est à l'origine du malaise actuel.

4. Une double crise

L'expérience engrangée par les mutualités ces dernières années à travers leurs services statutaires de défense des membres permet d'analyser le malaise actuel vécu par les patients à un double niveau, symbolique et indemnitaire.

En dehors de toute demande d'indemnisation, la première demande émise par un patient touché par un dommage anormal au cours des soins prodigués est d'être reconnu comme victime d'un accident thérapeutique.

Or, justement, cette possibilité lui est souvent déniée, et parfois doublement.

Tout d'abord, il n'est pas rare qu'aucune information sérieuse ne soit donnée au patient quant aux risques connus et liés au traitement ou à l'intervention envisagée.

D'où une première surprise de taille lorsque ce patient se trouve confronté à la réalisation d'un risque pour lui totalement inconnu.

Ensuite, après l'accident, s'installe souvent une rupture de communication entre le médecin et le patient, le premier étant sans doute mal à l'aise devant ce qui est ressenti, souvent à tort, comme un échec personnel.

De moderne geneeskunde ontsnapt niet aan dat kenmerk van de moderniteit.

In vergelijking met andere menselijke activiteiten heeft de geneeskunde een zware handicap : ze kan zelden een vaststaand resultaat beloven; de therapeutische risico's zijn talrijk. Maar zoals iedere menselijke activiteit creëert ze bovendien risico's : sommige houden verband met onze tekortkomingen (fout, nalatigheid enzovoort), andere kunnen door onze gebrekkige kennis alleen worden vastgesteld en niet worden verklaard.

Het therapeutisch ongeval onderscheidt zich van het therapeutisch risico omdat het kan worden omschreven als iedere abnormale aantasting van de fysieke integriteit van de patiënt tijdens het verzorgingsproces zelf en dus los van de wetenschappelijk aanvaardbare evolutie van de gezondheidstoestand van de patiënt en rekening houdend met de verzorging.

De huidige malaise is misschien te wijten aan het feit dat het «grote» publiek bewust wordt van dat «nemen van risico's» dat gebonden is aan de beoefening van de geneeskunde.

4. Een tweevoudige crisis

De ervaring die de ziekenfondsen de jongste jaren hebben opgedaan dankzij hun statutaire diensten inzake de bescherming van hun leden maakt het mogelijk de huidige malaise te analyseren die door de patiënten op twee vlakken wordt beleefd, namelijk op symbolisch vlak en op dat van de vergoeding.

Naast ieder verzoek om vergoeding is de eerste vraag van een patiënt die tijdens de verzorging getroffen wordt door een abnormale schade te worden erkend als slachtoffer van een therapeutisch ongeval.

Precies die mogelijkheid wordt hem vaak ontzegd, soms op tweeërlei wijze.

Ten eerste wordt aan de patiënt vaak geen enkele deugdelijke informatie verstrekt over de risico's die gekend zijn en die verband houden met de behandeling of de ingreep die wordt overwogen.

Vandaar een grote verrassing als de patiënt te maken krijgt met een voor hem volkomen onbekend risico.

Ten tweede wordt na het ongeval vaak een einde gemaakt aan de communicatie tussen de arts en de patiënt omdat de eerste wellicht niet op zijn gemak is ten aanzien van wat, vaak ten onrechte, als een persoonlijk falen wordt ervaren.

Or ce que demande le patient, victime d'un accident thérapeutique, c'est de savoir et comprendre ce qui s'est passé et ce qui l'a, souvent douloureusement, touché dans son corps, bref d'avoir accès à son histoire.

Cela seulement lui permettra de mener à bien un processus de deuil. Il ne faut pas alors s'étonner que de nombreuses plaintes agressives cachent en fait une légitime demande d'information.

Mais à côté de cette demande, d'ordre symbolique, de reconnaissance comme victime d'un accident thérapeutique, apparaît aussi une mise en cause des mécanismes actuels d'indemnisation.

De plus en plus de victimes d'accidents thérapeutiques confrontées entre autres choses aux difficultés inhérentes aux modes de preuves exigés par les articles 1382 et 1383 du Code civil, comprennent de plus en plus difficilement que certains accidents thérapeutiques donnent lieu, souvent après moult difficultés, à une indemnisation intégrale alors que d'autres, et semble-t-il même une majorité, ne seront pris en charge que partiellement par la sécurité sociale.

Les meilleurs mécanismes de prévention (et ceux-ci sont et restent nécessaires) n'empêcheront jamais que des accidents, en théorie évitables, ne se produisent. Les accidents de la route en sont la meilleure preuve.

La distinction entre accident inévitable et évitable, entre faute et absence de faute, semble de moins en moins pertinente socialement.

5. Vers une responsabilité sans faute?

Dans plusieurs domaines de la vie sociale et/ou économique, le législateur a mis en place au cours des années des systèmes particuliers de responsabilité civile, s'éloignant de la philosophie de la responsabilité pour faute, ce qui a en général facilité grandement les recours des victimes qui ne doivent plus prouver que l'existence d'un dommage personnel et le lien de celui-ci avec un accident lié à une situation ou activité déterminée et visée par la loi.

Cela va souvent de pair avec une obligation légale d'assurer sa responsabilité civile pour celui qui est dési-

Het slachtoffer van een therapeutisch ongeval vraagt echter te weten en te begrijpen wat er gebeurd is, en wat hem vaak pijnlijk heeft getroffen in zijn lichaam. Kortom, hij wil te weten wat er gebeurd is.

Alleen dat zal hem de mogelijkheid bieden een rouwproces tot een goed einde te brengen. Het is dan ook niet verwonderlijk dat achter tal van agressieve klachten een rechtmatige vraag om inlichtingen schuilt.

Naast die symbolische vraag te worden erkend als slachtoffer van een therapeutisch ongeval is er echter ook het in vraag stellen van de huidige vergoedingsmechanismen.

Meer en meer slachtoffers van therapeutische ongevallen die onder meer te kampen hebben met de moeilijkheden die inherent zijn aan de bewijsmiddelen die worden geëist door de artikelen 1382 en 1383 van het Burgerlijk Wetboek hebben het almaar moeilijker om te begrijpen dat sommige therapeutische ongevallen vaak na tal van moeilijkheden volledig worden vergoed, terwijl andere en blijkbaar de meeste slechts ten dele door de sociale zekerheid ten laste worden genomen.

De beste preventiemechanismen (en die zijn en blijven nodig) zullen nooit verhinderen dat ongevallen gebeuren die theoretisch kunnen worden voorkomen. De verkeersongevallen zijn daarvan het beste bewijs.

Het onderscheid tussen vermijdbaar en onvermijdbaar ongeval en tussen fout en ontbreken van fout lijkt sociaal minder en minder relevant³.

5. Naar een schuldloze aansprakelijkheid?

In verschillende domeinen van het sociaal en/of economisch leven heeft de wetgever in de loop der jaren bijzondere regelingen van burgerrechtelijke aansprakelijkheid in het leven geroepen en daarbij afstand gedaan van de filosofie van de aansprakelijkheid wegens fout, wat doorgaans het regres van de slachtoffers aanzienlijk heeft vergemakkelijkt. Ze moeten niet langer het bewijs leveren van het bestaan van persoonlijke schade en het verband tussen die schade met een ongeval dat gebonden is aan een bepaalde en in de wet bedoelde situatie of activiteit.

Dat gaat voor degene die als civielrechtelijk aansprakelijke wordt aangewezen vaak gepaard met een wette-

³ Raes K., «Van lotgevallen naar aansprakelijkheid», *De Morgen, De Focus*, 4 maart 2000, p. 28.

- Ewald F., «Philosophies de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique» in Mijs en Breesch, Gent, 1996, p. 119 et s.

³ K. Raes, Van lotgevallen naar aansprakelijkheid, *De Morgen, De Focus*, 4 maart 2000, blz. 28.

F. Ewald, *Philosophies de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, in Mijs en Breesch, Gent, 1996, blz. 119 en volgende.

gné comme le civilement responsable, ce qui permet à l'Etat de réglementer le contenu des polices d'assurances mises sur le marché.

L'idée de base est que celui qui tire un avantage (tout à fait légitime!) d'une situation ou d'une activité doit supporter les conséquences des risques causés par cette situation ou cet avantage.

A titre d'exemple, on peut citer l'obligation de tout exploitant de lieu ouvert au public, d'indemniser toute victime d'une explosion ou d'un incendie y survenant (loi du 30 juillet 1979), ou encore, l'obligation pour toute personne mettant un véhicule en circulation sur la voie publique d'indemniser, en cas d'accident, l'entière du dommage corporel subi par un passager dudit véhicule, un piéton ou un cycliste (usagers dits faibles, art. 29*bis* de la loi du 21 novembre 1989 entrée en vigueur en 1994).

Les mutualités ne sont donc pas opposées à l'instauration d'un régime de responsabilité civile médicale sans faute, couplé bien sûr à une obligation d'assurance. Il faudrait alors définir le dommage anormal dont la survenance ouvrirait le droit à une indemnisation intégrale.⁴

La seule réserve importante se rapporte au coût d'un tel système de responsabilité civile sans faute: il faudrait éviter que son financement fasse exploser les budgets et mettent la sécurité sociale et/ou les patients en difficultés; il devrait idéalement être financé par l'ensemble des professionnels de la santé au sens large: prestataires de soins, institutions de soins, fabricants de produits et matériaux médicaux, firmes pharmaceutiques, etc.

Il semble qu'il vaudrait la peine d'étudier sereinement ce que donnerait l'élargissement de l'assiette contributive à l'ensemble des groupes professionnels concernés. S'agissant d'un risque thérapeutique, qui n'est pas créé uniquement par les prestataires de soins mais aussi par les autres acteurs du secteur de la santé au sens large (producteurs et importateurs de produits et matériaux médicaux, industrie pharmaceutique, etc.), il faut que tous les acteurs économiques contribuent au financement du risque thérapeutique.

⁴ Fagnart J.L., «La réparation des accidents médicaux, perspectives d'avenir», in *Actualités du droit de la santé*, Editions du jeune barreau de Bruxelles, 1999, p. 361 et s.

lijke verplichting om zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid te verzekeren, wat het voor de Staat mogelijk maakt de inhoud van de op de markt gebrachte verzekeringspolissen te reglementeren.

De idee die daaraan te grondslag ligt, is dat degene die een (volkomen wettig !) voordeel haalt uit een situatie of een activiteit de gevolgen moet dragen van de risico's welke die situatie of dat voordeel met zich brengt.

Bij wijze van voorbeeld kan worden verwezen naar de verplichting voor iedere exploitant van een voor het publiek toegankelijke plaats ieder slachtoffer van een ontploffing of van een brand welke zich op die plaats voordoen te vergoeden (wet van 30 juli 1979), en naar de verplichting voor degene die zich met een voertuig op de openbare weg begeeft om in geval van ongeval alle lichamelijke schade te vergoeden van een passagier van dat voertuig, een voetganger of een fietser (zogenaamde zwakke weggebruikers, artikel 29*bis* van de wet van 21 november 1989, in werking getreden in 1994).

De ziekenfondsen zijn dus niet gekant tegen de invoering van een regeling van schuldloze medische aansprakelijkheid, uiteraard gekoppeld aan een verplichting zich te verzekeren. In dat geval zou de abnormale schade moeten worden omschreven waarvan het optreden recht zou geven op een volledige schadeloosstelling⁴.

Het enige belangrijke voorbehoud betreft de kosten van een dergelijke regeling van schuldloze aansprakelijkheid : er zou moeten worden voorkomen dat de financiering ervan de begrotingen explosief doen toenemen en de sociale zekerheid en/of de patiënten in moeilijkheden brengt; idealiter zou ze moeten worden gefinancierd door alle beroepsbeoefenaars in de zorgsector in de ruime zin : zorgverleners, verzorgingsinstellingen, fabrikanten van medische producten en materieel, farmaceutische bedrijven enzovoort.

Het zou de moeite lonen op een serene wijze te onderzoeken wat de uitbreiding van de grondslag van de bijdrage tot alle betrokken beroepsgroepen met zich zou brengen. Alle economische actoren moeten bijdragen in de financiering van een therapeutisch risico, dat niet alleen door de verzorgingsverstrekkers maar ook door de andere actoren van de zorgsector in de ruime zin (producenten en invoerders van medische producten en materieel, farmaceutische industrie enzovoort) wordt veroorzaakt.

⁴ J.L. Fagnart, *La réparation des accidents médicaux, perspectives d'avenir*, in *Actualités du droit de la santé*, Editions du jeune barreau de Bruxelles, 1999, blz. 361 en volgende.

Car l'absence de données fiables relatives aux accidents thérapeutiques dans leur ensemble et aux dommages qui en découlent peut faire craindre que l'on ne se lance dans une aventure financière.

C'est pour contourner cette difficulté que certains ont proposé, ces dernières années, de sortir complètement des mécanismes de la responsabilité civile et de son exigence d'indemnisation intégrale et de créer un Fonds d'indemnisation, financé à la fois par les professionnels de la santé, les pouvoirs publics, les patients hospitalisés et la sécurité sociale (par l'abandon du droit de subrogation et donc de son caractère résiduaire par rapport à tout système tiers d'indemnisation).

Seuls les accidents les plus graves seraient indemnisés et encore, et de manière forfaitaire.

Cela reviendrait, suivant les options retenues, à payer soit un complément à la sécurité sociale, soit à créer une nouvelle branche de la sécurité sociale comparable aux accidents du travail.

Ces approches permettraient d'indemniser rapidement et forfaitairement un certain nombre de victimes d'accidents thérapeutiques, (mais ceci est relatif, car elles sont déjà indemnisées aujourd'hui par la sécurité sociale) mais elles seraient par contre moins favorables pour celles qui, aujourd'hui, sont indemnisées intégralement.

Certains préconisent la coexistence de deux systèmes (indemnisation intégrale en cas de faute, forfaitaire pour les accidents inévitables), laissant le choix à la victime, selon des modalités diverses et pas toujours heureuses pour celle-ci, si son choix est irrévocable (cfr. La proposition de loi du sénateur Destexhe, Sénat 3-213/1).

La situation des victimes doit-elle être «améliorée» à ce prix-là? Les mutualités n'en sont pas convaincues.

6. *Plaidoyer pour une approche plus pragmatique*

Lors du symposium du 14 juin 2000, les mutualités ont tout d'abord fait 3 propositions concrètes en vue d'améliorer la situation des victimes d'accidents thérapeutiques à court terme et sans bouleverser immédiatement les modes d'indemnisation mais cherchant néanmoins à répondre aux demandes les plus urgentes de celles-ci.

Het ontbreken van betrouwbare gegevens over de therapeutische ongevallen in hun geheel en over de schade die eruit voortvloeit, kan de vrees opwekken dat men zich in een financieel avontuur stort.

Om die moeilijkheid uit de weg te gaan, hebben sommigen de jongste jaren voorgesteld volledig af te stappen van de mechanismen van de burgerrechtelijke aansprakelijkheid en van de vereiste van een volledige vergoeding. Ze suggereren een vergoedingsfonds op te richten dat zou worden gefinancierd door de beroepsbeoefenaars in de zorgsector, de overheid, de in het ziekenhuis opgenomen patiënten en de sociale zekerheid (door af te stappen van het recht van subrogatie en dus van het aanvullend karakter ervan ten aanzien van iedere derde vergoedingsregeling).

Alleen de ernstigste ongevallen zouden worden vergoed en dan nog op forfaitaire wijze.

Naargelang de gemaakte keuzes zou dat neerkomen op hetzij het betalen van een aanvulling bij de sociale zekerheid, hetzij de totstandkoming van een nieuwe tak van de sociale zekerheid die vergelijkbaar zou zijn met die van de arbeidsongevallen.

Die benaderingen zouden het mogelijk maken een aantal slachtoffers van therapeutische ongevallen snel en forfaitair te vergoeden (dat is echter relatief want ze worden thans reeds door de sociale zekerheid schadeloos gesteld), maar ze zouden daarentegen minder gunstig zijn voor de slachtoffers die nu volledig worden vergoed.

Sommige zijn voorstander van het naast elkaar bestaan van twee regelingen (volledige vergoeding in geval van fout, forfaitaire vergoeding voor de onvermijdelijke ongevallen), waarbij het slachtoffer de keuze zou hebben, volgens uiteenlopende nadere regels die voor het slachtoffer niet altijd gunstig zijn als zijn keuze onherroepelijk is (zie het wetsvoorstel van senator Destexhe, Senaat 3-213/1).

Is dat de prijs die moet worden betaald om de situatie van de slachtoffers te «verbeteren»? De ziekenfondsen zijn er niet van overtuigd.

6. *Pleidooi voor een meer pragmatische aanpak*

Tijdens het symposium van 14 juni 2000 hebben de ziekenfondsen eerst 3 concrete voorstellen gedaan om op korte termijn de situatie van de slachtoffers van therapeutische ongevallen te verbeteren, zonder onmiddellijk de vergoedingswijzen ingrijpend te wijzigen maar daarbij wel te trachten zo snel mogelijk in te spelen op de meest dringende verzoeken van de slachtoffers.

– En dehors de toute procédure d'indemnisation, toute victime d'un accident thérapeutique doit avoir accès à l'ensemble de l'information qui la concerne. Ceci va au-delà du simple accès au dossier médical et sous-tend la possibilité d'un processus dynamique de questions et réponses au sujet de ce qui s'est passé, des choix qui ont été faits... Cela devrait permettre de diminuer le nombre de plaintes qui souvent cachent une simple demande d'information qui n'a pu s'exprimer. La création d'une fonction de médiation dans les hôpitaux pourrait être une étape dans la bonne direction.

Il faudra évaluer si les moyens dégagés seront suffisants.

– La souscription d'une police d'assurance couvrant la responsabilité médicale devrait être rendue obligatoire, ce qui permettra d'éviter la non-assurance, de prévoir une couverture suffisante pour chaque victime et une couverture dans le temps égale à la durée des délais de prescription, de réglementer, voire de supprimer les exclusions de couverture pour faute grave (cf. RC automobile) et de répartir au mieux la charge des primes entre les différents professionnels et en concertation avec ceux-ci.

L'obligation d'assurance devrait englober l'ensemble des prestataires de soins mais aussi les importateurs et les fabricants de matériels médicaux et de produits pharmaceutiques.

– L'obligation pour les hôpitaux d'assurer, en premier et dernier ressort, l'ensemble des intervenants à l'intérieur de l'hôpital devrait être prévue dans la loi sur les hôpitaux, ceci devrait permettre de simplifier les recours des patients en désignant un seul interlocuteur et non plus une pluralité d'assureurs se rejetant la balle, d'éviter les recours en cascade entre assureurs, ce qui fera certainement baisser leurs frais de gestion et de susciter une véritable politique de prévention (l'hôpital comme unique preneur d'assurance, sera forcément au courant de tous les accidents survenant dans son enceinte et aura intérêt à en tirer les leçons en vue de prévenir leur répétition).

Les trois premières mesures proposées devraient, sans grand chambardement législatif et financier, déjà améliorer la situation des victimes d'accidents thérapeutiques et permettront la mise en place d'une véritable politique de prévention.

– Buiten iedere vergoedingsprocedure om moet ieder slachtoffer van een therapeutisch ongeval toegang hebben tot alle informatie die op hem of haar betrekking heeft. Dat gaat verder dan de loutere inzage in het medisch dossier en vormt de basis voor de mogelijkheid van een dynamisch proces van vragen en antwoorden over wat gebeurd is, keuzes die werden gemaakt enzovoort. Dat zou moeten leiden tot een vermindering van het aantal klachten, waarachter vaak een gewone vraag om inlichtingen schuil gaat die niet kon worden geuit. De creatie van een bemiddelingsfunctie in de ziekenhuizen zou een stap in de goede richting kunnen zijn.

Er zal moeten worden nagegaan of de vrijgemaakte middelen toereikend zullen zijn.

– Het afsluiten van een verzekering die de medische aansprakelijkheid dekt, zou verplicht moeten worden gemaakt. Dat zal de mogelijkheid bieden te voorkomen dat sommigen niet verzekerd zijn, te voorzien in voldoende dekking voor elk slachtoffer en in een dekking die in de tijd gelijk is aan de duur van de verjaringstermijnen, de uitsluitingen van dekking wegens grove fout (zie de burgerrechtelijke aansprakelijkheid motorrijtuigen) te reglementeren of zelfs weg te werken, en de premielast beter te spreiden over de verschillende professionals en in overleg met hen.

De verplichting zich te verzekeren zou moeten gelden voor alle zorgverleners, maar ook voor de invoerders en de fabrikanten van medisch materieel en farmaceutische producten.

– De ziekenhuiswet zou de ziekenhuizen ertoe moeten verplichten om in laatste instantie alle actoren binnen het ziekenhuis te verzekeren. Dat zou de beroepen van de patiënten moeten vereenvoudigen door één aanspreekpunt aan te wijzen en niet meer een groot aantal verzekeraars die elkaar de zwartepiet toespelen. Voorts zou dat de mogelijkheid moeten bieden de opeenvolgende beroepen tussen verzekeraars te voorkomen, wat ongetwijfeld hun beheerskosten zal doen dalen, en een echt preventiebeleid te doen ontstaan (het ziekenhuis zal als enige verzekeringnemer noodzakelijkerwijs op de hoogte zijn van alle ongevallen die in het ziekenhuis gebeuren en het zal er dus belang bij hebben daaruit de lessen te trekken om te voorkomen dat die ongevallen zich herhalen).

De eerste drie voorgestelde maatregelen zouden, zonder de wetgeving en de financiering volledig overhoop te halen, reeds de situatie van de slachtoffers van therapeutische ongevallen moeten verbeteren. Tevens zullen ze de totstandkoming van een echt preventiebeleid mogelijk maken.

Reste enfin la question d'une modification du régime d'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques.

Las mutualité chrétienne n'est en principe pas opposée à l'abandon du critère de la faute pour ouvrir le droit à l'indemnisation. Mais cet abandon pose les questions du coût d'un système d'indemnisation basé uniquement sur le risque et de la hauteur de l'indemnisation.

Le coût d'une responsabilité civile objective peut-il être supporté par le secteur des soins de santé?

Devant les incertitudes liées à l'absence actuelle de statistiques fiables et à la non prise en compte d'un financement par tous les secteurs économiques concernés et complètes, nous proposons aux professionnels de la santé de suivre la piste ouverte par les ostéopathes: souscrire au bénéfice de leurs patients une police «accident» prévoyant des indemnités forfaitaires complémentaires à la sécurité sociale pour tout accident lié à un traitement; si le patient estime qu'une faute a été commise, il pourra alors réclamer une indemnisation intégrale et prendre le risque d'une éventuelle procédure judiciaire, l'indemnité forfaitaire devant alors être considérée comme une avance.

Ces couvertures complémentaires pourraient être encouragées par les pouvoirs publics.

Si ce type de couverture se généralisait, on aurait d'ici quelques années, les informations statistiques nécessaires pour choisir, en toute connaissance de cause, entre un régime de responsabilité civile basée sur la faute ou le risque créé.

6) Exposé de Mme Viviane Pirlot, juriste au service d'études de l'Union Nationale des Mutualités Socialistes,

En matière d'accidents thérapeutiques, on ne s'étonnera pas que le constat fait par les Mutualités Socialistes, à la lumière notamment de leur expérience vécue dans le cadre de la défense des droits de leurs assurés, soit identique à celui présenté par d'autres intervenants: les victimes ne savent généralement pas à qui s'adresser en cas de dommages. Elles s'engagent parfois dans des procédures qui s'avèrent plus longues et plus coûteuses qu'elles ne le prévoyaient, ayant la tâche difficile de devoir prouver la faute, le dommage et le lien de causalité entre les deux, sans avoir aucune certitude d'être un jour indemnisées...

Dan blijft nog de vraag van een wijziging van de regeling voor de vergoeding van de slachtoffers van therapeutische ongevallen.

De christelijke mutualiteit is er in principe niet tegen gekant dat wordt afgestapt van het criterium van de schuld om het recht op vergoeding te openen. Dat doet echter de vragen rijzen van de kosten van een vergoedingsregeling die uitsluitend op het risico berust en van het bedrag van de vergoeding.

Kunnen de kosten van een schuldloze aansprakelijkheid worden gedragen door de zorgsector?

Gelet op de onzekerheden als gevolg van het ontbreken van betrouwbare statistieken en van het feit dat geen rekening wordt gehouden met een financiering door alle betrokken economische actoren, stellen wij aan de beroepsbeoefenaars in de zorgsector voor het voorbeeld te volgen van de osteopaten, namelijk: ten behoeve van hun patiënten een «ongevallen»-polis afsluiten die voor ieder ongeval dat verband houdt met een behandeling voorziet in forfaitaire vergoedingen als aanvulling op de sociale zekerheid; als de patiënt meent dat een fout werd begaan, zal hij dan een volledige vergoeding kunnen eisen en het risico van een eventuele gerechtelijke procedure kunnen nemen aangezien de forfaitaire vergoeding dan als een voorschot moet worden beschouwd.

Die aanvullende dekkingen zouden door de overheid kunnen worden aangemoedigd.

Mocht dat soort van dekking worden veralgemeend, dan zou men over enkele jaren beschikken over de nodige statistische informatie om met kennis van zaken een keuze te kunnen maken tussen een regeling van burgerlijke aansprakelijkheid gebaseerd op de schuld of het gecreëerde risico.

6) Uiteenzetting door mevrouw Viviane Pirlot, juriste bij de studiedienst van het Nationaal Verbond van Socialistische Mutualiteiten

In verband met therapeutische risico's zal het geen verbazing wekken dat de Socialistische Mutualiteiten exact hetzelfde hebben geconstateerd als wat ook andere sprekers hebben uiteengezet, met name in het licht van wat zij hebben meegemaakt wanneer zij de rechten verdedigden van hun verzekerden: over het algemeen weten de slachtoffers niet tot wie zij in geval van schade moeten wenden. Zij vatten soms procedures aan die langer en duurder blijken uit te vallen dan voorzien, en waarbij zij moeilijkheden ondervinden om de fout, de schade en het oorzakelijk verband tussen beide aan te tonen, zonder dat zij er ook maar enigszins zeker van kunnen zijn dat zij op een dag zullen worden vergoed...

L'activité médicale, surtout en milieu hospitalier concerne souvent plusieurs prestataires de soins (tels que chirurgien, spécialiste, infirmière, anesthésiste, etc...), ce qui multiplie les difficultés auxquelles sont confrontées les victimes désarmées et les contraint à un éprouvant parcours du combattant.

Du côté des prestataires de soins, on pointe une augmentation des plaintes des patients et on se plaint d'une augmentation substantielle des primes d'assurances, dénonçant le risque du développement d'une médecine défensive « à l'américaine » qui ne serait bénéfique ni aux patients ni à la sécurité sociale.

Toutes les parties semblent d'accord pour préconiser l'établissement ou le rétablissement d'une relation sereine entre le patient, le prestataire de soins et l'institution de soins.

Un consensus s'est dégagé en faveur d'une réforme du système actuel de réparation basé sur le droit commun de la responsabilité civile. Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique l'a encore récemment rappelé : « ...le droit commun de la responsabilité basé sur la faute n'est pas approprié au domaine des accidents médicaux ».

Cette constatation n'est pas récente en effet et cela fait plusieurs années que l'on réfléchit à l'élaboration d'un système qui puisse assurer aux victimes d'accidents thérapeutiques, au terme d'une procédure simple, rapide et peu coûteuse, une indemnisation intégrale du dommage subi, qu'il soit provoqué ou non par une faute commise par un prestataire de soins. Ce mécanisme prendrait ainsi en compte les aléas thérapeutiques, qui actuellement, ne sont pas indemnisés dans le cadre de la responsabilité civile. Il y a bien un dommage mais sans faute et par conséquent aucun tiers ne peut en être rendu responsable ce qui empêche toute réparation en droit commun de la responsabilité.

Les Mutualités Socialistes, comme les autres Mutualités, ont collaboré activement aux réflexions menées dans le cadre de l'élaboration d'un nouveau système.

Elles estiment qu'un préalable indispensable est de rendre l'assurance de la responsabilité civile professionnelle légalement obligatoire pour tous les prestataires de soins, praticiens professionnels ou institutions de soins.

De geneeskunde, vooral die zoals ze in ziekenhuizen wordt uitgeoefend, is vaak een zaak van meerdere zorgverleners (zoals de chirurg, de specialist, de verpleegster, de anesthesist enzovoort). Daardoor krijgen de ontredderde slachtoffers te kampen met veel meer moeilijkheden, en moeten zij een afmattend gevecht leveren.

De zorgverleners stippen aan dat het aantal klachten van patiënten stijgt, en klagen over de aanzienlijk gestegen verzekeringspremies. Voorts klagen zij aan dat een defensief opgevatte geneeskunde op zijn Amerikaans dreigt te ontstaan die noch de patiënten, noch de sociale zekerheid ten goede zou komen.

Alle partijen lijken het erover eens dat ernaar moet worden gestreefd een serene relatie tussen de patiënt, de zorgverlener en de zorginstelling moet worden uitgebouwd of hersteld.

Er is een consensus gegroeid dat een hervorming nodig is van de huidige vergoedingsregeling, die is gestoeld op het gemeen recht wat de burgerlijke aansprakelijkheid betreft. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft er onlangs nog aan herinnerd dat het op het begrip «fout» gegronde gemeen recht inzake aansprakelijkheid, niet geschikt is als het gaat om medische fouten.

Die vaststelling is lang niet nieuw, en reeds verschillende jaren wordt erover nagedacht een regeling uit te werken krachtens welke de slachtoffers van medische fouten, na afloop van een eenvoudige, snelle en goedkope procedure, gegarandeerd zouden worden vergoed voor alle schade die zij hebben geleden, ongeacht of die schade nu werd berokkend ingevolge een fout van een zorgverlener of niet. Bij die regeling zouden aldus de therapeutische risico's in aanmerking worden genomen die thans niet worden vergoed in het kader van de burgerlijke aansprakelijkheid. Er is wel degelijk sprake van schade, maar niet van een fout, en derhalve kan geen enkele derde aansprakelijk worden gesteld; volgens het gemeen recht inzake aansprakelijkheid is dan ook elke vorm van schadeloosstelling onmogelijk.

Net zoals de andere mutualiteiten hebben ook de Socialistische Mutualiteiten actief bijgedragen tot de reflectie met het oog op de uitwerking van een nieuwe regeling.

Volgens de Socialistische Mutualiteiten is het een *conditio sine qua non* ervoor te zorgen dat de burgerlijke beroepsaansprakelijkheidsverzekering verplicht wordt voor alle zorgverleners, beroepsbeoefenaars of zorginstellingen.

Tout défaut à cette obligation d'assurance devrait être sanctionné pénalement et, en cas de carence, devrait intervenir un organisme comme Fonds de garantie comme, par exemple, le fait actuellement le Fonds de garantie automobile en matière d'accidents de la circulation.

Cette obligation d'assurance garantirait en effet les victimes contre le risque d'insolvabilité ou de couverture insuffisante du prestataire de soins. Les prestataires de soins y trouveraient aussi avantage car ils pourraient, en concertation, solidariser le risque par une répartition des primes sur l'ensemble du groupe professionnel. De leur côté, les assureurs privés auraient à leur disposition plus de moyens financiers grâce au plus grand nombre de primes payées.

Cette assurance devrait répondre à un certain nombre de conditions telles que prévoir une couverture suffisante et durable, éviter les clauses d'exclusion comme c'est souvent le cas actuellement, etc...

Cette obligation d'assurance était explicitement prévue dans les différents projets discutés lors de la précédente législature, ce dont nous nous sommes réjouis.

Un autre élément indispensable dans la construction du nouveau mécanisme est d'assurer un volet préventif efficace qui pourra, à terme, réduire les risques d'accidents thérapeutiques et améliorer encore la qualité des soins dispensés. L'adage bien connu « mieux vaut prévenir que guérir » s'applique tout spécialement en matière d'accidents médicaux.

A titre d'exemple, on pourrait œuvrer à la diminution sensible des infections nosocomiales qui guettent les patients hospitalisés. Il y a de quoi s'interroger quand on lit dans la presse ou que l'on entend au cours de colloques qu'un sérieux pourcentage de ces infections pourrait déjà être évité par un plus grand respect des mesures d'hygiène dans les hôpitaux.

En ce qui concerne la construction du système, de nombreuses idées ont été brassées au cours des années précédentes et, en particulier de la dernière législature, notamment au sein d'un groupe d'experts créé suite au Conseil des ministres du 11 janvier 2002 qui avait décidé de mettre sur pied « *un nouveau système d'indemnisation des dommages anormaux liés aux soins de santé* ».

Elk geval waarin die verplichting om zich te verzekeren niet in acht wordt genomen, zou strafrechtelijk moeten worden bestraft, en wanneer een betrokkene in gebreke blijft, zou een instantie zoals een garantiefonds tussenbeide moeten komen, zoals ook het Gemeenschappelijk Motorwaarborgfonds dat doet bij verkeersongevallen.

Die verplichte verzekering zou de slachtoffers immers beschermen tegen de mogelijke insolvabiliteit of ontoereikende financiële dekking van de zorgverlener. Ook de zorgverleners zouden er hun voordeel mee doen, want ze zouden in onderling overleg een op solidariteit gestoeld stelsel kunnen uitbouwen waarbij het risico wordt gespreid door de premies te verdelen over de hele beroepscategorie. De privé-verzekeraars zouden dan weer meer financiële armslag hebben doordat er meer premies worden betaald.

Die verzekering zou moeten voldoen aan een aantal voorwaarden; zo zou dienen te worden voorzien in een toereikende en duurzame dekking, zouden uitsluitingsbedingen zoals ze thans zo vaak bestaan, moeten worden voorkomen, enzovoort.

Het verheugt de spreekster dat in de verschillende wetsontwerpen die terzake tijdens de vorige zittingsperiode zijn besproken, uitdrukkelijk was voorzien in die verplichte verzekering.

De nieuw uit te bouwen regeling moet voorts hoe dan ook, onder meer een pakket doeltreffende preventiemaatregelen bevatten, dat op termijn de therapeutische risico's kan verkleinen en de kwaliteit van de verleende verzorging nog kan verbeteren. De bekende zegswijze «beter voorkomen dan genezen» geldt heel in het bijzonder voor therapeutische risico's.

Bij wijze van voorbeeld zou ervoor kunnen worden gegeven het aantal ziekenhuisinfecties dat de opgenomen patiënten bedreigt, aanzienlijk terug te dringen. Daarbij kunnen wel de nodige vraagtekens worden geplaatst, aangezien in de in de pers te lezen staat en op colloquia te horen valt dat al een flink aantal van die infecties zou kunnen worden voorkomen, louter door de hygiëne maatregelen in de ziekenhuizen beter in acht te nemen.

Met betrekking tot de uitbouw van het stelsel zijn de voorbije jaren talrijke ideeën uitgewerkt, en vooral dan tijdens de jongste regeringsperiode, binnen een naar aanleiding van de ministerraad van 11 januari 2002 opgerichte werkgroep, waar was beslist te voorzien in een nieuwe vergoedingsregeling voor abnormale schade die is gerelateerd aan geneeskundige verzorging.

Plusieurs propositions ont ainsi été discutées. Relevons celle d'un seul système d'indemnisation sans faute dans lequel la preuve d'une faute d'un prestataire de soins ne devait plus être établie, et qui prévoyait d'indemniser intégralement tous les éléments d'un dommage anormal subi lors d'une prestation de soins de santé. A aussi été envisagée la création d'un Fonds chargé de statuer sur les demandes et d'indemniser les victimes, de jouer le rôle de Fonds de garantie en cas de carence du prestataire, d'établir des statistiques et de coordonner le volet préventif dans cette matière. On a également discuté de la coexistence des deux systèmes, actuel et nouveau... On le voit, plusieurs pistes ont été explorées.

Les Mutualités sont d'avis que l'indemnisation intégrale de tous les éléments du dommage subi par la victime est essentielle. Le principe d'un seul système d'indemnisation « sans faute » ne pourrait être envisagé qu'à cette condition.

Il est bien évident en effet que l'objectif du nouveau système est d'aboutir à une amélioration réelle de la situation des victimes, c'est-à-dire indemniser les cas qui ne le sont pas aujourd'hui (les cas d'aléas thérapeutiques) mais non pas de réduire le système d'indemnisation actuel qui prévoit l'indemnisation intégrale du préjudice.

Si en raison des coûts financiers, sur base d'éléments objectifs, le système d'indemnisation « sans faute » ne pouvait garantir qu'une indemnisation partielle des victimes (par le biais de franchises, barèmes, plafonds, etc...), les Mutualités préconisent alors la mise en place d'un système « sans faute » qui coexiste avec celui de la responsabilité civile actuelle mais qui ne s'y substitue pas. Le choix de la victime ne peut être exclusif.

Dans ce cas, la procédure défendue par le Collège intermutualiste national a toujours été la suivante: la victime recourra d'abord au système sans faute qui lui octroiera une indemnisation correcte et rapide mais partielle de son dommage. Elle bénéficie en complément de la voie « responsabilité civile » lorsque celle-ci est engagée. La victime, si elle le souhaite, aura ainsi toujours la possibilité en cas de faute de poursuivre une action en responsabilité civile devant les juridictions en vue d'obtenir la réparation intégrale du préjudice subi. L'indemnisation obtenue via le système sans faute serait dans ce cas considéré comme un acompte, une avance. L'orga-

Aldus zijn terzake meerdere voorstellen besproken. Er zij gewezen op één enkele vergoedingsregeling waarbij geen sprake was van enige fout, waarbij niet langer het bewijs diende te worden geleverd dat een zorgverlener een fout had begaan, en die voorzag in een in alle opzichten integrale vergoeding van een abnormale schade die de betrokkenen tijdens de verlening van geneeskundige verzorging hadden geleden. Voorts is overwogen een fonds op te richten dat ermee zou worden belast te oordelen over de schadeclaims, de slachtoffers te vergoeden, de rol te spelen van een garantiefonds zo de zorgverlener in gebreke blijft, statistieken op te maken en terzake de coördinatie verrichten inzake een pakket preventiemaatregelen. Bovendien is gedebatteerd over de mogelijkheid beide regelingen, de huidige en de nieuwe, naast elkaar te laten bestaan... Het is duidelijk dat verschillende opties werden onderzocht.

Volgens de Mutualiteiten is het van essentieel belang dat de door het slachtoffer geleden schade in alle opzichten integraal worden vergoed. Alleen onder die voorwaarde zou ook één enkele vergoedingsregeling «zonder fout» kunnen worden overwogen.

Het spreekt vanzelf dat het nieuwe stelsel erop gericht is te komen tot een daadwerkelijk betere situatie voor de slachtoffers, waarbij met andere woorden de gevallen worden vergoed waarbij dit thans niet het geval is (dus bij therapeutische ongevallen), zonder echter de huidige vergoedingsregeling terug te schroeven die voorziet in een integrale schadeloosstelling.

Mocht de vergoedingsregeling «zonder fout» op grond van objectieve gegevens, wegens de kosten ervan slechts een gedeeltelijke vergoeding van de slachtoffers kunnen waarborgen (met behulp van franchises, barema's, maximumbedragen enzovoort), dan pleiten de Mutualiteiten voor de implementatie van een stelsel «zonder fout» dat weliswaar naast de huidige regeling inzake burgerlijke aansprakelijkheid bestaat, maar haar niet vervangt. De keuzemogelijkheden voor het slachtoffer mogen niet tot één optie beperkt zijn.

In dat geval heeft het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) steeds de volgende procedure verdedigd : het slachtoffer zal eerst een beroep doen op het stelsel «zonder fout», dat hem weliswaar correct en spoedig, doch slechts gedeeltelijk zal vergoeden. Ter aanvulling kan de betrokkene terugvallen op de regeling inzake burgerlijke aansprakelijkheid indien hij aansprakelijk is. Indien sprake is van een fout en het slachtoffer zulks wenst, kan het met betrekking tot het facet burgerlijke aansprakelijkheid een rechtsvordering instellen teneinde de integrale vergoeding van de geleden schade te verkrijgen. De via het stelsel «zonder fout» verkregen schadeloos-

nisme payeur serait subrogé dans les droits de la victime.

Mais avant de déterminer dans quelle voie s'engager et élaborer la structure et la procédure, l'élément essentiel, « le nerf de la guerre » sera de déterminer quel montant sera consacré au système et qui va le financer.

Il est impossible en effet de développer des propositions concrètes et réalistes sans avoir donné réponse à ces questions.

Au cours des discussions précédentes, on a constaté qu'on ne disposait d'aucune donnée ou de chiffres fiables concernant la situation en Belgique qui permettrait de formuler des propositions sérieuses. Les Mutualités avaient mis l'accent sur la nécessité de réaliser un travail approfondi à ce niveau.

C'est pourquoi le CIN adhère à la décision du Conseil des ministres du 24 octobre 2003. Ce dernier a, fort logiquement, défini une méthodologie d'actions pour permettre l'exécution de l'accord gouvernemental prévoyant « *d'introduire un système pour la couverture des dommages anormaux résultant des soins de santé* ». C'est dans ce cadre qu'a été confiée récemment au Centre Fédéral d'expertise des soins de santé la mission de « *définir les données nécessaires pour établir une politique de santé publique en lien avec les accidents médicaux et pour permettre une évaluation budgétaire d'un nouveau dispositif d'indemnisation des erreurs médicales et des aléas thérapeutiques* ».

La collaboration des assureurs privés à ce sujet est indispensable. Depuis le début des discussions, ces derniers assurent que leur branche RC médicale est déficitaire ce qui paraît quelque peu contradictoire quand on sait d'une part, que les prestataires de soins se plaignent de l'augmentation substantielle de leurs primes et que d'autre part, on constate que seul un faible pourcentage de litiges se résout en faveur des patients. Il serait donc indispensable dans un souci de transparence que les assureurs fournissent des chiffres précis concernant les ressources et dépenses de la branche RC professionnelle des médecins et autres praticiens de la santé et précisent sur quelle base ils effectuent leurs calculs.

Cela permettra d'avoir déjà une meilleure vision de la situation même si celle-ci ne sera pas pour autant complète car reste la question de pouvoir déterminer le pour-

centage qui sera considéré comme le montant de la prestation. Cette stelling zou in dat geval worden beschouwd als een aanbetaling, een voorschot. De instantie die ze uitkeert, zou in de rechten treden van het slachtoffer.

Maar alvorens te bepalen welke weg dient te worden ingeslagen, alsmede terzake de structuur en de procedure uit te werken, is de kernvraag (de zogenaamde « zenuw van de oorlog ») welk bedrag voor dat stelsel moet worden uitgetrokken en wie het zal financieren.

Het is immers onmogelijk concrete en realistische voorstellen uit te werken zonder dat op die vragen antwoord is gegeven.

Tijdens de vorige besprekingen is vastgesteld dat terzake geen enkel betrouwbaar gegeven of cijfer beschikbaar was over de toestand in België, op grond waarvan ernstige voorstellen konden worden geformuleerd. De Mutualiteiten hadden beklemtoond dat daarvoor grondig werk noodzakelijk was.

Daarom steunt het NIC hetgeen is beslist op de ministerraad van 24 oktober 2003. Bij die gelegenheid is een nieuwe methodologie vastgesteld om de uitvoering mogelijk te maken van het regeerakkoord, dat voorziet in de instelling van een regeling ter dekking van abnormale schade ingevolge geneeskundige verzorging. In dat kader vertrouwde de ministerraad onlangs « aan het 'Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorgen' de opdracht toe de gegevens te definiëren die nodig zijn om een gezondheidsbeleid uit te bouwen dat in verband staat met de medische ongevallen en die nodig zijn om een budgettaire evaluatie van een nieuwe voorziening ter vergoeding van de medische fouten en de therapeutische risico's mogelijk te maken ».

Het is onontbeerlijk dat de privé-verzekeraars daaraan hun medewerking verlenen. Van bij de aanvang van de besprekingen stellen zij met nadruk dat de branche van de verzekering voor geneeskundige burgerlijke aansprakelijkheid verlieslatend is. Dat lijkt enigszins tegenstrijdig : enerzijds is het immers bekend dat de zorgverleners klagen over hun aanzienlijk gestegen verzekeringspremies, en anderzijds worden kennelijk maar weinig geschillen in het voordeel van de patiënten beslecht. Met het oog op de nodige transparantie ware het dan ook onontbeerlijk dat de verzekeraars nauwkeurige cijfers verstrekken over de financiële middelen en uitgaven in de branche van de burgerlijke aansprakelijkheid van artsen en andere gezondheidswerkers, alsmede dat zij preciseren waarop hun berekeningen gegrond zijn.

Dat zal reeds een duidelijker zicht op de situatie verschaffen, ook al is daarmee nog niet alles opgehelderd. Het blijft immers een open vraag hoe het exacte per-

centage exact des aléas thérapeutiques et l'importance des séquelles qui en découlent, ce qui reste une inconnue à ce jour.

En ce qui concerne le financement, on va un peu vite pour affirmer, ainsi qu'on a pu l'entendre précédemment, que le patient-citoyen doit d'office contribuer au financement du nouveau système. Les Mutualités Socialistes reprennent à ce sujet les propositions formulées au sein du Collège intermutualiste national dans le cadre des discussions antérieures : le financement doit être assuré par l'ensemble du secteur médical qui crée le risque (il s'agit bien ici des victimes d'accidents thérapeutiques, et pas des victimes de n'importe quel accident ou aléa).

Cela veut dire qu'il faut donc retenir un financement à charge des prestataires et des institutions de soins, via leurs assureurs. L'objectif du projet n'est pas de réduire le montant des primes actuelles mais, ainsi que l'avait préconisé le Conseil des ministres dans sa décision du 12 janvier 2002, « *d'examiner de quelle manière la technique d'assurance peut permettre l'organisation d'une solidarité entre les groupes professionnels ou les sous-groupes* ».

Pour ce faire, il faut élargir l'assiette des groupes professionnels concernés. Le risque thérapeutique n'étant pas créé uniquement par les prestataires de soins mais aussi par les autres acteurs de la santé, il faut impliquer dans le financement tous les acteurs du risque, donc non seulement les prestataires et institutions de soins mais tout le secteur médical au sens large, en ce compris l'industrie pharmaceutique et les producteurs de matériel médical.

En tout état de cause, le nouveau système ne peut avoir pour conséquence de mettre des coûts supplémentaires à charge de l'assurance maladie-invalidité. Il est essentiel notamment que le droit de subrogation des organismes assureurs soit maintenu.

En conclusion, les Mutualités Socialistes, à l'instar des autres Mutualités, sont prêtes à mettre, comme dans le passé, leur expérience et leurs connaissances à profit pour collaborer avec d'autres acteurs de la santé et le Gouvernement de manière constructive à l'élaboration d'un nouveau système d'indemnisation des accidents médicaux. Une assurance obligatoire, le suivi d'une politique de prévention efficace, une indemnisation rapide et intégrale des différents aspects du dommage subi

tage van de therapeutische risico's en het belang van de eruit voortvloeiende letsels kan worden vastgesteld; voorts is tot dusver onbekend hoe ernstig de gevolgen daarvan eigenlijk zijn.

In verband met de financiering wordt enigszins voorbarig gesteld wat al vroeger te horen viel, te weten dat de burger in de hoedanigheid van patiënt hoe dan ook aan het nieuwe stelsel moet bijdragen. De Socialistische Mutualiteiten nemen op dat punt de voorstellen over die in het kader van vroegere besprekingen zijn geformuleerd binnen het Nationaal Intermutualistisch College, *in casu* dat de hele geneeskundige sector voor de financiering moet instaan; hij heeft immers ook het risico doen ontstaan (het gaat hier wel degelijk om de slachtoffers van therapeutische ongevallen en niet om de slachtoffers van ongeacht welk ongeval of eender welk risico).

Een en ander betekent dus dat moet worden gekozen voor een financiering ten laste van de zorgverleners en van de zorginstellingen, zulks via hun verzekeraars. Dit wetsontwerp strekt er niet toe het bedrag van de huidige premies te verlagen, maar wel, zoals de minister-raad bij zijn beslissing van 12 januari 2002 voorstond, te onderzoeken hoe dankzij de verzekeringstechniek kan worden gezorgd voor een solidariteit tussen de beroepscategorieën of subcategorieën.

Daartoe moet de waaier van betrokken beroepscategorieën worden verruimd. Aangezien therapeutische risico's niet alleen worden veroorzaakt door de zorgverleners maar ook door andere actoren uit de gezondheidszorg, moet iedereen die met dergelijke risico's te maken heeft, bij de zaak worden betrokken. Het gaat in dezen dus niet louter om de zorgverleners en de zorginstellingen, maar om de hele sector van de gezondheidszorg in de ruime zin des woords, met inbegrip van de farmaceutische industrie en van de producenten van geneeskundig materiaal.

In elk geval mag de nieuwe regeling niet tot gevolg hebben dat de ziekte- en invaliditeitsverzekering met nieuwe kosten wordt opgezaaid. Het is met name van cruciaal belang dat het recht op indeplaatsstelling van verzekeringsinstanties gehandhaafd blijft.

Tot besluit kan worden gesteld dat de Socialistische Mutualiteiten, net zoals de andere mutualiteiten, bereid zijn om zoals ook in het verleden het geval was, hun ervaring en kennis ten dienste te stellen. Aldus willen zij komen tot een constructieve samenwerking met de andere actoren uit de gezondheidszorg en de regering, om samen een nieuwe vergoedingsregeling voor medische fouten uit te werken. Voor de uitbouw van dat stelsel is het onder meer van essentieel belang dat er een ver-

par le patient sont, entre autres, essentiels à cette construction. Des pistes ont déjà été lancées. Il est indispensable de disposer de données fiables et chiffrées pour aboutir à une proposition concrète et tenable financièrement.

A cet effet, on pourrait aussi envisager une période transitoire qui maintiendrait le système actuel à côté de la mise en place d'un nouveau système. A l'issue de cette période, on pourrait espérer disposer de statistiques fiables et de suffisamment d'expérience pour prendre une position définitive en toute connaissance de cause.

7) Exposé de M. Geert Messiaen, secrétaire-général de l'Union nationale des mutualités libérales

I. Introduction :

Cela fait de nombreuses années que l'on tente d'élaborer divers scénarios devant permettre d'aboutir à l'indemnisation objective des victimes d'accidents thérapeutiques.

Jusqu'à présent, toutefois, personne n'est jamais parvenu à proposer un système adéquat dans la mesure où les propositions ne se sont jamais fondées sur des données réalistes et où, d'autre part, des problèmes de financement se posaient.

Aujourd'hui, les justiciables qui pensent être victimes d'une erreur médicale ont de nombreuses difficultés pour introduire une demande :

- soit, il leur faut déposer plainte au pénal en invoquant des coups et blessures involontaires, ce qui implique, cela va de soi, un choix drastique de procédure (seuil élevé) ;

- soit, il leur faut citer au civil : dans ce cas, le degré de difficulté est très élevé car la victime ne doit pas seulement prouver le dommage mais elle doit également prouver la faute ainsi que le lien causal entre cette faute et le dommage.

Ces procédures civiles sont longues et onéreuses.

La proposition visant à introduire, dans notre système juridique, une réglementation d'indemnisation objective peut être applaudie car elle permettrait aux victimes de prétendre, de manière plus simple, à une indemnité.

plichte verzekering komt, dat een doeltreffend preventiebeleid wordt gevoerd en dat de door het slachtoffer geleden schade in alle opzichten snel en integraal wordt vergoed. Er zijn al stappen gezet om concreet vorm te geven aan dergelijke beleidslijnen. Het is onontbeerlijk dat betrouwbare cijfergegevens beschikbaar zijn om uiteindelijk een concreet en financieel haalbaar voorstel te kunnen uitwerken.

Met het oog daarop zou tevens een overgangperiode kunnen worden overwogen, tijdens welke de huidige regeling blijft bestaan naast een nieuw stelsel. Na afloop van die periode zijn dan wellicht de verhoopte betrouwbare statistieken beschikbaar, en werd voldoende ervaring opgedaan om met kennis van zaken een definitief standpunt in te nemen.

7) Uiteenzetting van de heer Geert Messiaen, secretaris-generaal van de Landsbond van Liberale Mutualiteiten

I. Inleiding :

Reeds verschillende jaren heeft men geprobeerd diverse scenario's uit te werken om te komen tot een objectieve schadeloosstelling van slachtoffers van medische ongevallen.

Tot op heden echter heeft men nog geen sluitend systeem kunnen realiseren gezien de voorstellen enerzijds niet gebaseerd konden worden op realistische gegevens en anderzijds gelet op de financiëringsproblematiek.

Op dit ogenblik hebben de rechtzoekenden welke menen het slachtoffer te zijn van een medische fout, het zeer moeilijk om een eis in te dienen :

- of er moet strafrechtelijk een klacht ingediend worden op grond van onopzettelijke slagen en verwondingen, hetgeen uiteraard een drastische procedurekeuze inhoudt (hoge drempel) ;

- of er moet burgerlijk gedagvaard worden en dan ligt de moeilijkheidsgraad zeer hoog want het slachtoffer moet niet enkel zijn schade bewijzen maar tevens de fout van de dader en het oorzakelijk verband tussen deze fout en de schade.

Deze burgerlijke procedures zijn duur en slepen lang aan.

Het voorstel om een no-fault regeling te introduceren in ons rechtssysteem kan toegejuicht worden omdat de slachtoffers op een eenvoudige wijze in aanmerking komen voor vergoeding.

II. *Position des mutualités :*

Les principes suivants sont cruciaux :

1. Les victimes doivent être indemnisées intégralement.

Le système «*no fault*» doit par conséquent être mis en oeuvre de manière complémentaire au système en vigueur.

Les droits des victimes doivent pouvoir être exercés intégralement (par exemple : pas seulement une indemnisation pour le dommage matériel encouru à partir d'un pourcentage déterminé d'incapacité de travail mais aussi, la possibilité d'obtenir l'indemnisation du dommage moral).

2. Les victimes ne doivent pas être obligées de faire un choix définitif entre une indemnisation dans le système «*no fault*» ou dans le système en vigueur.

Comme dit précédemment, les deux systèmes doivent continuer d'exister simultanément et doivent se compléter.

3. Concernant les modalités d'assurance, il faut mettre l'accent sur la responsabilité professionnelle objective des institutions et des prestataires de soins, comparable au secteur des accidents du travail.

Par conséquent, il est essentiel d'obliger, sans délai, les prestataires de soins de souscrire à une police d'assurance – responsabilité professionnelle.

En outre, il est grand temps que le secteur des assurances privées collaborent de manière constructive à l'élaboration d'un système d'indemnisation objective.

4. Le financement du système «*no fault*» paraît d'autant plus préoccupant que le secteur des assurances est peu enclin à fournir une information complète. Aussi longtemps que les chiffres relatifs aux accidents thérapeutiques ne seront pas connus, il sera difficile de prévoir le budget nécessaire à la mise en place d'un tel système.

Les mutualités estiment en tout cas qu'on ne peut demander, directement ou indirectement, aux victimes de contribuer (ne fut-ce que partiellement) au financement : le coût doit être intégralement supporté par le secteur médical au sens large, c'est-à-dire, les prestataires de soins, les institutions, l'industrie pharmaceutique, les producteurs de matériels médicaux...

II. *Standpunt van de ziekenfondsen :*

Volgende principes zijn cruciaal :

1. De slachtoffers moeten integraal vergoed worden.

Het *no-fault* systeem moet dus complementair naast het vigerend systeem van kracht worden.

De rechten van de slachtoffers moeten derhalve integraal kunnen uitgeoefend worden (bv. : niet enkel een vergoeding voor materiële schade vanaf een bepaald percentage arbeidsongeschiktheid maar ook de mogelijkheid bieden om morele schadevergoeding te bekomen).

2. De slachtoffers mogen niet gedwongen worden tot een definitieve keuze tussen vergoeding in het *no-fault* systeem of het vigerend systeem.

Zoals hoger gezegd moeten beide systemen naast elkaar blijven bestaan en elkaar aanvullen.

3. Wat de verzekeringswijze betreft wordt de nadruk gelegd op de objectieve beroepsaansprakelijkheid van de zorgverleners en instellingen, vergelijkbaar met de sector arbeidsongevallen.

Het is derhalve absoluut noodzakelijk dat zonder uitstel de zorgverleners verplicht worden over te gaan tot het afsluiten van degelijke polissen inzake beroepsaansprakelijkheid.

Daarenboven wordt het de hoogste tijd dat de privé-verzekeringsector op een constructieve manier meewerkt aan de uitwerking van het *no-fault* systeem.

4. De financiering van het *no-fault* systeem blijkt zorgwekkend temeer daar de privé-verzekeringsector niet geneigd is volledige informatie te verlenen.

Zolang de cijfers i.v.m. de ongevallen in de medische sector niet gekend zijn is het moeilijk een begroting te voorzien voor het nieuwe systeem.

De ziekenfondsen menen dat in elk geval niet de slachtoffers direct of indirect aangesproken mogen worden voor deze financiering (zelfs niet deels) maar dat het prijskaartje integraal moet gedragen worden door de medische sector in brede zin nl. zorgverleners, instellingen, farmaceutische industrie, producenten van medisch materiaal en materiëel,...

5. Le système «*no fault*» ne peut en aucun cas conduire à la suppression du droit de subrogation légale dont disposent actuellement les mutualités.

Ce droit de subrogation doit être préservé. Il ne peut être question de pénaliser le secteur de l'assurance maladie-invalidité.

6. En cas de création d'une commission d'évaluation et d'un Fonds, les mutualités souhaitent être impliquées dans le fonctionnement de ces instances.

Les mutualités ont oeuvré depuis plusieurs années pour la défense de leurs membres et ont, en tout cas, acquis l'expérience nécessaire pour le suivi de cette problématique.

B. Echange de vues

M. Daniel Bacquelaine (MR) s'insurge contre les propos de Mme Pirlot selon lesquels ce sont ceux qui créent le risque médical qui doivent assurer l'indemnisation. Dès lors que l'oratrice considère que le risque médical est causé par les médecins, l'intervenant estime qu'il s'agit d'une vision purement mercantile de la profession médicale. Il ne s'agit pas ici d'un marché commercial mais d'une obligation dans le chef du médecin de prodiguer des soins à une personne en souffrance. Dans ce cas, ce n'est pas le médecin mais la pathologie dont souffre la personne qui crée le risque médical. M. Bacquelaine estime qu'il est intellectuellement pervers de qualifier de commerciale la relation entre les médecins et les malades. Il s'étonne que Mme Pirlot se place dans cette logique purement commerciale alors que le patient mérite, selon lui, une autre approche que celle-là. Il convient de tenir compte de la relation particulière qui existe entre le médecin et son patient et qui est différente de la relation commerciale classique basée sur des obligations contractuelles.

M. Bacquelaine demande des informations sur la concomitance entre la notion de faute et celle de dommage. Si l'on se contente de mettre en place un système d'indemnisation qui ne soit que l'antichambre de la situation actuelle et qui en amplifie les effets en décuplant l'intervention du système judiciaire, on passe à côté de l'objectif poursuivi. L'objectif poursuivi est d'indemniser plus rapidement le patient pour un dommage qu'il a réellement subi en évitant qu'il ne soit entraîné dans les méandres longs et pénibles de la justice.

5. Het *no-fault* systeem mag in elk geval niet leiden tot de afschaffing van het wettelijk subrogatierecht waarover de ziekenfondsen thans beschikken.

Dit subrogatierecht moet onaangetast blijven verder bestaan. Het is geenzins de bedoeling dat de ZIV-sector gepenaliseerd wordt.

6. Indien zou overgegaan worden tot de oprichting van beoordelingscommissies en een Fonds wensen de ziekenfondsen betrokken te worden bij de werking van deze.

Reeds verschillende jaren hebben de ziekenfondsen zich ingezet voor de verdediging van hun leden en hebben zij alleszins de nodige ervaring opgedaan bij de opvolging van de problematiek welke ons hier aanbelangt.

B. Gedachtewisseling

De heer Daniel Bacquelaine (MR) protesteert tegen de uitspraken van mevrouw Pirlot dat zij die het medisch risico veroorzaken voor de vergoeding moeten instaan. Dat de spreekster ervan uitgaat dat het medisch risico door de artsen wordt veroorzaakt, acht het lid een louter mercantiele visie op het artsenberoep. Het gaat hier niet om een commerciële markt, maar om een verplichting voor de arts een persoon die lijdt te verzorgen. In dat geval wordt het risico niet door de arts veroorzaakt, maar door de aandoening waaraan de persoon lijdt. Het is volgens de heer Bacquelaine intellectueel oneerlijk de relatie arts/patiënt als commercieel te bestempelen. Het verbaast hem dat mevrouw Pirlot die louter commerciële logica volgt, vooral daar de patiënt volgens hem een andere dan die commercieel gerichte aanpak verdient. Er moet rekening worden gehouden met de bijzondere relatie tussen de arts en zijn patiënt, die verschillend is van de traditionele handelsbetrekkingen op grond van contractuele verplichtingen.

De heer Bacquelaine vraagt nadere inlichtingen over de samenhang tussen de begrippen fout en schade. Als men er genoeg mee neemt een vergoedingsregeling in te voeren die alleen maar een verlengstuk is van de huidige situatie en die bovendien de gevolgen ervan vergroot door het gerecht nog veel vaker te laten optreden, schiet men het nagestreefde doel voorbij. Dat doel bestaat erin de patiënt sneller te vergoeden voor schade die hij daadwerkelijk heeft geleden door te voorkomen dat hij wordt meegesleurd in een langdurig en pijnlijk gerechtelijk avontuur.

En outre, le financement du fonds d'indemnisation ne peut pas être supporté à part entière par ceux qui sont obligés d'assurer le service (les médecins) mais il convient de faire intervenir la solidarité fédérale sur base d'un système barémique qui incite les patients lésés à choisir la voie de l'indemnisation plutôt que la voie judiciaire.

Si l'on favorise la solution de l'indemnisation réduisant de la sorte les actions en justice, on favorise en quelques sorte les compagnies d'assurances en ce qui concerne la gestion du montant total des primes qu'elles perçoivent. On pourrait dès lors imaginer qu'une partie des primes soit versée au fonds d'indemnisation étant donné que les compagnies d'assurance seront moins sollicitées qu'elles ne le sont actuellement.

M. Philippe Monfils (MR) est d'avis que dans un système de responsabilité sans faute, il convient également de vérifier s'il n'y a pas de responsabilité ou de négligence dans le chef du patient (refus de suivre le traitement, ...).

L'intervenant demande des précisions au Dr Masson sur une éventuelle liste d'exclusions. Qu'entend-il par l'introduction d'une franchise : s'agit-il de la fixation d'un montant maximum comme dans le MAF (maximum à facturer) ?

Est-il possible d'exclure les conséquences de certains traitements ?

L'intervenant met en garde contre la notion d'indemnisation intégrale (couvrant les dommages moraux, psychologiques, ...) qui devrait être assortie d'un plafond.

Enfin, M. Monfils s'interroge sur le délai dans lequel un patient peut réclamer une indemnisation sans faute. Certains intervenants ont cité un délai de 5 ans après les faits. N'est-ce pas un peu trop long ?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) demande au docteur Masson pour quelles raisons il s'oppose à un système de responsabilité centrale pour les soins prodigués dans un établissement hospitalier. Un tel système offre un avantage et une garantie pour toutes les parties concernées.

Mme Avontroodt est d'avis que si l'ensemble du secteur médical doit être concerné par un système d'assurances en responsabilité, alors tous les acteurs des soins de santé doivent l'être également, c'est-à-dire aussi les organismes assureurs et les patients. Il ne faut pas faire supporter tous les frais par les seuls prescripteurs.

Voorts kan het vergoedingsfonds niet volledig worden gefinancierd door degenen die de dienst moeten waarnemen (de artsen), maar moet een beroep worden gedaan op de federale solidariteit op grond van een schalenstelsel dat de gelaedeerde patiënten ertoe aanzet veeleer te kiezen voor de vergoeding dan voor de gerechtelijke weg.

De vergoeding als oplossing aanmoedigen en zodoende het aantal rechtsvorderingen beperken, is ook bevorderlijk voor de verzekeringsmaatschappijen op het stuk van het beheer van het totale bedrag van de premies die ze ontvangen. Een gedeelte van de premies zou derhalve aan het vergoedingsfonds kunnen worden overgemaakt aangezien op de verzekeringsmaatschappijen in mindere mate een beroep zou worden gedaan dan nu het geval is.

De heer Philippe Monfils (MR) is van mening dat in een regeling van schuldloze aansprakelijkheid ook moet worden nagegaan of er geen aansprakelijkheid of nalatigheid is vanwege de patiënt (weigering om de behandeling te volgen enzovoort).

De spreker vraagt aan dokter Masson preciseringen over een eventuele lijst van uitsluitingen. Wat verstaat hij onder de invoering van een franchise? Gaat het om de bepaling van een maximumbedrag zoals voor de MAF (maximumfactuur)?

Is het mogelijk de gevolgen van bepaalde behandelingen uit te sluiten?

De spreker waarschuwt voor het begrip volledige vergoeding (dat morele, psychologische en andere schade dekt). Die zou moeten worden gemaximeerd.

Ten slotte heeft de heer Monfils vragen over de termijn binnen welke een patiënt een schuldloze vergoeding kan eisen. Sommige sprekers hebben het gehad over een termijn van 5 jaar na de feiten. Is dat niet een beetje lang?

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) vraagt aan dokter Masson waarom hij gekant is tegen een regeling van aansprakelijkheidsverzekering terwijl alle actoren inzake gezondheidszorg ook moeten verzekerd zijn, dat wil zeggen tevens de verzekeringsinstellingen en de patiënten.

Mevrouw Avontroodt is de mening toegedaan dat indien heel geheel van de medische sector betrokken moet zijn bij een systeem van verzekering van de verantwoordelijkheid alle actoren uit de sector van de gezondheidszorg betrokken moeten zijn. Dit betekent eveneens de ziekenfondsen en de patiënten. De kosten moeten niet enkel door de zorgverstrekkers gedragen worden.

Mme Catherine Doyen-Fonck (cdH) souhaiterait connaître le pourcentage de médecins qui ne disposent pas actuellement d'assurance responsabilité civile professionnelle.

En ce qui concerne le financement du système, elle craint que la création d'un fonds d'indemnisation n'entraîne une explosion des demandes. De quelle manière les experts comptent-ils prévenir cette explosion, en l'absence de franchise et de critères stricts ?

Enfin, elle demande l'avis des experts sur la proposition de Mme Delforge, à savoir une combinaison entre le fonds d'indemnisation et le système actuel. Le passage par une commission, à l'exemple de la France est-il possible ?

M. Yvan Mayeur (PS), président, demande des précisions sur la cohabitation des deux systèmes (fonds d'indemnisation et recours à une action civile).

En ce qui concerne le délai, il rappelle que les médecins considèrent qu'il n'est pas anormal que des plaintes soient déposées 10 ans après les faits, compte tenu de l'âge du patient et de la nature des dommages subis. Dès lors, il se demande s'il est raisonnable de vouloir fixer un délai.

M. Messiaen (Landsbond Liberale Mutualiteit) explique qu'un système complémentaire a été proposé étant donné que jusqu'à présent, toutes les propositions qui ont été faites pour mettre au point un système *no fault* ne précisaient jamais quels seraient les dommages indemnisés. C'est pourquoi l'intervenant se réfère au dommage intégral, à savoir, le dommage matériel, moral et esthétique. Si un tel dommage est couvert, les patients lésés ne devront plus intenter une action devant un tribunal. Tant que ce dommage intégral n'est pas couvert, il faut laisser la possibilité au patient d'une part d'être indemnisé par le biais du fonds pour le dommage matériel, mais d'autre part, d'intenter une action devant une autre instance pour obtenir l'indemnisation du dommage moral ou esthétique.

Mme Viviane Pirlot (Union nationale des Mutualités socialistes - UNMS) rappelle que le Collège intermutualiste a adopté la position suivante : il convient d'indemniser le préjudice de manière intégrale. Dès lors que le nouveau système ne peut garantir cette indemnisation intégrale, il faut faire cohabiter les deux systèmes, le nouveau ne pouvant se substituer à celui actuel de responsabilité civile.

M. Yvan Mayeur (PS), président, demande que le Collège intermutualiste transmette officiellement son avis sur la question à la commission. Cet avis sera joint au rapport.

Mevrouw Catherine Doyen-Fonck (cdH) wenst te weten hoeveel procent van de artsen thans geen beroepsaansprakelijkheidsverzekering heeft.

Wat de financiering van het systeem betreft, vreest zij dat de oprichting van een vergoedingsfonds het aantal aanvragen explosief zal doen toenemen. Hoe zijn de deskundigen van zins die explosieve toename te voorkomen als er geen franchise en geen strikte criteria zijn?

Tot slot vraagt ze wat de deskundigen vinden van het voorstel van mevrouw Delforge om het vergoedingsfonds te combineren met de huidige regeling. Is het mogelijk te passeren via een commissie zoals die in Frankrijk bestaat?

De heer Yvan Mayeur (PS), voorzitter, vraagt verduidelijkingen over het samengaan van de beide regelingen (vergoedingsfonds en burgerlijke rechtsvordering).

In verband met de termijn herinnert hij eraan dat de artsen het niet abnormaal achten dat klachten worden ingediend tot 10 jaar na de feiten, rekening houdend met de leeftijd van de patiënt en de aard van de geleden schade. Hij vraagt zich dan ook af of het wel redelijk is een termijn te willen vaststellen.

De heer Messiaen (Landsbond van Liberale Mutualiteiten) licht toe dat een aanvullende regeling werd voorgesteld, aangezien tot dusver alle geformuleerde voorstellen om een zogenaamd *no fault system* op te zetten, nooit preciseerden welke schade zou worden vergoed. Daarom gaat de spreker uit van de integrale, met name de materiële, morele en esthetische schade. Zo een soortgelijke schade gedekt is, zullen de benadeelde patiënten niet langer enig geding bij de rechtbank hoeven aan te spannen. Zolang die integrale schade niet gedekt is, moet men de patiënt de mogelijkheid laten een vergoeding aan te vragen bij het fonds voor materiële schade, dan wel bij een of andere instantie een procedure in te stellen teneinde een vergoeding voor de opgelopen morele of esthetische schade te verkrijgen.

Mevrouw Viviane Pirlot (Nationaal verbond van Socialistische Mutualiteiten (NVSM)) wijst erop dat het Intermutualistisch College terzake het standpunt huldigt dat de schade integraal behoort te worden vergoed. Aangezien de nieuwe regeling die integrale vergoeding niet mogelijk maakt, moet men beide systemen naast elkaar laten bestaan : het nieuwe stelsel mag niet in de plaats komen van het huidige systeem van burgerlijke aansprakelijkheid.

De heer Yvan Mayeur (PS), voorzitter, vraagt het Intermutualistisch College zijn advies over deze kwestie officieel aan de commissie te willen bezorgen. Dat advies zal bij het verslag worden gevoegd.

M. Marc Bolland (Ethias) ne connaît pas les chiffres relatifs aux médecins qui ne sont pas assurés. Il souligne que certains médecins sont mal informés sur leur police d'assurance; ceux-ci croient à tort être couverts alors que leur contrat contient certaines clauses entraînant la déchéance de la garantie.

M. Bolland se rallie à l'idée d'une assurance professionnelle obligatoire, bien qu'il ne s'agisse pas d'une panacée.

Il rappelle que l'immunité civile des praticiens (médecins, infirmiers, kinésithérapeutes, ...) existe déjà et que personne ne s'en offusque. Il s'agit de l'application de l'article 18 de la loi sur les contrats de travail à tous les praticiens qui travaillent sur base d'un contrat de travail.

Si on laisse la responsabilité civile telle qu'elle existe, M. Bolland estime qu'il y a peu de chance que les primes diminuent mais également peu de chance qu'elles arrêtent d'augmenter. Il faut opérer un choix à ce niveau.

Il rappelle que les assureurs bénéficient d'un droit de subrogation. Dans la pratique, en matière de lésions corporelles, ce sont d'ailleurs souvent les assureurs et les mutuelles qui initient la procédure de recours.

L'intervenant se déclare convaincu qu'il est impossible de prévoir une réparation intégrale. Le système actuel est lui-même déjà intenable. Il en veut pour preuve les chiffres catastrophiques de la branche RC médicale.

Les tribunaux disposent de barèmes indicatifs pour fixer les indemnisations. Seule la chute des taux d'intérêts sur les marchés boursiers depuis des années entraîne une augmentation du montant des capitaux alloués aux sinistrés de plusieurs dizaines de millions de francs belges. Cette augmentation est évidemment répartie sur le montant des primes.

Le Dr Masson, vice-président de l'ABSYM, confirme que les praticiens craignent de nouvelles augmentations de leur prime d'assurance, celle-ci étant actuellement déjà dissuasive. Dans les catégories de praticiens à haut risque, le pourcentage de non-assurés serait de 10%.

Répondant à M. Monfils sur le problème de la franchise, M. Masson souligne qu'il est indispensable d'établir trois verrous si l'on veut que le système soit viable : des barèmes, une franchise et l'exclusion. Le niveau de ces verrous dépendrait des capitaux disponibles et de la solvabilité du système. La franchise pourrait, par exemple, dépendre d'une durée d'incapacité de 30 jours en-dessous de laquelle il n'y a aucune intervention. Le dom-

De heer Marc Bolland (Ethias) kent de cijfergegevens met betrekking tot de niet-verzekerde artsen niet. Hij onderstreept dat sommige artsen slecht geïnformeerd zijn over hun verzekeringspolis: zij gaan onterecht uit van de veronderstelling gedekt te zijn, terwijl hun overeenkomst een aantal clausules bevat die met zich brengen dat de waarborg vervalt.

De heer Bolland staat achter de idee van een verplichte beroepsverzekering, ook al is die formule niet perfect ideaal.

Hij wijst erop dat de civielrechtelijke onvervolgbaarheid van de medische beroepsbeoefenaars (artsen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, ...) nu al bestaat, en dat zulks niemand tegen de borst stuit. Daarbij gaat het om de toepassing van artikel 18 van de arbeidsovereenkomstenwet op alle beroepsbeoefenaars die op basis van een arbeidsovereenkomst werken.

Zo men de vigerende burgerlijke aansprakelijkheid onverkort handhaaft, is volgens de heer Bolland de kans klein dat de premies zouden gaan dalen, maar is de kans dat ze niet langer zouden stijgen, even gering. Terzake moet een keuze worden gemaakt.

Hij wijst erop dat de verzekeraars over een subrogatierecht beschikken. In de praktijk zijn het, inzake lichamelijke schade, trouwens vaak de verzekeraars en de ziekenfondsen die de beroepsprocedure instellen.

De spreker zegt ervan overtuigd te zijn dat onmogelijk in een integraal herstel kan worden voorzien. De huidige regeling is reeds onhoudbaar. Ter staving verwijst de spreker naar de rampzalige cijfers van de tak medische BA.

De rechtbanken beschikken over richtinggevende schalen om de vergoedingen vast te stellen. Alleen al de jarenlange daling van de rentevoeten op de beurzen leidt tot een verhoging met een paar miljoen euro van het kapitaal dat aan slachtoffers van schadegevallen werd toegekend. Die verhoging wordt uiteraard doorberekend in de premiebedragen.

Dokter Masson, ondervoorzitter van de BVAS, bevestigt dat de beroepsbeoefenaars nieuwe verhogingen vrezen van hun verzekeringspremie, die nu al schrikwekkend hoog ligt. In de categorieën van practici die een hoog risico lopen, zou het percentage niet-verzekerden zo'n 10 % bedragen.

In antwoord op een vraag van de heer Monfils over het probleem van de eigen bijdrage, onderstreept de heer Masson dat het absoluut noodzakelijk is drie grendels in te bouwen zo men het systeem leefbaar wil houden: inschaling, eigen-bijdrageregeling en uitsluiting. In welke mate die grendels kunnen worden toegepast, zal afhangen van het daartoe beschikbare kapitaal en van de solventie van het systeem. Zo kon de eigen-bijdrage-

mage intégral tel qu'envisagé par les mutuelles est tout à fait utopiste.

M. Masson précise à Mme Avontroodt qu'il est opposé à un système de responsabilité centrale pour les établissements hospitaliers étant donné que les conseils médicaux qui ont un droit de regard sur le contrat négocié par le gestionnaire de l'hôpital sont parfois plus ou moins inféodés au pouvoir administratif des hôpitaux, ce qui ne donne aucune garantie aux praticiens d'avoir une couverture suffisante.

En outre, ceux-ci se voient souvent appliquer une série d'exclusions auxquelles ils n'auraient jamais souscrit, et se voient imposer des primes d'assurances qu'ils n'ont pas pu négocier à leur avantage. L'assurance globale de l'hôpital regroupe des garanties de toute nature et il est très difficile de faire la part de chacun.

Au nom du corps médical, M. Masson déclare qu'il ne peut pas souscrire à la proposition des mutuelles sur l'indemnisation et le double recours. L'orateur estime que la voie de l'immunité civile peut être envisagée. Toutefois, si la responsabilité pénale du médecin est maintenue, on pourrait envisager qu'en cas de recours au pénal et en cas de condamnation du praticien, la victime puisse s'adresser au fonds pour obtenir un dédommagement étant donné qu'il n'aurait plus la possibilité de se constituer partie civile lors d'une procédure pénale. Ces modalités devraient être précisées très clairement avant de se lancer dans un tel système.

M. Jean Rogge, UPEA, s'oppose à l'idée d'une commission paritaire qui déterminerait s'il y a faute ou pas, réduisant l'assureur à un rôle de tiers payant. Il se rallie à l'avis de M. Bolland selon lequel actuellement le secteur des assurances, et en particulier les assurances RC médicale, est confronté à un déséquilibre financier. Ainsi en 2002, on constate un solde de -51% après revenus financiers. Cette situation est due à la chute boursière et à la réduction des produits financiers qu'elle provoque.

M. Yvan Mayeur (PS), président, demande au représentant des médecins s'il conçoit que le montant des

regeling bijvoorbeeld worden gekoppeld aan een minimale duur van 30 dagen arbeidsongeschiktheid; onder die grens zou dan geen enkele vergoeding worden uitbetaald. De integrale schade, die de ziekenfondsen voorstaan, is je reinste utopie.

Ten behoeve van mevrouw Avontroodt preciseert de heer Masson dat hij gekant is tegen een regeling waarbij de aansprakelijkheid centraal bij de ziekenhuisinstellingen zou komen te liggen. De medische raden die een recht van inzage hebben in de overeenkomst waarover de ziekenhuisbeheerder de onderhandelingen heeft gevoerd, lopen soms min of meer aan het handje van de bestuurlijke macht van de ziekenhuizen, wat de beroepsbeoefenaars geen enkele waarborg op een voldoende sluitende dekking biedt.

Bovendien merken laatstgenoemden dat op hen vaak uitsluitingen worden toegepast waarmee ze nooit akkoord gegaan zijn, en dat ze verzekeringspremies opgelegd krijgen waarover ze geen onderhandelingen hebben kunnen voeren om de voor hen voordeligste formule te bedingen. In de algemene ziekenhuisverzekering zijn immers allerlei soorten waarborgen vervat en het is zeer moeilijk om op te maken welk deel uit dat geheel precies op wie van toepassing is.

Namens het medisch korps verklaart de heer Masson het voorstel van de ziekenfondsen inzake de vergoeding en het beroep in dubbele aanleg niet te kunnen onderschrijven. De spreker is van mening dat de weg van de civielrechtelijke onvervolgbaarheid te overwegen valt. Mocht de strafrechtelijke aansprakelijkheid van de arts evenwel gehandhaafd blijven, kon men het volgende overwegen. Gesteld dat een beroepsbeoefenaar, na een beroepsprocedure voor een strafrechtbank, veroordeeld wordt. In dat geval zou het slachtoffer zich tot het fonds moeten kunnen wenden aangezien het zich – het betreft immers een strafgeding – niet langer burgerlijke partij zou kunnen stellen. Die concrete invulling van de regeling zou zeer duidelijk moeten worden omlind vooraleer erin te stappen.

De heer Jean Rogge (BVVO) is gekant tegen de idee van een paritaire commissie die dan zou bepalen of al dan niet sprake is van een fout, en waarbij de rol van de verzekeraar tot die van derde betaler beperkt zou blijven. Hij deelt het standpunt van de heer Bolland, wanneer die wijst op de financiële onbalans waarmee de verzekeringssector momenteel, inzonderheid op het vlak van de medische BA, wordt geconfronteerd. Zo was er in 2002 een negatief saldo van - 51 %, na financiële inkomsten. Die toestand is te wijten aan de beursval en aan de daaruit voortvloeiende waardevermindering van de financiële producten.

De heer Yvan Mayeur (PS), voorzitter, vraagt de tegenwoordiger van de artsen of het bedrag van de jaar-

primes d'assurance RC médicale versées par an (entre 30 et 40 millions d'euros) servent à alimenter le fonds d'indemnisation.

Le Dr Masson, vice-président de l'ABSYM répond que cette somme pourrait être mobilisée pour le fonds mais cela doit faire l'objet d'un calcul actuariel afin de déterminer ce qui reste à charge des contrats. Il rappelle qu'actuellement certaines catégories de médecins se voient imposer des primes d'assurance RC médicale totalement disproportionnées par rapport à leurs honoraires.

Le Dr Moens, secrétaire général du VBS-GBS, est d'avis qu'il faut mettre au point un système de financement tout à fait nouveau. Il insiste sur le fait que les médecins ne sont pas d'accord de supporter des charges supplémentaires. Il met en garde contre le fait que la hausse des primes est telle que certains médecins refusent de pratiquer certaines interventions étant donné les risques trop élevés qu'elles comportent (principalement en gynécologie).

M. Eric Houtevels, Alliance nationale des Mutualités chrétiennes, est d'avis que si l'on abandonne l'idée d'une responsabilité sans faute, il ne faut pas réintroduire la responsabilité du patient.

Dans le domaine des accidents du travail, la faute du travailleur ne diminue pas son indemnisation quant aux dommages corporels. Il en va de même pour les usagers faibles.

Mme Viviane Pirlot (UNMS) rappelle que les primes d'assurance sont actuellement payées par les prestataires de soins et les hôpitaux. Les primes les plus élevées sont payées par les gynécologues, les chirurgiens et les orthopédistes. Mme Pirlot émet l'idée d'une concertation entre les prestataires de soins afin de voir de quelle manière il est possible d'organiser une certaine solidarité.

Elle estime qu'il faut impliquer dans le système non seulement les prestataires de soins mais également tous les acteurs qui créent le risque (ex. le fabricant dans le cas du Sidex non actif, l'importateur dans l'affaire des plantes chinoises, ...).

Le Dr Masson, vice-président de l'ABSYM qualifie les propos de Mme Pirlot d'utopiques. Il demande de quelle manière seront fixées les échelles barémiques pour ces acteurs.

lijks gestorte verzekeringspremies voor medische BA (tussen 30 en 40 miljoen EUR) naar zijn idee moet dienen om het vergoedingsfonds te stijven.

Dokter Masson, ondervoorzitter van de BVAS, antwoordt dat het perfect mogelijk is dit bedrag voor dat fonds aan te wenden, maar dat eerst een renteberekening moet worden uitgevoerd teneinde te bepalen wat ten laste van de overeenkomsten blijft. Hij wijst erop dat sommige categorieën van artsen momenteel worden geconfronteerd met verzekeringspremies voor medische BA die volkomen in wanverhouding tot hun honoraria staan.

Volgens *dokter Moens, secretaris-generaal van de VBS-GBS*, moet een volkomen nieuwe financieringsregeling worden opgezet. Hij beklemtoont het feit dat de artsen niet voor bijkomende lasten willen opdraaien. Het waarschuwt ervoor dat de premies zo hoog liggen dat sommige artsen (vooral in de gynaecologie) nog weigeren bepaalde ingrepen uit te voeren omdat er al te hoge risico's aan verbonden zijn.

De heer Eric Houtevels, Landsbond der Christelijke Mutualiteiten, is van mening dat, zo men afstapt van de idee van een schuldloze aansprakelijkheid, het dan niet aangaat terzelfder tijd een nieuwe aansprakelijkheid – die van de patiënt – in te voeren.

Bij de arbeidsongevallen geldt dat de schuld van de werknemer niet tot een vermindering van zijn vergoeding voor lichamelijke letsels leidt. Dat geldt tevens voor de zwakke weggebruikers.

Mevrouw Viviane Pirlot (NVSM) wijst erop dat de verzekeringspremies thans door de zorgverleners en door de ziekenhuizen worden betaald. Gynaecologen, chirurg en orthopeden betalen de hoogste premies. Mevrouw Pirlot stelt voor dat de zorgverleners onderling overleg zouden plegen, om te bekijken hoe het mogelijk is in deze een bepaalde graad van solidariteit te laten spelen.

Zij is van mening dat bij de regeling niet alleen de zorgverleners moeten worden betrokken, maar tevens alle actoren die risico's doen rijzen (bijvoorbeeld de fabrikant van het niet werkende Sidex, de invoerder in het dossier van de Chinese kruiden, ...).

Dokter Masson, ondervoorzitter van de BVAS, noemt het betoog van mevrouw Pirlot utopisch. Hij vraagt op welke wijze de inschaling van die actoren zal worden vastgesteld.

C. Conclusion du ministre

Exposé de M. Rudy Demotte, ministre de la santé publique et des Affaires sociales, «construction d'une politique de santé publique à l'égard des erreurs médicales et des aléas thérapeutiques»

Le ministre souligne que la matière des aléas thérapeutiques constitue un dossier complexe mais essentiel.

Le fait est largement reconnu : le droit commun de la responsabilité basée sur la faute n'est pas approprié au domaine des accidents médicaux et rend impossible la réparation du dommage lié à l'aléa thérapeutique. A titre d'illustration, les études réalisées démontrent que 7 % des infections sont des infections nosocomiales pour lesquelles, souvent, personne n'est responsable. Même en cas de faute, il est très difficile pour la victime de démontrer la faute et le lien de causalité entre celle-ci et le dommage, alors que les procédures sont longues et onéreuses.

Par ailleurs, une augmentation des plaintes engendre une pratique défensive de la médecine. Le même phénomène conduit à une augmentation substantielle des primes d'assurance, voire au refus de certaines compagnies d'assurance de couvrir certains sinistres.

Le ministre constate en outre que le système actuel empêche une analyse globale ainsi que le développement de stratégies préventives. Parallèlement à la construction d'un système d'indemnisation, il est nécessaire, pour privilégier une politique cohérente de santé publique, de pouvoir disposer des données nécessaires permettant d'établir un véritable tableau de bord de notre système de santé. A cette fin, il est nécessaire de disposer des données relatives aux erreurs médicales, aux infections nosocomiales et, plus généralement, aux aléas thérapeutiques et à la pratique médicale relative à ces éléments. La connaissance de ces informations permettra de tirer les leçons et de prendre les mesures correctrices qui s'imposent.

La matière a été abordée à de nombreuses reprises sous la législature précédente et a fait l'objet d'un point spécifique dans l'accord gouvernemental : dans son chapitre relatif à la sécurité sociale, sous le titre «Un meilleur accès à des soins de qualité», l'accord gouvernemental prévoit en effet notamment que «*le Gouvernement entend (...) introduire un système pour la couverture des dommages anormaux résultant des soins de santé*».

C. Besluit van de minister

Uiteenzetting door de heer Rudy Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid : «uitbouw van een volksgezondheidsbeleid wat de medische fouten en therapeutische risico's betreft»

De minister onderstreept dat het vraagstuk omtrent de therapeutische risico's een complex maar cruciaal dossier vormt.

Het feit wordt in brede kringen erkend : het gemeen recht inzake de op het begrip «fout» gestoelde aansprakelijkheid is niet aangepast aan de materie van de medische ongevallen, en het verhindert dat de aan therapeutische risico's gerelateerde schade wordt vergoed. Bij wijze van voorbeeld kan erop worden gewezen dat de terzake verrichte studies aantonen dat 7 % van de infecties in ziekenhuizen werd opgelopen, en dat vaak niemand daarvoor aansprakelijk is. Zelfs in geval van een fout is het voor het slachtoffer erg moeilijk de fout alsook het oorzakelijk verband tussen die fout en de schade aan te tonen, terwijl de procedures terzake veel tijd en geld vergen.

Voorts dringt het stijgend aantal klachten de geneeskunde in het defensief. Hetzelfde verschijnsel jaagt ook de verzekeringspremies aanzienlijk de hoogte in en zet sommige verzekeringsmaatschappijen er zelfs toe aan sommige risico's niet langer te willen dekken.

De minister stelt bovendien vast dat de huidige regeling een alomvattende analyse en de uitwerking van preventieve strategieën verhindert. Parallel met de uitbouw van een vergoedingsregeling is het ter bevordering van een coherent volksgezondheidsbeleid noodzakelijk te kunnen beschikken over de nodige gegevens op grond waarvan een echt situatie-overzicht van onze gezondheidszorg kan worden gemaakt. Daartoe moeten de gegevens voorhanden zijn over de medische fouten, de ziekenhuisinfecties en, meer in het algemeen, over de therapeutische risico's en de geneeskundige praktijk terzake. Indien die informatie bekend is, kunnen daaruit lessen worden getrokken en de nodige maatregelen worden genomen om de situatie recht te zetten.

Die materie is onder de vorige regeringsperiode vaak aan de orde geweest, en er werd terzake in het regeerakkoord, met name in het hoofdstuk over de sociale zekerheid, een specifiek punt opgenomen met als titel «Beter en beter toegankelijke gezondheidszorg», waarin *in casu* het volgende is bepaald : «*De regering wil ook (...) een regeling invoeren voor de dekking van uitzonderlijke schadegevallen in de gezondheidszorg*».

Tout montre donc qu'il s'agit d'un dossier très important.

Nul n'ignore que s'il n'a pas encore abouti, c'est simplement parce qu'à ce stade certaines données fiables et concrètes sur le sujet font défaut et parce que les montants en jeu sont élevés et ne donnent pas droit à l'erreur.

Les données dont on dispose aujourd'hui ne permettent pas de chiffrer précisément :

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

- les dépenses liées à l'indemnisation des dommages causés à la suite des prestations de soins.

L'important travail effectué sous la précédente législature a permis de disposer des données suivantes :

1. Des estimations basées sur les procédures judiciaires

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

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

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

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

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

Uit alles blijkt dus dat het een heel belangrijk dossier betreft.

Iedereen weet dat dat streven nog niet is verwezenlijkt, eenvoudigweg omdat in dit stadium in het desbetreffende dossier nog een aantal betrouwbare en concrete gegevens ontbreken, en omdat het gaat om grote bedragen waarbij men zich geen vergissingen kan veroorloven.

Op grond van de thans beschikbare gegevens kan niet nauwkeurig worden berekend :

- welke schade in voorkomend geval wordt vergoed, noch hoe vaak en tot welk bedrag ze wordt vergoed als het met name gaat om schade zonder dat sprake is van een fout;

- hoeveel geld moet worden uitgetrokken ter vergoeding van schade die het gevolg is van de zorgverlening.

Het vele werk dat onder de vorige regeerperiode werd verricht, heeft de volgende gegevens opgeleverd.

1. Ramingen gebaseerd op de rechterlijke procedures

- Jaarlijks wordt ongeveer tweeduizend maal hoger beroep ingesteld wegens schade ten gevolge van een geneeskundige prestatie. Het is evenwel niet in alle gevallen bekend wat de afloop was van die rechtsplegingen.

- Gemiddeld leidt naar schatting 85 % van die procedures tot geen enkele rechterlijke beslissing (ofwel omdat vóór de afloop van de rechtspleging een minnelijke schikking werd getroffen, ofwel omdat de eiser zich uit het geding heeft teruggetrokken).

- Uit die cijfers kan dus niet worden opgemaakt hoe het staat met de gevallen waarvoor een minnelijke schikking werd getroffen.

- Die gevallen worden niet stelselmatig, noch op een vormige wijze geregistreerd of medegedeeld.

- Ook al waren de resultaten van bepaalde hogere beroepen onverkort en volkomen bekend, toch geven ze louter de uitkomst van die rechtsplegingen weer : het dossier is nooit beschikbaar, en er kan dus niet worden geanalyseerd waarom aan de hogere beroepen al dan niet verder gevolg wordt gegeven.

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

2. Une extrapolation basée sur des données suédoises et sur les indemnités versées par l'assurance 'accidents du travail'

Etant donné que la Suède a récemment créé un fonds d'indemnisation des aléas thérapeutiques, il est possible de procéder à une extrapolation à partir des données suédoises.

Dans la mesure où la Suède enregistre annuellement 8000 plaintes pour une population de huit millions d'habitants, on estime que la Belgique comptant 10 millions d'habitants en enregistreraient 10.000 par an.

D'autre part, à partir des indemnités versées par le fonds d'indemnisation des accidents du travail, on considère que, par sinistre, un montant moyen de 5.000 euros devrait être versé, ce qui requerrait un budget annuel de 50.000.000 euros.

Il est évident qu'il ne peut être question d'élaborer un système sur la base de cette règle de trois dans la mesure où plusieurs paramètres (âge, composition de la population, situation des hôpitaux, mentalité...) diffèrent entre la Belgique et la Suède.

En outre, il n'existe, *a priori*, aucune raison valable de considérer que le montant moyen des indemnités accordées dans le cadre de la législation sur les accidents du travail puisse constituer un montant de référence pertinent pour le calcul des coûts d'indemnisation des accidents médicaux.

3. Les résultats d'une étude réalisée à Harvard.

Nous disposons également d'une étude réalisée à Harvard, mais qui a trait aux Etats-Unis et dont la conclusion est que, pour chaque procédure judiciaire dans un système comme le système actuel, nous aurions neuf plaintes pour le Fonds qui serait créé.

Les mêmes remarques que celles exprimées sous le point précédent peuvent être formulées.

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

Ces données sont, il est vrai, incomplètes et ne sont pas structurées de manière cohérente et uniforme.

Force est donc de constater que l'on ne dispose pas encore des données essentielles qui permettraient de

Op grond van die cijfers is het vanzelfsprekend onmogelijk een betrouwbare berekening te maken.

2. Een extrapolatie op grond van de gegevens uit Zweden en van de door de verzekering voor arbeidsongevallen uitgekeerde vergoedingen

Aangezien Zweden onlangs een fonds heeft opgericht ter vergoeding van medische fouten, kan op basis van de gegevens uit Zweden een extrapolatie worden vericht.

Omdat in Zweden jaarlijks 8.000 klachten worden geregistreerd op een bevolking van acht miljoen inwoners, zouden er in België, met 10 miljoen inwoners, naar schatting 10.000 per jaar worden geregistreerd.

Voorts wordt er op grond van de door het Fonds voor Arbeidsongevallen uitgekeerde vergoedingen vanuit gegaan dat per schadegeval gemiddeld een bedrag van 5.000 euro zou moeten worden uitgekeerd, hetgeen een jaarbudget van 50.000.000 euro zou vergen.

Het spreekt voor zich dat op grond van die regel van drieën geen regeling kan worden uitgewerkt, omdat tussen België en Zweden verschillen bestaan met betrekking tot meerdere parameters (leeftijd, samenstelling van de bevolking, toestand van de ziekenhuizen, mentaliteit enzovoort).

Bovendien bestaat *a priori* geen enkele geldige reden om uit te gaan van de veronderstelling dat het gemiddelde bedrag dat in het kader van de arbeidsongevallen wordt uitgekeerd, ook een relevant referentiebedrag is aan de hand waarvan de vergoedingskosten van medische ongevallen kunnen worden berekend.

3. De resultaten van een in Harvard verrichte studie

Wij beschikken ook over een aan de Harvard Universiteit verrichte studie, die evenwel betrekking heeft op de Verenigde Staten. De conclusie daarvan is dat tegenover elke gerechtelijke procedure binnen een stelsel zoals het huidige, negen klachten zouden komen te staan voor het nieuw op te richten Fonds.

De opmerkingen die zijn gemaakt bij het vorige punt kunnen ook hier worden geformuleerd.

4. De door de verzekeringsmaatschappijen verstrekte gegevens

Het klopt dat deze gegevens onvolledig, noch op samenhangende en eenvormige wijze gestructureerd zijn.

Het valt dus niet te ontkennen dat we nog niet beschikken over de essentiële gegevens op grond waar-

mettre sur pied un mécanisme par lequel les victimes d'accidents thérapeutiques pourraient être indemnisées

Le ministre considère que deux types d'informations sont nécessaires : d'une part, une information sur les chiffres (nombre de cas actuels, primes, indemnités, montants, dispenses, couverture des contrats d'assurance, réserves...) et d'autre part, une information qualitative qui doit permettre de mener une politique répondant aux besoins réels. Par exemple, il n'est pas réaliste de définir la notion de «dommages anormaux» sans connaître les dommages existants, leur cause, leur nature et leur ampleur.

Pour aboutir dans ce dossier, deux démarches doivent être effectuées en parallèle : il convient, d'une part, de rassembler un certain nombre de données et, d'autre part, de fixer les orientations politiques dont les paramètres seront estimés en terme d'impact budgétaire. Seule la complémentarité de ces deux missions permettra d'aboutir à un mécanisme complet dans un délai raisonnable. C'est la raison pour laquelle le Gouvernement a décidé, sur proposition du ministre, de mettre en place la méthodologie suivante : en premier lieu, le Centre fédéral d'Expertise en matière des soins de santé a été chargé de définir les données qui doivent être collectées. Ces données concernent notamment les montants des primes, des réserves et des indemnités payées les dernières années par les entreprises d'assurance (aussi bien les chiffres globaux que les chiffres individuels par société d'assurance, par prestataire ou catégorie de prestataires et par victime). Elles ont également trait aux déclarations des cas accidents médicaux aux sociétés d'assurance et aux mutualités (nature du dommage anormal, prestation liée au dommage anormal, montants concernés, suite donnée ...) et aux informations détenues par les associations de patients.

A l'issue de ce travail de définition des besoins, les données seront effectivement récoltées. Le cas échéant, une disposition légale *ad hoc* sera proposée, après consultation de la commission pour la protection de la vie privée.

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

van een regeling zou kunnen worden uitgebouwd ter vergoeding van de slachtoffers van therapeutische ongevallen.

Volgens de minister zijn twee soorten gegevens noodzakelijk : enerzijds informatie over de cijfers (hoeveel gevallen er momenteel zijn, en verder de premies, vergoedingen, bedragen en vrijstellingen, de dekking van de verzekeringscontracten, de reserves enzovoort), en anderzijds kwalitatieve informatie waarmee een beleid kan worden gevoerd dat tegemoet komt aan de reële behoeften. Het is bijvoorbeeld niet realistisch het begrip «abnormale schade» te definiëren zonder te weten welke schade er bestaat en wat de oorzaak, de aard en de omvang ervan is.

Om dat dossier tot een goed einde te brengen, moeten tegelijk twee stappen worden ondernomen: enerzijds is een gegevensverzameling nodig, en anderzijds moet men beleidslijnen trekken, waarbij de weerslag van de parameters moet worden begroot. Alleen als die twee taken elkaar aanvullen, kan men binnen een redelijke termijn tot een overkoepelende regeling komen. Daarom heeft de regering op voorstel van de minister beslist de volgende methode toe te passen: eerst is het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg ermee belast te bepalen welke gegevens moeten worden verzameld. Die gegevens gaan met name over de premiebedragen, de reserves en de vergoedingen die de jongste jaren door de verzekeringsinstellingen zijn betaald (zowel de totalen, als de individuele cijfers per verzekeringsinstelling, per zorgverlener of categorie van zorgverleners en per slachtoffer). Zij hebben ook betrekking op de aangiften van medische ongevallen bij de verzekeringsinstellingen en de ziekenfondsen (aard van de abnormale schade, aan de abnormale schade gekoppelde uitkering, betrokken bedragen, eraan gegeven gevolg enzovoort), en op de informatie die door de patiëntenverenigingen is vergaard.

Als de behoeften eenmaal zijn bepaald, zullen de gegevens daadwerkelijk worden ingewonnen. Eventueel zal, na raadpleging van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, een wettelijke bepaling *ad hoc* worden voorgesteld.

In een volgende fase zal op grond van de ingezamelde gegevens het Federale Kenniscentrum ermee worden belast een instrument te ontwikkelen om de kosten naar gelang van de verschillende mogelijk in aanmerking komende parameters te berekenen en te vergelijken. Dit betreft met name de definitie van «abnormale schade», de te vergoeden elementen, de manieren waarop de vergoedingen ter vervanging van het inkomen worden berekend enzovoort. De methodologische techniek zal in overleg met het Federale Kenniscentrum worden vastgesteld.

En même temps, un groupe de travail a été chargé de se pencher sur les choix et les orientations politiques qui doivent être mis en oeuvre sur le plan de la responsabilité médicale et des aléas thérapeutiques. Les activités de ce groupe de travail sont conçues de manière à ce qu'on puisse présenter au Centre d'expertise plusieurs hypothèses de travail lui permettant de procéder à une évaluation budgétaire de ces scénarios.

Ces hypothèses feront l'objet d'une analyse selon les différents paramètres visés.

La complémentarité de la démarche décrite permettra d'instituer, dans un délai raisonnable, un système cohérent qui répond aux besoins réels et dont on pourra évaluer, de manière objective, les conséquences financières.

Il est certain que les exposés présentés par les différents experts entendus par la commission contribueront à alimenter les discussions en son sein. Le ministre garantit que les procédures décrites seront menées avec tout le sérieux nécessaire et dans des délais compatibles avec la conduite, au cours de la présente législature, du débat législatif qui doit logiquement en découler.

Le ministre partage le souci entendu plusieurs fois d'aller vite mais se refuse à proposer une solution qui ne serait pas viable à long terme, parce qu'on n'aurait pas prévu de manière responsable et scientifique les coûts qu'il engendrerait.

En contradiction avec certaines propositions formulées de n'indemniser que les cas les plus graves ou de limiter sévèrement les plafonds d'indemnisations, le ministre est d'avis que le niveau d'indemnisation doit être attractif pour rencontrer les demandes des patients. Dans le cas contraire, le système engendrerait de nouvelles souffrances et frustrations qui videraient de son sens la création d'un fonds supposé limiter les recours judiciaires longs et coûteux.

En conclusion, le ministre exprime sa volonté de présenter, dans les mois qui suivent et, en tout cas, au cours de la présente législature, un projet de loi qui réponde aux préoccupations de tous mais surtout, dont on puisse garantir la viabilité à long terme.

Terzelfder tijd is een werkgroep ermee belast zich te buigen over de te maken keuzes en de te volgen beleids-opties inzake medische aansprakelijkheid en therapeutische risico's. De activiteiten van die werkgroep zijn zo opgevat dat aan het Kenniscentrum verschillende werkhypothesen kunnen worden voorgelegd waarmee een budgettaire evaluatie van die scenario's mogelijk wordt.

Die hypothesen zullen in het kader van de verschillende beoogde parameters worden geanalyseerd.

Door het onderling aanvullende karakter van de beschreven opzet zal binnen een redelijke termijn een samenhangende regeling mogelijk worden die beantwoordt aan de reële behoeften en waarvan de financiële gevolgen op een objectieve manier kunnen worden begroot.

Het staat vast dat de uiteenzettingen van de verschillende experts voor de commissie haar stof voor de besprekingen hebben geleverd. De minister waarborgt dat de beschreven procedures met de nodige ernst zullen worden uitgevoerd en binnen termijnen die verenigbaar zijn met het verloop van het debat dat er binnen deze regeringsperiode logischerwijze op moet volgen.

De minister deelt hier de vaak gehoorde zorg om snel te werk te gaan, maar is niet bereid een oplossing te suggereren die op lange termijn niet leefbaar is, omdat men de ermee gepaarde kosten niet op een verantwoorde en wetenschappelijke manier zou hebben voorspeld.

In tegenstelling tot bepaalde wetsvoorstellen om alleen de ergste gevallen te vergoeden of de bovengrenzen van de vergoedingen sterk te beperken, is de minister van mening dat het vergoedingsniveau zodanig moet zijn dat het tegemoet komt aan de verwachtingen van de patiënten. Anders zou de regeling opnieuw aanleiding geven tot leed en frustratie en alle zin ontnemen aan de oprichting van een Fonds dat wordt verondersteld de langdurige en kostelijke beroepen te doen afnemen.

Tot besluit verklaart de minister bereid te zijn om in de komende maanden maar in elk geval nog tijdens de huidige regeerperiode een wetsontwerp voor te stellen dat beantwoordt aan eenieders zorg, maar waarvan men vooral de leefbaarheid op lange termijn kan waarborgen.

ANNEXE

**Propositions du Collège Intermutualiste
National**

BIJLAGE

**Voorstellen van het Nationaal
intermutualistisch College**

ANNEXE

Indemnisation des dommages liés aux soins de santé

Propositions du Collège Intermutualiste National
Commission Technique Défense des Membres

Rappel des objectifs

Il faut partir des objectifs définis dans la notification du Conseil des Ministres du 11 janvier 2002:

1. Tout un chacun doit, de manière simple, pouvoir accéder à une procédure rapide pour l'indemnisation de dommages anormaux encourus à la suite d'un traitement médical.

2. Le système doit pouvoir garantir le suivi de la qualité médicale et du contrôle en la matière.

3. Le système doit être basé sur la technique d'assurance.

4. Il y a lieu d'examiner de quelle manière la technique d'assurance peut permettre l'organisation d'une solidarité entre les groupes professionnels ou les sous-groupes.

5. Le droit fondamental d'initier une action [pénale]¹ en justice doit être préservé. Il convient d'en examiner les conséquences en interaction avec les autres éléments du système de même que les conséquences de cette interaction.

6. Il y a lieu d'examiner les modalités de financement du système.

État de la question

Des discussions au sein du groupe de travail apparaissent les points ou questions suivants

Est admise la nécessité de mettre en place un mécanisme d'indemnisation «sans faute».

Il faut encore définir :

– ce qui serait assuré dans ce cadre : quels seraient les dommages indemnisés par un mécanisme «sans faute» ?

– *Qu'est-ce qu'un dommage anormal ?*

– *Qu'est-ce qu'un traitement médical ? Quels sont les actes visés ? Quels prestataires ?*

– *Tous les cas ou seuls les cas les plus graves ? Où placer la barre, qui et comment déterminer la limite ?*

¹ La version néerlandaise de la notification parle d'une «initiatie van een strafvordering»

BIJLAGE

Vergoeding van schade bij geneeskundige verzorging

Voorstellen van het Nationaal Intermutualistisch College
Technische Commissie Verdediging van de Leden

Herinnering aan de doelstellingen

Men moet uitgaan van de doelstellingen die zijn bepaald in de notificatie van de Ministerraad van 11 januari 2002:

1. eenieder moet toegang hebben tot een eenvoudige en snelle procedure met het oog op vergoeding van abnormale schade, opgelopen als gevolg van een medische behandeling;

2. de regeling moet de opvolging van de kwaliteit van de geneeskunde en de controle ervan kunnen waarborgen;

3. het systeem moet gebaseerd zijn op de techniek van verzekering;

4. men moet zoeken naar een techniek van verzekering waarbij de solidariteit tussen de vakgroepen of -subgroepen niet wordt uitgesloten;

5. het fundamenteel recht om een strafvordering¹ in te stellen moet gewaarborgd blijven. Er is onderzoek nodig naar de gevolgen daarvan in samenhang met de andere elementen van de regeling, alsook de gevolgen van die wisselwerking;

6. er is onderzoek nodig naar de wijze waarop de regeling wordt gefinancierd.

Stand van zaken

Uit de besprekingen in de werkgroep komen de volgende punten en vragen naar voren.

De noodzaak om een regeling van «schuldloze» vergoeding (SV) tot stand te brengen wordt aanvaard.

Er moet nog worden bepaald:

– wat in dat kader wordt vergoed: welke schade komt voor «schuldloze» vergoeding in aanmerking?

– *Wat is abnormale schade?*

– *Wat verstaat men onder medische behandeling? Welke handelingen beoogt men? Welke zorgverleners?*

– *Alle gevallen of alleen de ergste gevallen? Waar wordt de lat gelegd? Door wie en hoe wordt de grens getrokken?*

¹ In de Nederlandse tekst van de notificatie is sprake van «initiatie van een strafvordering».

- *Quelle sera l'indemnisation de ces dommages ?*
- *Tous les dommages ou seulement certains d'entre eux ?*
- *Indemnisation intégrale ou forfaitaire ?*
- La question préalable est celle des ressources de ce mécanisme d'indemnisation.

Il est admis que les principes de la responsabilité civile demeurent applicables la faute engage la responsabilité, et oblige à réparer tout le dommage.

Des aménagements sont proposés par certains experts, mais contestés par d'autres:

- la responsabilité civile ne serait maintenue qu'en cas de faute «lourde» ou «caractérisée»,
- les indemnités seraient plafonnées.

L'articulation entre les deux systèmes : plusieurs possibilités sont envisagées

- soit choix exclusif et définitif
- lorsque la victime a choisi soit le système «sans faute», soit le système «RC», elle ne peut plus passer d'un système à l'autre (correctif envisagé : possibilité de rejoindre la voie RC en cas de faute lourde)
- soit le recours préalable à la voie «sans faute» qui préserve la voie RC

La mise en place et l'organisation du système «sans faute» : plusieurs pistes sont envisagées:

- assurance des prestataires de soins (assurance «accidents» pour compte des patients)
- assurance privée des citoyens (assurance «accidents» pour compte propre)
- assurance sociale par les mutualités
- création d'un organisme unique d'indemnisation

Un système transitoire est proposé :

Il est proposé de mettre en place immédiatement, mais de manière transitoire, un fonds (ou organisme central) avec la mission de :

- fournir sans délai une indemnisation complémentaire aux cas les plus graves,
- réunir les éléments statistiques relatifs aux accidents thérapeutiques (les assureurs prétendent de pas disposer de ces éléments...),
- faire une proposition mieux argumentée et plus réfléchie au gouvernement,
- faire des propositions en matière de prévention.

- *In welke mate die schade wordt vergoed;*
- *Alle schadegevallen of alleen bepaalde gevallen?*
- *Integrale of forfaitaire vergoeding?*
- Daaraan voorafgaand, welke middelen voor die vergoedingsregeling in aanmerking komen.

Er wordt aanvaard dat de principes inzake burgerlijke aansprakelijkheid (BA) van toepassing blijven: de fout brengt de aansprakelijkheid mee en verplicht tot schadeloosstelling.

Bepaalde deskundigen stellen wijzigingen voor, maar anderen betwisten die:

- de burgerlijke aansprakelijkheid zou alleen gehandhaafd blijven bij «ernstige» of «opvallende» fouten;
- de vergoedingen zouden worden geplafonneerd.

De verhouding tussen beide regelingen: verschillende mogelijkheden worden overwogen:

- ofwel de uitsluitende en definitieve keuze. Het slachtoffer kiest voor één van beide regelingen (ofwel SV, ofwel BA) en kan vervolgens niet meer naar de andere regeling overstappen (met evenwel één correctief: BA blijft mogelijk bij een ernstige fout).
- ofwel de voorafgaande keuze van de «schuldloze» regeling, met behoud van de BA-mogelijkheid.

De instelling en structuur van de «schuldloze» vergoedingsregeling: verscheidene mogelijkheden worden overwogen:

- verzekering van de zorgverleners («ongevallen»-verzekering voor de patiënten)
- privé-verzekering van de burgers («ongevallen»-verzekering voor eigen rekening)
- sociale verzekering door de ziekenfondsen
- oprichting van één enkele vergoedingsinstelling.

Er wordt een overgangsregeling voorgesteld.

Voorgesteld wordt onmiddellijk maar voorlopig een fonds (een centrale instelling) op te richten dat tot taak heeft:

- te zorgen voor een aanvullende vergoeding in de meest ernstige gevallen;
- statistieken op te maken in verband met de therapeutische ongevallen (de verzekeringsinstellingen bewaren niet over die elementen te beschikken ...);
- aan de regering een beter beredeneerd en doorzacht voorstel te richten;
- voorstellen te formuleren inzake preventie.

Nos propositions

1. L'objectif doit être une indemnisation intégrale des victimes

La plupart des experts partent de l'hypothèse qu'un système «sans faute» ne permettrait pas l'indemnisation intégrale des victimes, en raison du coût d'un tel système.

Nous constatons que cette hypothèse n'est pas vérifiée, et ne pourra l'être que lorsque les réponses aux questions rappelées ci-dessus auront reçu une réponse. L'objectif doit rester l'indemnisation intégrale des victimes.

Au stade actuel des discussions au sein du groupe d'experts, il faut mettre en place un système «sans faute» qui coexiste avec le système RC, mais ne s'y substitue pas.

L'objectif est en effet d'indemniser des cas qui ne le sont pas aujourd'hui, mais non de réduire les indemnisations actuelles (indemnisation intégrale en cas de faute).

La coexistence des deux systèmes offre la plus large couverture aux victimes..

2. Le maintien de la responsabilité civile pleine et entière

Toujours dans l'hypothèse d'un système «sans faute» n'offrant qu'une indemnisation incomplète, certains veulent limiter la responsabilité civile des praticiens. Quels sont les arguments avancés pour une telle limitation ? Quelles sont nos réponses ?

1. réduire les pratiques de médecine défensive induites par le risque d'augmentation des primes d'assurance

Réponse :

– la réponse au problème du risque d'augmentation des primes doit être recherchée dans un système de mutualisation des risques (objectif 4 : solidarité entre les groupes professionnels), et ne peut être reportée sur les victimes des fautes,

– une limitation de la responsabilité crée le risque d'une déresponsabilisation des praticiens ; l'abandon de la notion de faute et de l'obligation d'indemnisation totale peut être considéré par les victimes comme une déresponsabilisation du secteur médical,

– la réduction des risques de pratiques défensives peut être recherchée par la voie de la mutualisation des risques, la réduction des franchises en cas de sinistre à

Onze voorstellen

1. Integrale vergoeding van de slachtoffers blijft het streefdoel

De meeste deskundigen gaan ervan uit dat met een «schuldloze» regeling geen integrale vergoeding van de slachtoffers mogelijk is, gelet op de kosten.

Wij stellen vast dat die hypothese niet is getoetst en dat dit maar mogelijk is als op de opgesomde vragen een antwoord zal zijn gegeven. De integrale vergoeding van de slachtoffers moet de doelstelling blijven.

Zoals de besprekingen in de werkgroep met de deskundigen er nu voorstaan, moet naast de BA-regeling een «schuldloze» regeling worden ingesteld, zonder eerstgenoemde evenwel te vervangen.

De bedoeling is immers gevallen te vergoeden die thans niet voor vergoeding in aanmerking komen, en niet de huidige vergoedingen te verlagen (integrale vergoeding bij een fout).

Het naast elkaar bestaan van beide regelingen biedt de slachtoffers de grootste dekking.

2. Handhaving van de volle burgerlijke aansprakelijkheid

Nog steeds in de hypothese van de «schuldloze» maar gedeeltelijke vergoeding willen sommigen de burgerlijke aansprakelijkheid van de beroepsbeoefenaars beperken. Wat zijn de argumenten voor een dergelijke beperking en wat zijn onze antwoorden daarop?

Argument 1: defensieve geneeskunde als gevolg van een dreigende stijging van de verzekeringspremies moet worden tegengegaan.

Antwoorden:

– het antwoord op het probleem van de mogelijke stijging van de premies moet worden gezocht in een systeem van onderlinge risicoverzekering (doelstelling 4: solidariteit tussen de beroepsgroepen) en mag niet worden afgewenteld op de slachtoffers van fouten;

– door de aansprakelijkheid te beperken dreigt men de beroepsbeoefenaars onverantwoordelijk te maken. Het opgeven van het schuldaspect en van de verplichte integrale vergoeding kan bij de slachtoffers overkomen als het wegnemen van de verantwoordelijkheid van de medische sector.

– het tegengaan van defensieve uitoefening kan worden nagestreefd door onderlinge risicoverzekering, verlaging van het remgeld bij een ongeval van een zekere

un niveau raisonnable, et par le rôle préventif qui pourrait être confié à «l'organisme central».

2. réduire les dépenses en RC pour réorienter le flux (de primes) vers le financement du système «sans faute», tout en restant dans les limites financières actuelles

Réponse :

– l'existence même du système «sans faute» peut permettre une réduction des dépenses en RC, nombre de victimes pouvant se satisfaire d'une indemnisation peut-être limitée, mais rapide ; ceci présuppose que l'intervention dans le système «sans faute» soit rapide et suffisamment attrayante.

– le système «sans faute» peut être partiellement financé par voie d'action subrogatoire ; ce financement diminuerait en même temps que diminuerait la responsabilité,

– il n'apparaît pas admissible de faire financer le système «sans faute» par les seules victimes des fautes,

– les assureurs n'ayant fourni aucun chiffre précis concernant les ressources et dépenses de la branche «RC professionnelle des médecins et autres praticiens de la santé», l'argument est réduit à une pure spéculation.

3. pour ne pas déresponsabiliser les médecins, on conserve la notion de faute «lourde» ou «caractérisée»

Réponse

– l'étendue du dommage étant indépendante du degré de gravité de la faute, il apparaît discriminatoire de permettre la réparation du dommage léger en cas de faute lourde mais d'empêcher la réparation intégrale du dommage considérable en cas de faute légère,

– l'immense majorité des fautes relevées dans le chef des praticiens (au demeurant fort peu nombreuses) sont des fautes légères, les fautes lourdes étant exceptionnelles ; ce n'est donc pas garantir le suivi de la qualité médicale que de «déresponsabiliser» pour les fautes légères,

– la faute «lourde» permet à l'assureur RC l'action récursoire contre le praticien assuré, voire l'absence de prise en charge du sinistre en cas d'exclusion explicitement prévue dans le contrat: le système proposé revient à réduire au seul risque d'insolvabilité du médecin la garantie des assureurs RC, soit presque rien,

grad, en door een «centrale instelling» een preventieve rol te laten spelen.

Argument 2: de uitgaven inzake BA terugschroeven om de geldstroom (van de premies) naar de financiering van de «schuldloze» regeling te laten gaan, zonder daarbij de huidige financiële grenzen te overschrijden.

Antwoorden:

– het bestaan zelf van de «schuldloze» regeling kan een verlaging meebrengen van de BA-uitgaven, waarbij het aantal slachtoffers dat met een tegemoetkoming genoeg neemt misschien beperkt is, maar snel aan zijn trekken komt. Dit veronderstelt vooraf dat de vergoeding in de «schuldloze» regeling snel verloopt en voldoende aantrekkelijk is;

– de «schuldloze» regeling kan deels worden gefinancierd door middel van subrogatoire vorderingen. Die financiering zou afnemen naarmate tegelijk de aansprakelijkheid afneemt;

– het lijkt niet aanvaardbaar de «schuldloze» regeling alleen door de slachtoffers van fouten te laten financieren;

– aangezien de verzekeraars geen enkel precies cijfer over de middelen en uitgaven in de tak «beroeps-BA bij artsen en andere beroepsbeoefenaars» hebben voorgelegd, komt dit argument neer op zuivere speculatie.

Argument 3: om de artsen niet onverantwoordelijk te maken wordt het begrip «ernstige» of «opvallende» fout behouden.

Antwoorden:

– Aangezien de omvang van de schade niet afhangt van de ernst van de fout, is het discriminerend bij een ernstige fout lichte schadeloosstelling toe te staan, maar integrale vergoeding van omvangrijke schade bij een lichte fout te verhinderen;

– het overgrote deel van de fouten bij de beroepsbeoefenaars (trouwens weinig talrijk) zijn lichte fouten, terwijl ernstige fouten uitzonderlijk blijven. De aansprakelijkheid voor lichte fouten wegnemen komt dus niet neer op het waarborgen van de opvolging van kwaliteit van de geneeskunde;

– de BA-verzekeraar kan de «ernstige» fout gebruiken om een vordering tot beroep tegen de verzekerde beroepsbeoefenaar in te stellen, en zelfs nalaten het ongeval voor zijn rekening te nemen als daarin uitdrukkelijk in de overeenkomst is voorzien: de voorgestelde regeling komt erop neer de waarborg van de BA-verzekeraars te beperken tot het risico op insolvabiliteit van de arts, dit wil zeggen bijna niets.

Conclusion

La limitation de la responsabilité des prestataires de soin n'apparaît aucunement de la notification du Conseil des ministres.

Il n'y a aucun lien nécessaire ni justifié entre l'indemnisation «sans faute» et la limitation de la responsabilité civile des praticiens ; cette limitation peut avoir des effets pervers ; les conséquences négatives à l'égard des victimes de fautes sont évidentes, cependant que les conséquences positives à l'égard des victimes d'aléas ne sont pas démontrées.

3. L'assurance obligatoire

Quelles que soient les modalités de la responsabilité envisagées, la première mesure efficace pour réduire le nombre des accidents thérapeutiques qui ne donnent pas encore lieu à indemnisation, est de rendre obligatoire l'assurance de la responsabilité professionnelle, contractuelle et extra-contractuelle, des divers acteurs impliqués dans le risque d'accident thérapeutique.

4. Le choix de la victime ne peut être exclusif

Il nous paraît fort lourd et incorrect de faire peser sur une victime la responsabilité du choix quant au mode d'indemnisation de son dommage.

Par ailleurs, pour l'ensemble des cas graves, la victime sera orientée naturellement vers la voie RC, qui pose de graves problèmes de délais (inadéquation à l'objectif 1).

Il convient donc que la victime puisse recourir d'abord au système «sans faute» pour obtenir une indemnisation partielle de son dommage, tout en bénéficiant en complément de la voie RC lorsque celle-ci est engagée ; dans ce cadre, l'organisme payeur «sans faute» doit être subrogé dans les droits de la victime, non seulement pour éviter une double indemnisation, mais encore pour permettre un allègement du financement du système «sans faute» et faciliter éventuellement le recours de la victime.

5. Financement du système «sans faute»

Les points 3 et 4 de la notification du conseil des ministres précisent que le financement du système «sans

Conclusie

De aansprakelijkheid van de zorgverleners beperken blijkt nergens uit de notificatie van de Ministerraad.

Er is geen enkele noodzakelijke noch gerechtvaardigde band tussen «schuldloze» vergoeding en de beperking van de burgerlijke aansprakelijkheid van de beroepsbeoefenaars. Die beperking kan nadelige effecten hebben. De negatieve gevolgen voor de slachtoffers van fouten liggen voor de hand, terwijl de positieve gevolgen voor de slachtoffers van risico's niet zijn aangetoond.

3. Verplichte verzekering

Wat de geplande aansprakelijkheidsregeling ook moge zijn, de eerste doeltreffende maatregel om het aantal niet vergoedbare therapeutische ongevallen te doen afnemen, bestaat erin de verzekering beroepsaansprakelijkheid van de verschillende personen die bij een therapeutisch ongeval betrokken zijn verplicht te maken, al dan niet bij overeenkomst.

4. De keuze van het slachtoffer mag niet exclusief zijn

Het komt ons vrij sterk en incorrect voor de verantwoordelijkheid voor de keuze van de vergoedingsregeling door het slachtoffer te laten dragen.

Voor alle ernstige gevallen zal het slachtoffer trouwens spontaan worden georiënteerd op de burgerlijke aansprakelijkheid, die gepaard gaat met ernstige termijnproblemen (wat niet beantwoordt aan doelstelling 1).

Het slachtoffer moet dus eerst gebruik kunnen maken van een «schuldloze» regeling om een gedeeltelijke vergoeding voor de geleden schade te verkrijgen, zonder daarbij het recht te verliezen bijkomend naar het middel van de burgerlijke aansprakelijkheid te grijpen als die ook speelt; in dat kader moet de betalende instelling in de rechten treden van het slachtoffer, niet alleen om dubbele vergoeding te voorkomen, maar ook om een verlichting van de financiering van de «schuldloze» regeling en eventueel beroep van het slachtoffer mogelijk te maken.

5. Financiering van de «schuldloze» regeling

De punten 3 en 4 van de notificatie van de Ministerraad preciseren dat de financiering van de «schuldloze»

faute» doit être basé sur la technique d'assurance et devrait permettre l'organisation d'une solidarité entre les groupes professionnels.

Il s'en déduit que ne peuvent être retenues les propositions tendant à faire peser le financement du système sur les patients, directement ou indirectement, ou sur la seule collectivité.

Il faut donc retenir à ce stade un financement à charge des prestataires de soins, via leurs assureurs. L'objectif du projet n'est pas de réduire les primes d'assurance des médecins. Il est indispensable que les assureurs communiquent des chiffres précis pour que le groupe de travail puisse faire une proposition raisonnée.

On doit cependant envisager d'élargir l'assiette des groupes professionnels concernés. S'agissant du risque thérapeutique, qui n'est pas créé uniquement par les prestataires de soins mais aussi par les autres acteurs du secteur de la santé au sens large², il faut impliquer dans le financement tous les acteurs du risque, donc tout le secteur médical au sens large, en ce compris l'industrie pharmaceutique et les producteurs de matériel médical.

Il faut encore souligner que l'objectif et les effets du système «sans faute» sont non seulement l'indemnisation des victimes d'accidents thérapeutiques, mais encore d'éviter la mise en cause de la RC des praticiens dans les cas «douteux», et, enfin, d'améliorer l'image de marque de la médecine et des praticiens en les montrant soucieux des conséquences de leur pratique (il s'agit bien ici des victimes d'accidents thérapeutiques, et pas des victimes de n'importe quel accident ou aléa).

Il est cependant difficile d'envisager le financement d'un système dont les bases sont peu définies (les besoins sont évidemment fort différents selon que, dans le système «sans faute», on envisage une indemnisation de tous les cas ou des seuls cas graves, une indemnisation intégrale ou un complément d'indemnisation, etc.).

6. Mise en place d'un système transitoire ?

Nous ne sommes en principe pas favorables à un système transitoire, lequel pourrait devenir définitif en laissant non indemnisées un grand nombre de victimes d'accident thérapeutiques.

Nous pourrions toutefois nous montrer favorables à la proposition de création d'un organisme transitoire, si et seulement si cette création intervient comme première

regeling moet gebaseerd zijn op een techniek van verzekering waarbij de solidariteit tussen de vakgroepen of -subgroepen niet wordt uitgesloten.

Daaruit volgt dat geen voorstellen in aanmerking kunnen komen die de financiering van de regeling direct of indirect door de patiënten of alleen door de gemeenschap laten dragen.

In die fase moet men dus kiezen voor een financiering ten laste van de zorgverleners, via hun verzekeraars. Het doel van het project is niet de verzekeringspremies van de artsen te verlagen. De verzekeraars moeten absoluut precieze cijfers meedelen, zodat de werkgroep een beredeneerd voorstel kan formuleren.

Toch moet men overwegen het geheel van betrokken beroepsgroepen te verruimen. Aangezien het gaat om het therapeutisch risico, dat zich niet alleen voordoet bij de zorgverleners, maar ook bij de andere medespelers in de gezondheidssector in de ruime zin van het woord, moet al wie met het risico te maken heeft bij de financiering worden betrokken: dus de hele medische sector in de ruime zin, met inbegrip van de farmaceutische industrie en de producenten van medisch materiaal.

Er dient nog te worden onderstreept dat het doel en de effecten van de «schuldloze» regeling niet alleen de schadeloosstelling van de slachtoffers van therapeutische ongevallen is/zijn; men wil ook voorkomen dat de BA van de beroepsbeoefenaars bij «twijfelgevallen» op de helling wordt gezet, en ten slotte het imago van de geneeskunde en de beroepsbeoefenaars verbeteren door te laten blijken dat zij om het resultaat van hun praktijk bezorgd zijn (het gaat hier wel degelijk om de slachtoffers van therapeutische ongevallen en niet om de slachtoffers van ongeacht welk ongeval of risico).

Het is evenwel moeilijk zich een financieringsregeling in te denken die is gebaseerd op vage omschrijvingen (de behoeften zijn uiteraard heel verschillend naargelang men in de «schuldloze» regeling kiest voor vergoeding van alle gevallen of alleen de ernstige gevallen, voor integrale vergoeding of aanvullende vergoeding enzovoort).

6. Instelling van een overgangsregeling

Principieel zijn wij geen voorstander van een overgangsregeling, omdat die definitief zou kunnen worden en aldus een groot aantal slachtoffers van therapeutische ongevallen niet zou vergoeden.

Wij zouden ons evenwel achter het voorstel van een overgangsinstelling kunnen scharen, als en alleen dan als de oprichting ervan de eerste fase vormt van een

étape d'un système définitif dont les phases de construction sont strictement définies et respectées.

Nous regrettons que le groupe d'experts ne dispose d'aucune donnée concernant la situation en Belgique, qui permettrait de formuler des propositions sérieuses ; même les assureurs disent n'avoir aucune donnée (et l'on peut se demander comment les primes sont calculées ?) ; on sait que les médecins se plaignent de la hauteur des primes, et que les cas donnant lieu à indemnisation sont rares, en sorte qu'il est permis de penser que cette branche est bénéficiaire.

Il est donc indispensable qu'un travail d'analyse approfondi soit réalisé.

D'autre part, il devrait être possible de fournir immédiatement, sans que cela représente une charge très importante, une indemnisation des cas les plus lourds .

Le financement d'un système transitoire devrait répondre aux mêmes critères que ceux envisagés pour un système définitif (cf. point 5 ci-dessus).

definitieve regeling waarvan de oprichtingsfazen strikt worden omschreven en gevolgd.

Wij betreuren dat de werkgroep van deskundigen in verband met de Belgische situatie over geen enkel gegeven beschikt, op grond waarvan ernstige voorstellen mogelijk zouden zijn. Zelfs de verzekeraars zeggen dat zij geen gegevens hebben — men kan zich dus afvragen hoe de premies worden berekend. Men weet dat de artsen zich beklagen over de omvang van de premies en dat er weinig gevallen zijn die aanleiding geven tot vergoeding, zodat men mag aannemen dat die tak winstgevend is.

Het is dus onontbeerlijk een grondige analyse uit te voeren.

Voorts zou het mogelijk moeten zijn onmiddellijk en zonder dat zulks een aanzienlijke belasting vormt, de meest ernstige gevallen te vergoeden.

De financiering van een overgangsregeling zou moeten beantwoorden aan dezelfde criteria als die voor een definitieve regeling (vgl. punt 5).