

## LE FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX ET L'INDEMNISATION DES DOMMAGES RÉSULTANT DE SOINS DE SANTÉ

par Geneviève Schamps <sup>(1)</sup>

*Professeur ordinaire, directrice du Centre de droit médical et biomédical,  
Université catholique de Louvain, Belgique*

### INTRODUCTION

1. — Depuis le début des années nonante, des voix se sont régulièrement élevées en Belgique pour organiser un régime spécifique d'indemnisation des dommages liés aux soins de santé. Il était notamment soutenu que le régime de droit commun de la responsabilité civile ne rencontrait pas efficacement les préoccupations des patients qui s'estimaient lésés, ainsi que celles des prestataires de soins et des assureurs (2).

Les principaux arguments avancés, concernant les patients, avaient trait à la difficulté de la charge probatoire ainsi qu'à la lourdeur des procédures judiciaires. L'obligation du prestataire de soins étant en principe de moyen (3), la difficulté était évoquée de démontrer l'existence d'une faute et d'un lien causal avec le dommage, notamment en raison de la complexité de l'organisation des soins, du nombre d'intervenants en milieu hospitalier et des nouveaux risques liés à l'évolution des technologies médicales.

Le législateur a alors souhaité améliorer la situation du patient en créant une « responsabilité centrale » (4) de l'hôpital, dans le

cadre de l'adoption de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Il a ainsi instauré une présomption de responsabilité civile pour les manquements à ces droits, lorsqu'ils sont commis par un praticien professionnel (5) travaillant dans cet établissement. Cette nouvelle responsabilité s'applique indépendamment du type de relations existant entre l'hôpital et le prestataire de soins : il peut ainsi s'agir d'un salarié, d'un indépendant ou d'une personne sous statut. L'hôpital peut néanmoins prévoir, dans certains cas, une clause exonératoire de responsabilité, préalablement à toute intervention. De plus, cette présomption ne supprime pas la nécessité d'établir, en principe, une faute du prestataire de soins et un lien causal avec le préjudice.

L'accent a également été mis sur le caractère long et onéreux d'une action en justice, impliquant parfois une dissuasion du patient d'entamer une procédure judiciaire, lorsqu'il ne dispose pas d'une couverture d'assurance en protection juridique.

Quant aux prestataires de soins, il a été souligné que la crainte de poursuites pénales ou d'une action civile peut susciter l'essor d'une médecine défensive. Enfin, concernant l'assurance, la diminution du nombre de compagnies couvrant la responsabilité médicale et l'augmentation des primes pour les risques les plus élevés ont été mises en avant, outre le fait que la garantie est parfois limitée dans le temps et que cer-

(1) L'auteur de cette contribution préside le comité de gestion du Fonds des accidents médicaux. Les développements de cette contribution ne l'engagent qu'à titre personnel.

(2) Voy. notamment les développements de l'exposé des motifs, projet de loi du 12 novembre 2009 relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (I), projet de loi modifiant le Code judiciaire dans le cadre de la loi du ... relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (II), *Doc. parl.*, Ch. représ., session ord. 2009-2010, 52-2240/001, 52-2241/001, pp. 5-8 (cité *infra* « Exposé des motifs »); J.-L. Fagnart, « Principes fondamentaux de la loi sur les accidents médicaux », *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2011, pp. 74-76.

(3) Sous réserve notamment des obligations de résultat ou encore des présomptions de responsabilité extracontractuelle.

(4) Voy. l'article 30 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet

2008. Elle a été introduite, à l'origine, par l'ajout d'un article 17 *novies* dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (article 17 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient). Cet article a lui-même été modifié par la loi du 13 décembre 2006 portant dispositions diverses en matière de santé (article 48); voy. aussi l'arrêté royal du 21 avril 2007 déterminant le contenu et le mode de transmission des informations visées à l'article 17 *novies* de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

(5) Voy. le n° 19 de cette contribution.



---

taines fautes graves sont exclues de la couverture.

2. — En 2007, le législateur belge a souhaité rencontrer ces préoccupations en instaurant un régime d'indemnisation, via un Fonds, qui couvrirait tant les situations où il y aurait pu y avoir un responsable, que celles où il n'y en avait pas, soit l'aléa thérapeutique. Il a ainsi adopté un système, dit *no-fault*, pour les dommages résultant de soins de santé, avec les lois du 15 mai 2007 (6). Il a en outre grandement limité les hypothèses où la responsabilité civile du prestataire de soins pouvait être encore engagée. Néanmoins, ces législations ne sont jamais entrées en vigueur en raison des problèmes liés à leur conception et leur exécution.

Un nouveau régime a finalement été établi par les lois du 31 mars 2010 (7) et 2 juin 2010 (8) : d'une part, un mécanisme de solidarité nationale intervient pour l'indemnisation de certains « accidents médicaux sans responsabilité » (l'aléa thérapeutique); d'autre part, la personne lésée peut choisir une voie autre que celle de la procédure judiciaire, lorsqu'elle suspecte qu'un prestataire de soins serait responsable d'un dommage résultant d'une prestation de soins de santé. Bien qu'il ne soit entré entièrement en vigueur que le 1<sup>er</sup> septembre 2012, ce régime s'applique aux dommages liés à une prestation de soins survenue à partir du 2 avril 2010. Le délai entre l'adoption des deux lois et la pleine entrée en vigueur du régime s'explique par le fait que, pendant une assez longue période, la Belgique n'a pas disposé de gouvernement en plein exercice.

Après un bref aperçu du système *no-fault* projeté en 2007, cette contribution présente les objectifs poursuivis et les lignes essentielles du nouveau mécanisme d'indemnisation des dommages liés aux soins de santé introduit par la loi du 31 mars 2010. Une

---

(6) Loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé et loi du 15 mai 2007 concernant le règlement des différends dans le cadre de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

(7) Loi relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (citée *infra* « loi du 31 mars 2010 »).

(8) Loi modifiant le Code judiciaire dans le cadre de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (citée *infra* « loi du 2 juin 2010 »).

présentation est également effectuée des premières positions du conseil d'administration du Fonds (devenu depuis lors, un comité de gestion) et des statistiques existantes quant aux dossiers introduits.

## I. — LE SYSTÈME D'INDEMNISATION *NO-FAULT* INITIALEMENT PROJETÉ

3. — Le mécanisme d'indemnisation *no-fault*, conçu par le législateur en 2007, était censé s'appliquer aux dommages résultant d'une prestation de soins de santé ou de l'absence d'une telle prestation, alors que le patient pouvait légitimement s'attendre à en bénéficier d'une, eu égard à l'état de la science.

Ce régime lui était plus favorable que le droit commun de la responsabilité civile car il ne devait plus établir l'existence d'une faute d'un professionnel de la santé (9) pour obtenir une indemnisation. La réparation du dommage était censée être effectuée à la fois par un Fonds des accidents de soins de santé, créé à cet effet, et l'une ou l'autre compagnie d'assurance du ou des prestataire(s) de soins concerné(s).

La personne lésée ne pouvait toutefois plus obtenir de condamnation civile devant les juridictions de droit commun, sauf en cas de faute intentionnelle ou de faute lourde du prestataire de soins. Cette dernière était en outre limitée aux hypothèses suivantes : avoir agi en état d'intoxication alcoolique ou sous l'influence de stupéfiants, avoir refusé de porter assistance à une personne en danger ou avoir exercé une activité interdite (10), par exemple, l'exercice illégal de l'art de guérir (11).

4. — À l'origine prévue pour le 1<sup>er</sup> janvier 2008, l'entrée en vigueur de ce nouveau régime a été reportée à plusieurs reprises, dans l'attente des arrêtés royaux nécessaires à sa mise en œuvre, dont certains devaient être délibérés en conseil des ministres. La délégation faite à l'exécutif était très large car elle avait trait à la fixation des règles d'indemnisation, à la détermination de la clé de répartition des interven-

---

(9) Qu'il s'agisse d'un praticien ou d'une institution de soins de santé.

(10) Selon l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

(11) Par un infirmier, par exemple.

tions entre le Fonds et les compagnies d'assurances, à l'établissement des missions du Fonds, à son organisation administrative, budgétaire, financière, comptable et à son financement (12). Cette latitude accordée à l'exécutif était l'une des critiques majeures adressées à cette législation.

D'autres aspects ont également été dénoncés (13), notamment l'existence de franchises et de plafonds d'indemnisation, alors que la personne lésée n'avait plus le droit d'obtenir une condamnation civile devant les juridictions de droit commun, sauf dans les hypothèses précitées. Des critiques étaient également formulées concernant l'imprécision de la clé de répartition entre les interventions du Fonds et celles des compagnies d'assurances, ainsi que l'absence de critère objectif permettant de déterminer quelle compagnie devrait intervenir. Des remarques étaient aussi adressées à propos du mode de financement du Fonds commun de garantie, censé prendre le relais lorsqu'un prestataire de soins n'était pas assuré (14). Concernant cet aspect, la Cour constitutionnelle, dans un arrêt du 15 janvier 2009 (15), a annulé la disposition incriminée.

(12) Cette législation prévoyait également, suivant en cela le Code de l'action sociale et des familles (article L. 114-5) en France, que nul ne pouvait se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance. Cette disposition n'a toutefois plus été reprise dans la loi du 31 mars 2010; sur ce sujet, voy. notamment A. Gosseries, « Causalité, dommage et vie préjudiciable », *R.G.A.R.*, 2011, n° 14722/1-11. Sur les actions relatives aux *wrongful-pregnancy*, *wrongful-conception*, *wrongful-birth*, *wrongful-live* et les éventuelles applications de la loi du 31 mars 2010, voy. notamment T. Vansweevelt, « De wet medische ongevallen : de krachtlijnen, de filosofie en het toepassingsgebied », in *Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen - Praktijkgerichte analyse van de wet van 31 maart 2010*, I. Boone et S. Lierman (éd.), Anvers-Cambridge, Intersentia, 2011, pp. 29-32, n° 54-59; J.-L. Fagnart, « Principes fondamentaux de la loi sur les accidents médicaux », *op. cit.*, p. 80, n°s 23 et 24.

(13) Voy. notamment les contributions de l'ouvrage *Évolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, G. Schamps (éd.), Bruxelles, Bruylant, Paris, L.G.D.J., 2008, pp. 395-584.

(14) Voy. l'article 28, § 3, alinéa 2, de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé.

(15) C. const., 15 janvier 2009, n° 8/2009, *Tijd. v. Gez./Rev. Dr. Santé*, 2009-2010, p. 28, note G. Schamps. Cette disposition prévoyait qu'un arrêté royal délibéré en conseil des ministres fixerait, chaque année, la règle de calcul des versements à effectuer par les entreprises d'assurance. Selon la

5. — Eu égard à ces difficultés et à l'absence de consensus politique ultérieur pour financer et exécuter en l'état un tel système (16), le gouvernement constitué par la suite a choisi de le remplacer par un mécanisme d'indemnisation des dommages résultant des soins de santé, qui s'inspire en partie de celui qui a été introduit en France en 2002 (17).

Dans son rapport d'évaluation du coût, le Centre fédéral d'expertise des soins de santé a estimé que l'introduction partielle d'un tel régime offrirait des perspectives intéressantes. Il permettrait, selon lui, d'indem-

Cour constitutionnelle, se référant à un avis de la section de législation du Conseil d'État, les cotisations obligatoires dues par les entreprises d'assurance en vue de financer le Fonds commun de garantie constituent des impôts. Une telle disposition revenait à habiliter le Roi à fixer un élément essentiel de l'impôt, soit le taux d'imposition. La loi du 15 mai 2007 ne prévoyait aucune confirmation dans un délai relativement bref. Or la matière fiscale est une compétence réservée au législateur et toute délégation portant sur la détermination d'un élément essentiel de l'impôt est, selon la Cour, en principe inconstitutionnelle.

(16) Exposé introductif de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, projet de loi relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (I), projet de loi modifiant le Code judiciaire dans le cadre de la loi du ... relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (II), rapport du 26 février 2010 fait au nom de la Commission de la santé publique, de l'environnement et du renouvellement de la société par C. Burgeon, *Doc. parl.*, Ch. représ., sess. ord. 2009-2010, n° 52-2240/006, p. 5 (cité *infra* « rapport C. Burgeon »).

(17) Voy. notamment les articles L. 1142-1 et D. 1142-1 du Code de la santé publique. En France, l'ensemble du dispositif d'indemnisation repose sur trois institutions : la Commission nationale des accidents médicaux (CNAM), une commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI), dont plusieurs sont réparties sur le territoire français, et l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM). La Belgique a uniquement instauré un Fonds. Un certain nombre de dispositions varient également, tant en ce qui concerne le fond que la procédure. Pour une comparaison entre les systèmes français et belge, voy. notamment S. Gibert, L. Guinotte et D. Martin, « Analyse comparée des dispositifs publics d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Belgique et en France », *Les tribunes de la santé*, n° 31, 2011/2, pp. 1-20; D. Martin, « Le dispositif français d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, par la voie du règlement amiable », in *Évolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, *op. cit.*, pp. 473-495; G. Schamps, « L'indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : qu'en est-il? - De foutloze vergoeding van schade inzake gezondheidszorg : Een stand van zaken », *T. v. Gez./Rev. dr. santé*, 2009, pp. 363-371.



niser, à un coût supplémentaire restreint, un nombre plus élevé de dommages qu'à l'heure actuelle, pour autant que l'intervention soit limitée aux préjudices dépassant un certain seuil de gravité (18).

Par la suite, les observations des acteurs concernés par la problématique ont été prises en considération dans le cadre des auditions, en commission parlementaire, de représentants de professionnels de la santé, d'institutions de soins, d'associations de patients, de mutualités, d'assureurs, et de professeurs d'université (19).

## II. — LES MISSIONS ET LES OBJECTIFS DU FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX

### A. — L'instauration d'une solidarité nationale pour les accidents médicaux sans responsabilité et d'une nouvelle voie de recours en cas de suspicion de responsabilité

6. — À la suite de débats constructifs, le législateur a ajouté au système existant un nouveau mécanisme d'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, tout en abrogeant les législations du 15 mai 2007 précitées. La loi du 31 mars 2010 (20) a ainsi établi un Fonds des accidents médi-

caux (21) qui constitue le pivot de ce mécanisme.

La loi du 2 juin 2010 a attribué, quant à elle, la compétence au tribunal de première instance pour toute contestation opposant un patient ou ses ayants droit, un prestataire

---

demnisation des dommages résultant de soins de santé », *R.G.D.M.*, 2011, pp. 269-293; E. Langenaken, « La loi belge du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé : Encore un effort... », *T.B.B.R./RGDC*, 2011, n° 14.775-1/5; E. De Kezel, « Nieuwe wettelijk regeling voor vergoeding medische schade », *R.A.B.G.*, 2010, pp. 1365-1367; T. Vanswevelt, « De wet medische ongevallen », *T. v. Gez./Rev. dr. Santé*, 2010-2011, pp. 84-134; I. Boone, S. Lierman et G. Jocqué, « Nieuwe vergoedingsregeling voor schade ingevolge medische ongevallen - Wet 31 maart 2010 », *NjW*, 2011, liv. 238, pp. 158-168; J.-L. Fagnart, « Principes fondamentaux de la loi sur les accidents médicaux », *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2011/2, pp. 73-84; E. Langenaken, « La loi belge du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé : dernières évolutions », in *Nouveaux dialogues en droit médical*, C.U.P., Anthemis, Liège, 2012, pp. 131-148; S. Lierman, « Solidariteit bij medische schadegevallen weldra een feit - Solidarité en matière d'accidents médicaux, bientôt un fait », *T. v. Gez./Rev. dr. Santé*, 2011-2012, pp. 264-266; H. Nys, « Het recht van de patiënt op vergoeding van abnormale schade als gevolg van gezondheidszorg », *R.W.*, 2012-2013, pp. 322-334; G. Schamps, « Le Fonds des accidents médicaux - Un nouveau régime d'indemnisation des dommages liés aux soins de santé », in G. Schamps (éd.), *Nouvelle réglementation relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé - Recueil systématiquement des lois, documents parlementaires et arrêtés d'exécution*, op. cit., pp. 3-13; S. Callens, « De procedure voor het Fonds voor de Medische Ongevallen », in H. Nys et S. Callens (éd.), *Medisch recht*, Bruges, die Keure, 2010, pp. 15-39; C. Delforge, « L'intervention de la solidarité nationale : loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé », in O. Mignolet (éd.), *Traité de droit pharmaceutique - La commercialisation des médicaments à usage humain*, Kluwer, Malines, 2011, pp. 1326-1340; J.-L. Fagnart, « Principes fondamentaux de la loi sur les accidents médicaux », *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2011, pp. 74-76; les contributions de T. Vanswevelt, S. Lierman, I. Boone, G. Jocqué et D. Verhoeven dans l'ouvrage *Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen - Praktijkgerichte analyse van de wet van 31 maart 2010*, I. Boone et S. Lierman (éd.), Anvers-Cambridge, Intersentia, 2011, 116 p.; P. Staquet, « Indemnisation des dommages résultant de soins de santé : la loi du 31 mars 2010 », in I. Lutte (coord.), *L'évaluation et la réparation du dommage corporel - Questions choisies*; P. Lucas et M. Stehman (éd.), *Actualités du dommage corporel*, Limal, Anthemis, 2013, pp. 7-68; I. Reusens, « Le Fonds des accidents médicaux, nouvel acteur dans le processus d'indemnisation des dommages résultant des soins de santé : enfin opérationnel! », *Le Pli juridique*, mars 2013, n° 23, pp. 13-24.

(21) Cons. aussi le site [www.fam.fgov.be](http://www.fam.fgov.be).

---

(18) Pour plus de développements, cons. B.L. Yerna, X. Maréchal, M. Denuit, J.-P. Closon et I. Vinck, *Indemnisation des dommages résultant de soins de santé - Phase V : impact budgétaire de la transposition du système français en Belgique*, KCE Reports 107B, 2009 (cité *infra* KCE Reports 107B); voy. les autres rapports en la matière, sur [www.kce.fgov.be](http://www.kce.fgov.be).

(19) Pour une consultation des travaux préparatoires, voy. M.-N. Derèse, J.-M. Hausman, G. Schamps et A.-C. Squifflet, in *Nouvelle réglementation relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé - Recueil systématiquement des lois, documents parlementaires et arrêtés d'exécution*, G. Schamps (éd.), Waterloo, Kluwer, 2011, 375 p.; H. Nys et H. Nys, *Nieuwe wetgeving inzake de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg*, Mechelen, Kluwer, 2010, 284 p.

(20) Pour une présentation de cette nouvelle législation, cons. notamment S. Van Caeneghem, « La nouvelle loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé - Description du nouveau système », *For. ass.*, 2010, pp. 147-155; M. Muylaert, « Wet betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg », *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2010/3, pp. 87-94; P. Staquet, « Indemnisation des dommages résultant de soins de santé : la loi F.A.M. », *Revue belge du dommage corporel et de médecine légale*, 2010/4, pp. 135-168; B. Fonteyn, C. Poupez et P. Slegers, « Indemnisation des dommages résultant des soins de santé : le Fonds est mort, vive le Fonds! », *J.T.*, 2011, pp. 374-379; G. Genicot, « Le nouveau régime belge d'in-

de soins de santé ou un assureur, au Fonds des accidents médicaux (22).

Entrée entièrement en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2012 (23), la nouvelle réglementation s'applique néanmoins aux dommages résultant d'un fait survenu à partir du 2 avril 2010. La détermination de cette date a fait l'objet de discussions. La loi énonce en effet qu'elle s'applique aux dommages résultant d'un fait postérieur à sa publication au *Moniteur belge* (24). Or, celle-ci a eu lieu le 2 avril 2010. Le *Moniteur belge* paraissant par la voie électronique, la question s'est posée de savoir s'il convenait de retenir la date du 2 avril 2010 ou celle du 3 avril 2010 (25). Le conseil d'administration du Fonds des accidents médicaux a proposé de choisir la première date, étant donné que le législateur souhaitait introduire un régime plus favorable pour la victime. La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (26) a suivi cet avis en annonçant cette date lors de la présentation du Fonds à la presse, le 29 août 2012.

Certaines dispositions de la loi du 31 mars 2010 sont toutefois entrées en vigueur plus tôt, en 2011 (27), afin de pouvoir mettre sur pied le Fonds des accidents médicaux, le financer et établir son conseil d'administration (28). Le Fonds devait être en effet opérationnel, avant que des demandes puissent lui être adressées.

**7. — Le souhait du législateur de faciliter l'indemnisation de personnes ayant subi un**

(22) Voy. le nouvel article 569, alinéa 1<sup>er</sup>, 41<sup>o</sup>, du Code judiciaire (introduit par l'article 2, 2<sup>o</sup>, de la loi du 2 juin 2010); voy. aussi l'article 633<sup>novies</sup> du Code judiciaire (introduit par l'article 3 de la loi du 2 juin 2010), qui prévoit la compétence du tribunal de première instance du domicile du demandeur, sans préjudice de celle des tribunaux visés à l'article 624 du Code judiciaire.

(23) Voy. l'arrêté royal du 25 août 2012 fixant la date d'entrée en vigueur de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé et de la loi du 2 juin 2010 modifiant le Code judiciaire dans le cadre de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant des soins de santé. La loi du 2 juin 2010 est également entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2012.

(24) Article 35, § 2, de la loi du 31 mars 2010.

(25) Pour un raisonnement en faveur de l'entrée en vigueur de la loi au 3 avril 2010, voy. T. Vanswevelt, « De wet medische ongevallen : de krachtlijnen, de filosofie en het toepassingsgebied », *op. cit.*, p. 36, n<sup>o</sup> 69.

(26) Citée *infra* « ministre ».

(27) Voy. les articles 1<sup>er</sup>, 6, 7, 9, 10, 11, 33 et 34 et 35 de la loi du 31 mars 2010.

(28) Voy. le n<sup>o</sup> 41 de cette contribution.

préjudice lié aux soins de santé s'est traduit par les innovations suivantes : d'une part, la victime d'un accident médical sans responsabilité se voit dorénavant reconnaître le droit d'être indemnisée par la solidarité nationale, via le Fonds des accidents médicaux, pour autant que le dommage réponde à l'une des conditions de gravité inscrites dans la loi; d'autre part, si la responsabilité d'un prestataire de soins est suspectée, la personne lésée a le choix, soit d'introduire une action civile devant les juridictions de droit commun (29), soit de s'adresser à ce Fonds pour obtenir un avis quant à l'existence ou non d'une responsabilité et quant à la gravité du dommage.

Celui-ci a en effet la large mission d'organiser l'indemnisation des victimes de dommages résultant de soins de santé ou de leurs ayants droit, dans les limites des articles 4 et 5 de la loi (30). En pratique, toute personne qui s'estime victime d'un dommage résultant de soins de santé, ou ses ayants droit, peu(ven)t adresser au Fonds, par lettre recommandée, une demande d'avis (31). Il peut s'agir du patient lui-même ou d'une personne ayant subi un dommage par répercussion (32).

Comme explicité par la suite, les tâches du Fonds consistent en la détermination de l'existence ou non d'un accident médical sans responsabilité ou d'une responsabilité d'un prestataire de soins, ainsi qu'en l'évaluation de la gravité du dommage. S'il est d'avis qu'une responsabilité est établie, le Fonds examine si le responsable dispose d'une couverture d'assurance et si celle-ci est suffisante. Si ce n'est pas le cas, il indemnise la victime, sans condition de gravité du dommage. Si c'est au contraire le cas, il invite l'assureur à formuler une offre d'indemnisation. Si la responsabilité est contestée et si le seuil de gravité du dommage est atteint, le Fonds se substitue à l'assureur et indemnise la victime. Le Fonds peut aussi donner un avis sur le montant de l'indemnisation proposé l'assureur. S'il estime que l'offre est manifestement insuffisante, il se substitue également à l'assureur et indemnise la personne lésée, sans condition de gravité du dommage.

(29) Voy. l'article 3, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 31 mars 2010.

(30) Art. 8, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 31 mars 2010.

(31) Voy. l'article 12 de la loi du 31 mars 2010.

(32) Exposé des motifs, *op. cit.*, pp. 47-48.



8. — L'action devant le Fonds est intéressante pour le demandeur car celui-ci bénéficie d'une gratuité de la procédure (33), en ce compris l'expertise contradictoire (34). Celle-ci est à la charge du Fonds, en cas d'accident médical sans responsabilité, ou du prestataire de soins et de son assureur, en cas de reconnaissance de la responsabilité ou si celle-ci a été établie par la suite par une décision judiciaire coulée en force de chose jugée (35).

Les parties à la procédure devant le Fonds, qu'il s'agisse du demandeur, de l'organisme assureur (36), du ou des prestataire(s) de soins, du ou des assureur(s) ou d'autres parties, peuvent se faire assister par la personne de leur choix (37). Aucune condition ou formalité particulière n'a été émise pour la désignation de cette personne. Selon l'exposé des motifs, il peut s'agir par exemple d'un « avocat, un médecin de confiance, un expert technique en assurances, un membre de la famille, un représentant de la mutualité » (38).

L'indemnisation effectuée par le Fonds est intégrale, qu'il s'agisse d'un accident médical sans responsabilité ou que le Fonds intervienne à la place du prestataire de soins ou de son assureur. L'ensemble des postes de préjudice doivent être indemnisés, « conformément aux règles de droit commun » (39). Selon l'exposé des motifs,

le Fonds devra être attentif à l'état et à l'évolution de la jurisprudence relativement aux questions de responsabilité médicale et d'indemnisation du préjudice (40).

Contrairement au système conçu en 2007, il n'y a pas de franchise ou de plafond. Le Fonds déduira néanmoins de son offre les indemnités auxquelles le demandeur a droit en vertu d'un contrat d'assurance à caractère indemnitaire ou de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (41). La demande introduite devant le Fonds (42) doit ainsi mentionner les indemnités éventuelles déjà perçues ou en cours de traitement, en ce compris les remboursements effectués ou à effectuer par un organisme assureur ou un assureur (43).

9. — Aucune obligation d'assurance en responsabilité civile n'a été imposée au prestataire de soins (44), à la différence de ce que prévoyaient les lois du 15 mai 2007 précitées. Le Code de déontologie médicale l'impose toutefois aux médecins (45). Le législateur a considéré que, si une telle mesure était souhaitable à terme (46), il était difficile de l'introduire pour l'instant, en raison de l'impossibilité de garantir aux prestataires de soins un droit à l'assurance,

(33) Voy. les articles 12 à 32 de la loi du 31 mars 2010.

(34) Voy. le n° 35 de cette contribution.

(35) Art. 20 de la loi du 31 mars 2010.

(36) Il s'agit des mutualités et des unions nationales de mutualités au sens de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités (article 2, 9°, de la loi du 31 mars 2010).

(37) Article 18 de la loi du 31 mars 2010.

(38) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 61.

(39) Article 4 de la loi du 31 mars 2010; exposé des motifs, *op. cit.*, p. 36, qui souligne que la perte d'une chance doit également être indemnisée. Sur la perte d'une chance, voy. notamment l'analyse de la jurisprudence effectuée par N. Estienne, « La responsabilité : le devenir de la perte d'une chance », in G. Schamps (éd.), *Évolution des droits du patient, indemnisation sans faute liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, *op. cit.*, pp. 386-388; N. Colette-Basiecz et N. Hautenne, « Quelques réactions autour du devenir de la perte de chance », in G. Schamps (éd.), *Évolution des droits du patient, indemnisation sans faute liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, *op. cit.*, pp. 387-394; S. Callens, note sous Anvers, 24 septembre 2007, *Tijd. v. Gez./Rev. Dr. Santé*, 2008-2009, pp. 54-55; S. Lierman, « Het verlies van genezings- en overlevingskansen blijft vergoedbaar », *Tijd. v. Gez./Rev. Dr. Santé*, 2008-2009, pp. 213-214; G. Genicot,

« Deux illustrations en demi-teinte du maniement délicat du concept de perte d'une chance », note sous Liège, 31 mars 2011, *J.L.M.B.*, 2012, pp. 1087-1091; N. Estienne, « La perte d'une chance dans la procession d'Echternach (deux pas en arrière, trois pas en avant...) », in R. Boydens et R. De Baerdemaeker (éd.), *La justice : enjeux et perspectives pour demain*, O.B.F.G. Collection, Limal, Anthemis, Bruges, die Keure, 2013, pp. 85-108.

(40) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 41.

(41) Art. 25, § 4, de la loi du 31 mars 2010.

(42) Art. 12, § 2, 7°, de la loi du 31 mars 2010.

(43) Il s'agit d'une « entreprise d'assurances agréée en Belgique en application de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d'assurances ou dispensée de l'agrément en application de cette même loi » (article 2, 8°, de la loi du 31 mars 2010).

(44) Des amendements ont été déposés pour instaurer une obligation d'assurance mais ils n'ont pas été adoptés, voy. les amendements n°s 25 et 26 de Mmes Gerkens et Snoy, *Doc. parl.*, Ch. repré., session ord. 2009-2010, 52-2240/005, pp. 6-7.

(45) Voy. l'article 34, § 2, du Code de déontologie médicale.

(46) La ministre a ainsi indiqué que des informations complémentaires seront recherchées auprès de l'Ordre des médecins et de la Confédération des hôpitaux, afin de connaître leur expérience concernant l'absence de couverture d'assurance, pour affiner les conclusions auxquelles le Fonds pourra aboutir après quelques années de fonctionnement (rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 97).

leur permettant de s'adresser à un bureau de tarification pour obtenir une couverture d'assurance. La création d'un tel bureau a été considérée comme trop lourde par rapport au nombre de prestataires de soins qui ne seraient pas assurés (47). Comme indiqué plus loin (48), le Fonds joue toutefois le rôle d'un Fonds commun de garantie, si le prestataire de soins ne dispose pas d'une couverture d'assurance ou si celle-ci est insuffisante.

**B. — Les actions devant les juridictions de droit commun et les situations d'irrecevabilité de la demande devant le Fonds des accidents médicaux**

**10.** — L'intention du législateur était de permettre au demandeur d'opter pour une procédure amiable devant le Fonds (49). Il peut aussi introduire directement une action devant le tribunal pour obtenir l'intervention du Fonds, en cas d'accident médical sans responsabilité ou de couverture d'assurance insuffisante, voire inexistante. Le législateur souhaite toutefois promouvoir le recours à la voie amiable devant le Fonds (50).

**11.** — La personne lésée ne peut mener, en parallèle, une procédure devant le Fonds et une action civile à l'encontre d'un prestataire de soins, que celle-ci soit intentée auprès d'un juge civil ou d'un juge pénal. Le cas échéant, le demandeur doit informer la juridiction saisie de l'envoi d'une demande

(47) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 33, qui indique que le gouvernement examinera, en concertation avec les représentants des médecins et des assurances, la manière d'objectiver les données relatives à l'absence d'assurance des prestataires de soins et, sur cette base, les solutions susceptibles d'y être apportées.

(48) Voy. le n° 30 de cette contribution.

(49) Exposé des motifs, *op. cit.*, pp. 12 et 36; voy. les discussions à ce sujet, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 48-51. Lors des auditions devant la commission parlementaire, P. Colle (Assuralia) a souligné qu'il ne fallait « pas confondre une solidarité organisée au niveau national, par le Fonds, avec une solidarité organisée au niveau d'un secteur, par un bureau de tarification. L'impact de l'un est bien moins élevé que l'impact de l'autre. (...) Lorsqu'un contrat est conclu aux conditions du bureau de tarification, le risque est supporté par les assureurs actifs sur ce créneau et donc *in fine* par les assurés. L'assurance d'un prestataire de soins aux conditions du bureau de tarification fait en réalité appel à la solidarité de ses confrères assurés (40.000 personnes) et non à la solidarité nationale (l'ensemble de la population belge) » (rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 50).

(50) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 13.

devant le Fonds, ou, inversement, informer ce dernier de l'introduction d'une action civile devant une juridiction (51). L'envoi de la demande au Fonds suspend de plein droit l'examen et le jugement des actions civiles devant le juge, ainsi que leur prescription (52). Le demandeur peut toutefois mettre fin à la procédure devant le Fonds, pendant son déroulement, et s'adresser au tribunal, voire poursuivre l'action qui avait été déjà introduite auprès de cette juridiction. L'intentement d'une action judiciaire suspend également la prescription de l'action auprès du Fonds ou contre celui-ci (53).

L'action publique éventuelle peut toutefois être exercée normalement. Une situation pourrait se présenter où le juge considère qu'il n'y a pas de responsabilité pénale basée sur une faute et qu'entre-temps, le Fonds aura considéré qu'il existait une responsabilité civile sur le même fondement dans le chef d'un prestataire de soins et aura indemnisé lui-même la victime. Par application du principe de l'autorité de la chose jugée au pénal sur le civil, auquel est souvent accolée, par la jurisprudence, la regrettable théorie de l'unité des fautes civile et pénale (54), un acquittement pour

(51) Art. 12, § 6, de la loi du 31 mars 2010.

(52) En vertu de l'article 13, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de la loi du 31 mars 2010, cette suspension existe jusqu'au lendemain du jour où 1<sup>o</sup> le demandeur accepte une offre définitive d'indemnisation, soit du Fonds, soit du prestataire de soins, soit de l'assureur de ce dernier (la procédure est en ce cas terminée); 2<sup>o</sup> le demandeur refuse une offre d'indemnisation, provisionnelle ou définitive, soit du Fonds, soit du prestataire de soins, soit de l'assureur de ce dernier (le demandeur peut contester l'offre du Fonds auprès du tribunal de première instance ou poursuivre l'action judiciaire qu'il a introduite précédemment contre le prestataire de soins ou l'assureur); 3<sup>o</sup> le Fonds notifie au demandeur un avis par lequel il estime que les conditions prévues par les articles 4 et 5 ne sont pas remplies (le demandeur peut également contester cet avis devant le tribunal de première instance ou poursuivre l'action judiciaire antérieurement intentée contre le prestataire de soins ou l'assureur); 4<sup>o</sup> le demandeur notifie au Fonds sa volonté de mettre un terme à la procédure devant ce dernier. Par ailleurs, la prescription des actions civiles est suspendue aux mêmes conditions. Voy. aussi l'exposé des motifs, *op. cit.*, p. 53.

(53) Article 13, § 3, de la loi du 31 mars 2010.

(54) Cette théorie jurisprudentielle suppose que l'appréciation de la faute pénale est effectuée sur la base du critère civil de la faute qui est celui du bon père de famille. Le législateur n'a pas prévu l'application du principe selon lequel le criminel tient le civil en état, pour la procédure devant le Fonds des accidents médicaux; sur le sujet, voy. notamment



---

absence de faute au pénal implique que le juge ne peut plus reconnaître ensuite une responsabilité civile basée sur la même faute. Les sommes payées à la personne lésée resteront alors à la charge du Fonds car il ne pourra pas les récupérer auprès d'elle si, dans le cadre d'une action subrogatoire contre le prétendu responsable, le juge estime que les sommes payées par le Fonds ne sont pas dues (55).

**12.** — Le législateur a aussi retenu des hypothèses d'irrecevabilité de la demande introduite auprès du Fonds. Il en est ainsi si celle-ci lui a été adressée plus de cinq ans à partir du jour qui suit celui où le demandeur a eu connaissance du dommage dont il est demandé l'indemnisation, ou de son aggravation, et de l'identité de la personne à l'origine du dommage, ou plus de vingt ans à partir du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a causé le dommage (56). Ce délai s'inspire de celui de l'action en responsabilité civile extracontractuelle (57). La prescription est toutefois suspendue ou interrompue conformément au droit commun. Elle est également interrompue lorsque le demandeur fait connaître à l'assureur ou au prestataire de soins sa volonté d'être indemnisé. Cette interruption cesse au moment où l'assureur ou le prestataire de soins fait connaître par écrit, au demandeur, sa décision d'indemnisation ou son refus (58).

La demande est également irrecevable dans les situations suivantes : lorsque le demandeur a déjà accepté, pour le même dommage, une offre d'indemnisation définitive du Fonds, de l'assureur ou du prestataire de soins. Il en est de même s'il a déjà été indemnisé par le Fonds, par l'assureur ou le prestataire de soins, en vertu d'une

décision judiciaire coulée en force de chose jugée (59).

Le législateur a souligné que la victime ne peut être en effet indemnisée plusieurs fois pour le même dommage, en ayant recours cumulativement à la procédure devant le Fonds et à la voie judiciaire, ou encore en choisissant d'introduire une demande auprès du Fonds après avoir bénéficié d'une indemnisation amiable (60).

L'irrecevabilité est également de mise si une décision judiciaire coulée en force de chose jugée a déclaré non fondée la demande d'indemnisation du dommage, tant sur la base de la responsabilité d'un prestataire de soins que d'un accident médical sans responsabilité (61). Si, en revanche, le juge a déclaré non fondée une action basée uniquement sur la responsabilité civile du prestataire de soins, la demande introduite devant le Fonds ne sera pas déclarée irrecevable si elle concerne l'existence d'un accident médical sans responsabilité (62).

Enfin, lorsque la demande est manifestement irrecevable, le Fonds doit en informer sans délai le demandeur. Il doit lui en indiquer les motifs et, le cas échéant, lui signaler l'instance devant laquelle la demande peut être introduite (63).

**13.** — Par ailleurs, si le demandeur ou ses ayants droit, un prestataire de soins ou l'assureur en font la demande, le Fonds organise une médiation entre les parties, conformément aux articles 1724 à 1733 du Code judiciaire. Il leur propose un médiateur (64) et accompagne administrativement le processus de la médiation, sans y participer (65). Le cas échéant, il peut être partie à la médiation si son intervention est demandée pour un accident médical sans responsabilité (66). Cette médiation ne doit pas être confondue avec celle qui est pré-

---

G. Schamps, « Le relâchement des liens entre les responsabilités pénale et civile - La mise en danger, distincte du principe de précaution », in *Liber amicorum Jean du Jardin, Procureur Général près la Cour de cassation*, Deurne, Kluwer, 2001, pp. 381-429; N. Colette-Basecq et N. Blaise, « Responsabilité pénale et responsabilité civile », in *Responsabilités - Traité théorique et pratique. Partie préliminaire. Livre 2*, J.-L. Fagnart (éd.), Waterloo, Kluwer, 2012, pp. 30-77; B. Goffaux, « L'erreur invincible en matière civile », *T.B.B.R./RGDC*, 2013, pp. 368-370.

(55) Articles 28, alinéa 3, 30, alinéa 5, 31, alinéa 5 et 32, alinéa 6, de la loi du 31 mars 2010.

(56) Article 12, § 3, de la loi du 31 mars 2010.

(57) Article 2262bis du Code civil, qui mentionne toutefois « l'identité de la personne responsable ».

(58) Article 12, § 4, de la loi du 31 mars 2010.

(59) Article 12, § 5, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, de la loi du 31 mars 2010.

(60) Article 3, § 3, de la loi du 31 mars 2010.

(61) Article 12, § 5, 3<sup>o</sup>, de la loi du 31 mars 2010.

(62) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 52.

(63) Article 14 de la loi du 31 mars 2010.

(64) L'exposé des motifs (p. 44), souligne qu'il n'est pas formellement exclu que le Fonds puisse jouer le rôle de médiateur mais qu'il sera sans doute préférable pour lui de faire appel à un médiateur externe, agréé.

(65) Exposé des motifs, *op. cit.*, pp. 43-44.

(66) Article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 5<sup>o</sup>, de la loi du 31 mars 2010.

vue dans le cadre de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Le médiateur, au sens de cette législation, signalera au patient la possibilité de s'adresser au Fonds, dans le cadre de l'information qu'il doit lui fournir quant aux possibilités existantes en matière de règlement de sa plainte, lorsqu'aucune solution n'a pu être dégagée (67).

**14.** — Si, à la suite de la procédure amiable devant le Fonds (68), le demandeur ne se satisfait pas de l'avis motivé (69) du Fonds (70), il peut introduire une action contre celui-ci devant le tribunal de première instance (71) ou poursuivre l'action civile qu'il a

(67) Article 11, § 2, 3<sup>o</sup>, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

(68) L'avis du Fonds devrait pouvoir être remis, en principe, dans les six mois de la réception de la demande. Il est notifié, par lettre recommandée, au demandeur, le cas échéant à son organisme assureur, au(x) prestataire(s) de soins concernés, et à leur(s) assureur(s) éventuel(s). Il doit être accompagné des pièces et documents qui le fondent. Dans la notification de l'avis, le Fonds doit mentionner les possibilités d'actions et les délais dans lesquels celles-ci doivent être introduites. À défaut, les délais de recours sont majorés de six mois (article 22, alinéas 1 à 3, de la loi du 31 mars 2010).

(69) Article 21 de la loi du 31 mars 2010 : dans son avis motivé, le Fonds doit indiquer s'il estime que le dommage résultant de soins de santé trouve l'une de ses causes dans la responsabilité d'un ou de plusieurs prestataire(s) de soins, ou dans un accident médical sans responsabilité, ou encore s'il ne relève d'aucune de ces catégories. Si le Fonds considère qu'il y a un ou plusieurs responsable(s), il doit mentionner si la responsabilité de ce(s) prestataire(s) est couverte par un contrat d'assurance en responsabilité (et si la couverture est suffisante). Si le Fonds considère qu'il s'agit d'un accident médical sans responsabilité, il doit préciser si le dommage présente la gravité prévue à l'article 5 de la loi.

(70) Voy. les articles 23, alinéa 2, et 27 de la loi du 31 mars 2010. Par exemple, le demandeur pourrait intenter une action en justice contre le Fonds si celui-ci considère qu'il n'y a pas d'accident médical sans responsabilité ou que celui-ci ne répond pas à l'une des conditions de gravité requises. Il en est de même si le demandeur n'admet pas l'avis du Fonds selon lequel le préjudice trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins (et que celui-ci ou son assureur conteste la responsabilité) mais qu'il ne répond pas à l'un des critères de gravité. Une autre hypothèse de recours est celle où le Fonds serait d'avis que la responsabilité civile du prestataire de soins est suffisamment couverte par un contrat d'assurance. Le demandeur pourrait aussi intenter un recours, s'il n'est pas satisfait de l'offre d'indemnisation proposée par le Fonds.

(71) Lorsque le demandeur conteste l'offre d'indemnisation du Fonds, il doit, à peine de déchéance, porter la contestation devant le tribunal de première instance, avant l'expiration du délai prévu à l'article 26, § 1<sup>er</sup>, de la loi, le cas échéant prolongé conformément au paragraphe 2 de cette disposition. Il s'agit

introduite auparavant contre le prestataire de soins ou l'assureur (72).

L'avis du Fonds ne lie toutefois pas (73) le demandeur, le(s) prestataire(s) de soins concerné(s), le ou les assureur(s), le juge, voire le Fonds lui-même lorsque le demandeur conteste devant le tribunal l'avis ou le montant de l'offre d'indemnisation que celui-ci lui a faite (74). Le législateur a désiré en effet éviter que le Fonds ne fasse preuve « d'une prudence excessive dans ses offres aux victimes, de peur de devoir au minimum payer le montant de son offre initiale en cas de contestation devant le juge » (75). Etant donné que l'objectif visé est de réduire autant que possible les procédures judiciaires, il ne souhaitait pas non plus que les personnes lésées soient tentées d'aller en justice, dès l'obtention d'une offre du Fonds, afin d'essayer d'augmenter celle-ci, au motif qu'elles auraient la garantie de ce que cette offre constituerait un minimum que celui-ci ne pourrait plus contester (76).

L'exposé des motifs met toutefois l'accent sur le fait que « le sérieux et la rigueur avec lesquels le Fonds traitera les dossiers, la qualité des experts et le caractère contradictoire de l'expertise doivent garantir un haut niveau d'acceptation des avis du Fonds par les parties ». Il souligne aussi que les parties peuvent s'écarter de l'avis, d'un commun accord (77).

**15.** — Le Fonds est subrogé dans les droits de la personne lésée contre le prestataire de soins et, le cas échéant, contre l'assureur (78), s'il l'a indemnisée dans les hypothèses suivantes : il est d'avis ou il est établi que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité civile d'un prestataire de soins, qui ne fait pas l'objet d'une couverture d'assurance ou dont celle-ci est insuffisante; il s'est substitué à l'assu-

du délai dont dispose le demandeur pour accepter l'offre d'indemnisation du Fonds (article 27 de la loi du 31 mars 2010); voy. la note 83 de cette contribution.

(72) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 53; voy. notamment la note 52 de cette contribution.

(73) Articles 24, 28, alinéa 2, 30, alinéa 4, 31, alinéa 4 et 32, alinéa 5, de la loi du 31 mars 2010.

(74) Article 27 de la loi du 31 mars 2010.

(75) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 68.

(76) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 94.

(77) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 65.

(78) Voy., à ce sujet, I. Boone, *op. cit.*, pp. 80-82, n<sup>os</sup> 29-34.



reur du prestataire de soins, en cas de contestation par ces derniers de la responsabilité ou du montant de l'indemnité, ou encore en cas de proposition amiable d'indemnisation de l'assurance qu'il estime manifestement insuffisante.

Seul le budget nécessaire à l'indemnisation des accidents médicaux sans responsabilité devrait donc rester en principe à charge du Fonds. Néanmoins, comme indiqué plus avant, si, dans le cadre d'une action subrogatoire contre le prétendu responsable, le juge estime que les sommes payées par le Fonds ne sont pas dues, elles ne pourront pas être récupérées auprès de la personne lésée qui les a obtenues (79). Le Fonds supportera donc lui-même les inconvénients liés à la longueur de la procédure en justice, le risque éventuel de ne pas pouvoir prouver en définitive les éléments constitutifs de la responsabilité civile, voire le caractère trop élevé de l'indemnisation qu'il a payée.

### C. — Les autres objectifs poursuivis par le nouveau régime

**16. —** Comme indiqué, en instaurant un nouveau mécanisme d'indemnisation des victimes de dommages résultant de soins de santé ou de leurs ayants droit, dans les limites des articles 4 et 5 de la loi, le législateur a particulièrement souhaité favoriser les règlements amiables et ainsi éviter le recours à l'action judiciaire. Il a désiré établir une grande accessibilité du Fonds et adopter une procédure favorisant une indemnisation plus rapide qu'auparavant.

Le Fonds doit ainsi accuser réception de la demande dans le mois où il l'a reçue (80). Il doit ensuite remettre son avis motivé (81) dans les six mois de la réception de cette demande. Le législateur espère ainsi que, sauf observations du demandeur ou, le cas échéant, rappels adressés au prestataire de soins, à l'assureur (82), au demandeur (83)

(79) Articles 28, alinéa 3, 30, alinéa 5, 31, alinéa 5 et 32, alinéa 6, de la loi du 31 mars 2010.

(80) Article 15, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 31 mars 2010.

(81) Article 21 de la loi du 31 mars 2010.

(82) Voy. les n<sup>os</sup> 29 et 32 de cette contribution.

(83) Le demandeur dispose d'un délai de trois mois pour accepter l'offre d'indemnisation du Fonds (voy. la note 85 de cette contribution). À défaut de réaction de sa part dans ce délai, le Fonds lui adresse un rappel par lettre recommandée. S'il ne réagit pas dans le délai d'un mois suivant ce rappel, l'offre est présu-

ou à une personne invitée à fournir des informations (84), le paiement de l'indemnité éventuelle puisse être en principe effectué dans les 13 mois de la demande (85). Ce délai très court s'inspire de celui qui est pratiqué en France. Il impliquera toutefois une certaine diligence en ce qui concerne l'organisation de l'expertise contradictoire.

**17. —** En misant sur une baisse du nombre de procédures judiciaires, grâce aux règlements amiables devant le Fonds, le législateur espère aussi une diminution des frais d'honoraires d'avocats et de défense en justice ainsi qu'une stabilisation des primes d'assurance à charge du prestataire de soins (86). La réalisation éventuelle de cet objectif devra être appréciée lors de l'éva-

mée refusée. L'attention du demandeur est attirée, dans la lettre de rappel, sur les conséquences d'une absence de réaction de sa part. Dans le mois de l'acceptation expresse de l'offre, le Fonds paie au demandeur l'indemnisation proposée (article 26, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 31 mars 2010). Avant de prendre position sur l'offre du Fonds, le demandeur peut, dans les délais prévus à l'article 26, § 1<sup>er</sup> de la loi, formuler, une seule fois, des observations sur l'offre du Fonds, auxquelles celui-ci est tenu de répondre. S'il l'estime opportun au vu de ces observations, le Fonds peut adapter le montant de son offre. Les délais prévus au § 1<sup>er</sup> de l'article 26 sont suspendus pendant la durée de l'examen des observations par le Fonds, sans que le délai restant à courir puisse jamais être inférieur à deux mois. Le Fonds adresse sa réponse avec, le cas échéant, l'offre adaptée, par lettre recommandée à la poste au demandeur. Cette lettre mentionne la date d'expiration du délai encore disponible, ainsi que les conséquences d'une absence de réaction de sa part (article 26, § 2, de la loi du 31 mars 2010).

(84) Voy. le n<sup>o</sup> 32 de cette contribution.

(85) Par exemple, si le Fonds considère qu'il y a bien un accident médical sans responsabilité et que le dommage répond au critère de gravité requis ou qu'il existe un (ou plusieurs) responsable(s) mais que la couverture d'assurance est inexistante ou insuffisante, la procédure à suivre, pour procéder à l'indemnisation par le Fonds, est indiquée aux articles 25 à 27 de la loi (article 23 de la loi du 31 mars 2010). Ainsi, le Fonds doit adresser au demandeur une offre d'indemnisation, par lettre recommandée, dans les trois mois de la notification de l'avis. Si le dommage peut être quantifié, l'offre indique un montant définitif. S'il ne peut l'être entièrement, le Fonds propose le versement d'une indemnisation provisionnelle tenant compte des frais déjà exposés, de la nature des lésions, de la douleur endurée et du préjudice résultant des périodes d'incapacités et d'invalidités déjà écoulées. L'indemnisation provisionnelle porte également sur le préjudice le plus probable pour l'avenir. Le demandeur adresse ensuite une demande complémentaire au Fonds lorsque le dommage peut être entièrement quantifié ou lorsque celui-ci a évolué de manière significative (article 25, § 1<sup>er</sup> alinéa 1<sup>er</sup>, §§ 2 et 3, de la loi du 31 mars 2010); voy. aussi la note 83 de cette contribution.

(86) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 17.

luation ultérieure de la loi (87). Le Centre fédéral d'expertise des soins de santé n'a en effet pas pu déterminer avec certitude si le montant de ces primes pourrait être influencé à la hausse ou à la baisse par le nouveau mécanisme (88).

Dans un avis du 2 juin 2012, la *Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België* a formulé la crainte d'une augmentation des primes, avançant qu'un nombre plus élevé de patients souhaitera obtenir un avis du Fonds, en raison de la gratuité de la procédure. Elle considère que davantage de cas de responsabilité seront alors mis en évidence et devront être indemnisés (89). Néanmoins, d'autres soulignent qu'avec le nouveau droit à l'indemnisation d'un accident médical sans responsabilité, la personne lésée ne devrait plus être incitée à aller en justice pour tenter de démontrer, par tous les moyens, une responsabilité dans le chef d'un prestataire de soins (90).

**18.** — Le nouveau régime tend également à améliorer la prévention de la réalisation de risques liés aux soins de santé. Le Fonds des accidents médicaux émettra ainsi des avis, d'initiative ou à la demande du ministre (91), sur le sujet. Il communiquera aussi des statistiques sur les indemnités accordées en vertu de la loi. Un rapport annuel d'activités, comprenant notamment ses recommandations, sera remis au ministre, aux chambres législatives et à la Commission fédérale droits du patient (92). Il ne pourra contenir aucune donnée à caractère personnel (93). Comme explicité plus loin, le premier rapport d'activité du Fonds a été rendu public en juin 2012 (94).

(87) Réponses de la ministre, discussion des articles, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 109.

(88) KCE Reports 107B, *op. cit.*, p. 45.

(89) Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, « Advies over de Wet Medische Ongevallen van 31 maart 2010, 2 juni 2012 » ([www.academie\\_geneeskunde.be](http://www.academie_geneeskunde.be)); B. Fonteyn, C. Pouppez et P. Slegers, *op. cit.*, p. 378.

(90) I. Boone, *op. cit.*, p. 83, n° 36; exposé des motifs, *op. cit.*, p. 12.

(91) Il s'agit des ministres qui ont dans leurs attributions la Santé publique et les Affaires sociales (article 2, 11°, de la loi du 31 mars 2010).

(92) Sur cette Commission, voy. l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et le site [www.patientrights.be](http://www.patientrights.be).

(93) Article 8, § 2, de la loi du 31 mars 2010.

(94) Fonds des accidents médicaux, *rapport d'activités du Fonds des accidents médicaux – 2012*, Bruxelles, 2013, 78 p. (cité *infra* « rapport FAM »); voy. le n° 45 de cette contribution.

Par ailleurs, si les faits à l'origine du dommage résultant de soins de santé le justifient, le Fonds devra les dénoncer aux autorités administratives, disciplinaires ou judiciaires compétentes (95). L'exposé des motifs mentionne, à titre d'exemple, une déclaration auprès de l'Ordre des médecins, du parquet ou des commissions médicales provinciales. Il souligne toutefois qu'il ne s'agit pas de « faire jouer au Fonds le rôle d'un service d'inspection supplémentaire pour les prestataires de soins. » Il considère néanmoins que le Fonds est « mieux placé que le patient pour juger si les faits doivent être déclarés à une autre autorité compétente et ceci dans le but, en cas de disfonctionnement grave d'un prestataire de soins, d'éviter tout dommage à l'avenir » (96).

### III. — LES INTERVENTIONS DU FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX

#### A. — Les notions utilisées dans la loi du 31 mars 2010

**19.** — Comme indiqué plus avant, toute personne qui s'estime victime – le patient lui-même ou une personne ayant subi un préjudice par répercussion – d'un dommage résultant d'une prestation de soins de santé peut demander un avis au Fonds des accidents médicaux sur l'éventuelle existence d'un accident médical sans responsabilité ou d'une responsabilité ainsi que sur la gravité du dommage. Cette demande peut également être faite par les ayants droit.

Dans un souci d'uniformité, le législateur a choisi de reprendre les notions de « patient », « soins de santé » et de « praticien professionnel », au sens de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. La notion de « soins de santé » a toutefois été étendue depuis lors dans cette dernière législation, sans qu'il en soit de même dans la loi du 31 mars 2010 (97).

(95) Article 19 de la loi du 31 mars 2010.

(96) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 61.

(97) La définition de la notion de soins de santé, inscrite à l'article 2, 2°, de la loi du 22 août 2002, a été en effet modifiée par la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique (article 8). Elle n'a pas été changée dans la loi du 31 mars 2010. Dans la législation relative aux droits du patient, les soins de santé sont à présents définis comme les « services dispensés par



---

Le patient est ainsi toute personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non (98). Il peut donc s'agir également d'une personne qui est en état d'inconscience ou qui ne dispose pas de toutes ses facultés de discernement, ou encore d'une personne qui se trouve dans une relation non thérapeutique (99) avec le praticien, par exemple le médecin d'une mutualité ou d'une compagnie d'assurances, le médecin du travail, le médecin de contrôle ou un médecin expert...

Le prestataire de soins est une institution de soins de santé (100) ou un praticien professionnel. Il s'agit, pour la première, de tout établissement dispensant des prestations de soins de santé (101), de l'hôpital géré par le ministère de la Défense nationale et situé dans la Région de Bruxelles-Capitale (102), des établissements et centres de transfusion sanguine (103), ainsi que des laboratoires de biologie clinique (104).

Les maisons de repos pour personnes âgées ne sont pas visées par la loi (105).

---

un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie » (article 2, 2<sup>o</sup>, de la loi relative aux droits du patient); voy. aussi le n<sup>o</sup> 37 de cette contribution sur l'exclusion du dommage résultant d'une prestation de soins à but purement esthétique.

(98) Article 2, 5<sup>o</sup>, de la loi du 31 mars 2010.

(99) Voy. *infra* la définition de la notion de « prestations de soins de santé ».

(100) Voy. les établissements indiqués à l'article 2, 3<sup>o</sup>, de la loi du 31 mars 2010.

(101) Réglementé par la loi relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins coordonnée le 10 juillet 2008. Sont notamment visés les hôpitaux généraux, psychiatriques, universitaires, les initiatives d'habitations protégées, les associations de services psychiatriques, en matière de soins palliatifs, les maisons de repos et de soins, les maisons de soins psychiatriques, les centres de soins de jour et les centres pour lésions cérébrales acquises; exposé des motifs, *op. cit.*, p. 20.

(102) C'est-à-dire l'hôpital militaire Reine Astrid, à Neder-Over-Heembeek.

(103) Au sens de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

(104) Il s'agit des établissements visés par l'arrêté royal n<sup>o</sup> 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique.

(105) Le législateur fédéral n'est pas compétent pour imposer ce type d'obligations à de tels établissements. Dès lors, un accident médical sans responsabilité qui surviendrait dans une telle maison ne ren-

Néanmoins, une personne qui serait victime, dans une telle maison, d'un dommage trouvant sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un praticien professionnel, en raison d'une prestation de soins de santé, pourrait invoquer l'application de la loi du 31 mars 2010 à l'égard de ce praticien.

Le praticien professionnel est celui qui est entendu au sens de l'arrêté royal n<sup>o</sup> 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Il peut s'agir ainsi d'un médecin, d'un dentiste, d'un pharmacien, d'un kinésithérapeute, d'un infirmier, d'une sage-femme, d'un secouriste-ambulancier ou d'une personne exerçant une profession paramédicale (106). Les psychologues, les psychothérapeutes ou les sexologues, par exemple, ne relèvent dès lors pas du champ d'application de la loi.

Constituera aussi un praticien professionnel, au sens de la loi du 31 mars 2010, celui qui a une pratique non conventionnelle, telle que visée par 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 (107). Il pourra s'agir ainsi d'un acupuncteur, d'un chiropracteur, d'un homéopathe ou d'un ostéopathe.

---

trerait pas dans le champ d'application de la loi. Selon les travaux préparatoires, si une institution mixte, ayant le double agrément MRS-MRPA est inquétaée, le Fonds devra se renseigner auprès d'elle afin de déterminer le type de lit (MRS ou MRPA) qui aura été attribué au patient en fonction de son degré de dépendance (réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 85-86).

(106) Sont ainsi désignées comme professions paramédicales, les pratiques des techniques suivantes : « assistance en pharmacie, audiologie, bandage, orthèse et prothèse, diététique, ergothérapie, laboratoire et biotechnologie, et génétique humaine, logopédie, orthoptie, podologie, imagerie médicale, transport de patients, à l'exclusion du transport des personnes visées à l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente » (voy. l'arrêté royal du 2 juillet 2009 établissant la liste des professions paramédicales).

(107) Voy. notamment l'arrêté ministériel du 8 mai 2013 portant désignation de la vice-présidente de la commission paritaire visée à l'article 5 de 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. Cet arrêté ministériel se réfère à un arrêté royal du 27 mars 2012 portant nomination des membres de la commission paritaire visée à l'article 5 de la loi du 29 avril 1999 précitée.

Quant à la prestation de soins de santé, elle vise les services dispensés par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé du patient ou de l'accompagner en fin de vie. Selon l'exposé des motifs, le dommage ne résulte pas d'une prestation de soins de santé, lorsque le patient glisse à la cafétéria de l'hôpital, par exemple (108).

L'exposé des motifs (109) souligne également que la notion de prestation de soins de santé doit être entendue largement. Elle concerne aussi la contraception, l'interruption volontaire de grossesse, la procréation médicalement assistée, l'accouchement ou encore les soins qui entourent le don de matériel corporel humain ou le prélèvement d'organes (110).

Enfin, le « dommage résultant de soins de santé » constitue « un dommage qui trouve sa cause dans une prestation de soins de santé et qui découle, soit d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins, soit d'un accident médical sans responsabilité » (111). Un lien causal doit dès lors être établi (112). En réponse à des suggestions d'assouplir la preuve du lien causal, voire d'introduire une présomption de responsabilité (113), la ministre n'a pas souhaité y répondre favorablement, en indiquant qu'il s'agissait d'une mesure fortement dérogatoire au droit commun et qu'elle « modifierait sensiblement l'équilibre que le projet tente de réaliser entre les différents intérêts en présence » (114).

(108) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 23; voy. aussi, sur le sujet, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 41-42.

(109) Exposé des motifs, *op. cit.*, pp. 21 et 30; réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 88-89.

(110) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 88-89, qui indique que la loi « trouve néanmoins à s'appliquer à toutes les prestations de soins qui précèdent et qui suivent le don d'organe *sensu stricto*. ».

(111) Article 2, 6<sup>o</sup>, de la loi relative aux droits du patient.

(112) Voy. aussi le n<sup>o</sup> 26 de cette contribution.

(113) Voy. les discussions sur le sujet, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 21, 24, 25, 27, 28, 41, 53 et 54, 78, 92, 93, 100, 101 notamment. L'amendement n<sup>o</sup> 16 de Mmes Gerken et Snoy tendant à introduire une présomption réfragable de lien causal n'a pas été retenu (52-2240/005, p. 2).

(114) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 93 et 107, qui souligne en outre qu'elle étudiera l'opportunité d'une telle extension.

## B. — L'accident médical sans responsabilité

**20.** — La loi du 31 mars 2010 confère à toute personne victime d'un accident médical sans responsabilité le droit d'être indemnisée par le Fonds des accidents médicaux, pour autant que son préjudice présente une certaine gravité.

Tout en soulignant qu'il vise l'« aléa thérapeutique », le législateur a préféré utiliser l'expression « accident médical sans responsabilité », en raison de la difficulté de traduire cette expression en néerlandais (115). Il s'agit d'un « accident lié à une prestation de soins de santé, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal » (116).

La loi précise que « le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible ». Elle ajoute que l'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic (117) ne constituent pas un accident médical sans responsabilité. Cette exclusion, introduite pour des raisons budgétaires, est parfois critiquée, considérant que ces situations devraient également relever de la solidarité nationale (118).

Inspirées du régime français (119), ces définitions ont donné lieu à d'importantes discussions parlementaires, au motif qu'elles devraient être davantage affinées (120).

(115) *Idem*, p. 22.

(116) Article 2, 7<sup>o</sup>, de la loi du 31 mars 2010.

(117) Si, par contre, le dommage résulte de la réalisation non fautive d'une technique médicale utilisée pour émettre un diagnostic, il pourrait alors s'agir d'un accident médical sans responsabilité (exposé des motifs, *op. cit.*, p. 27, qui cite une arthrographie, à titre d'exemple).

(118) E. Langenaken, « La loi belge du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé : encore un effort... », *op. cit.*, p. 14775/4; H. Nys, « Het recht van de patiënt op vergoeding van abnormale schade als gevolg van gezondheidszorg », *op. cit.*, pp. 332-333, n<sup>os</sup> 35-36.

(119) Voy. l'article L. 1142-1 II du Code de la santé publique.

(120) Concernant les interpellations suscitées, voy. aussi S. Lierman, « Vergoedingsvoorwaarden van het Fonds voor medische ongevallen », *op. cit.*, pp. 51-53; T. Vansweevel, « De wet medische ongevallen », *op. cit.*, pp. 104-105; E. Langenaken, *op. cit.*, p. 1475/4; H. Nys, « Het recht van de patiënt op vergoeding van abnormale schade als gevolg van gezondheidszorg », *op. cit.*, pp. 324-328.

---

Elles ont toutefois été maintenues comme telles, avec l'indication que cet affinement sera effectué par le conseil d'administration du Fonds des accidents médicaux et qu'une jurisprudence se développera probablement à cet égard. Des adaptations législatives pourront être faites ultérieurement si nécessaire (121).

**21.** — Au regard du texte légal, un accident médical sans responsabilité peut consister, par exemple, en une infection nosocomiale pour laquelle aucune responsabilité n'est établie. Contrairement au droit français (122), il n'existe pas de disposition légale introduisant une présomption, même réfutable, de responsabilité civile d'un établissement de soins pour les dommages résultant de telles infections et le législateur a choisi de ne pas en instaurer une en droit belge (123).

L'exposé des motifs énonce qu'il doit s'agir d'un dommage relatif à une prestation de soins (124) et non de l'aggravation de l'état du patient, l'objectif de la loi étant d'indemniser les conséquences imprévisibles (125)

---

(121) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 108.

(122) Voy. l'article L. 1142-1 I, alinéa 2, du Code de la santé publique, qui admet néanmoins la preuve d'une cause étrangère. La solidarité nationale intervient toutefois pour les dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes mentionnés au premier alinéa du I de l'article L. 1142-1 du même Code, lorsqu'ils correspondent à un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25% ou en cas de décès (article L. 1142-1-1, 1<sup>o</sup>, du Code de la santé publique).

(123) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 86-87.

(124) Et non une absence de prestation (*Idem*, p. 85).

(125) S. Gibert, directrice du service juridique de l'ONIAM à l'époque des auditions, souligne ainsi : « L'accident médical doit avoir un dommage anormal pour conséquence. L'aléa ne peut se concevoir dans le cadre d'une conséquence normale d'un état antérieur. Pour déterminer le caractère normal, la doctrine se réfère au caractère probable, attendu ou redouté d'une conséquence. La fréquence de risque est un concept permettant de mieux appréhender cette réalité. Pour l'ONIAM, c'est le pronostic général de l'état de santé qui représente la mesure de l'anormalité ou non des conséquences d'un accident médical; Elles sont anormales lorsqu'il existe un hiatus, une démesure entre la réalité de ce qui survient et ce qu'il était raisonnable d'espérer ou de craindre devant la maladie ou une menace de maladie » (rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 15). Se référant à cette expérience française, P. Staquet (« Indemnisation des dommages résultant de soins de santé : la loi du 31 mars 2010 », *op. cit.*, pp. 21-22) souligne que, plutôt qu'un renvoi à l'imprévisibilité, il préférerait qu'il

d'une telle prestation. Est ainsi cité, à titre d'exemple, l'effet secondaire imprévu ou peu probable d'un traitement. Par contre, il ne conviendrait pas, selon cet exposé, d'indemniser le patient des conséquences de l'évolution de la pathologie dont il souffre. Il est encore indiqué qu'une appréciation devra être réalisée au cas par cas, le fil conducteur devant être l'impact de la prestation de soin sur la survenance, l'évolution ou l'ampleur du dommage (126)...

**22.** — Le conseil d'administration du Fonds (127) s'est référé aux travaux préparatoires de la loi du 31 mars 2010, qui énoncent en outre que le dommage est anormal « si en l'état actuel des connaissances, le dommage aurait pu être évité » ou encore « lorsque le dommage n'est pas dû à la situation particulière du patient, déterminée en fonction de ses antécédents, de ses prédispositions particulières telles que son âge, ses capacités physiques, mais aussi de la pathologie pour laquelle la prestation de soins est posée, d'une autre pathologie, ou encore du traitement donné pour traiter cette dernière, etc. à la date de la prestation de soins de santé incriminée, ou à l'aggravation » naturelle », parce que prévisible et inévitable, de son état de santé initial » (128). Le conseil d'administration a aussi relevé que l'état actuel de la science est entendu, dans les travaux préparatoires, comme le niveau le plus élevé des connaissances scientifiques (129).

---

soit fait référence aux notions de « probabilité, d'attente et de craintes compte tenu de l'état de santé du patient objectivement prévisible et du pronostic établi, et ce sous l'égide des connaissances scientifiques et techniques actuelles les plus élevées ».

(126) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 24.

(127) Rapport FAM, *op. cit.*, p. 54.

(128) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 25. Il y est encore précisé : « Le caractère normal ou non du dommage doit donc être apprécié en fonction de l'état de santé général du patient, et de ce que l'on peut raisonnablement prévoir comme évolution de celui-ci. Le décès ou un dommage grave causé à un patient en parfaite santé sera ainsi en principe plus facilement considéré comme anormal que le même dommage qui surviendrait chez un patient dont l'état de santé général est faible et déjà détérioré. Il s'agit d'une condition qui devra être appréciée au cas par cas en fonction du type de dommage allégué et des indications relatives à l'état de santé du patient ».

(129) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 26, qui renvoie par analogie à un arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes, dans une affaire relative à la responsabilité du fait des produits (C.J.C.E., n<sup>o</sup> C-300/95, 27 mai 1997, *Commission c. Royaume-Uni et Irlande du Nord*, *Rec.*, C.J.C.E., 1997, I,

Il a considéré qu'il convenait, dans un premier temps, de ne pas définir le critère du dommage anormal *in abstracto* et de laisser la détermination de cet aspect dans le cadre de chaque dossier individuel. Il s'est fondé sur la volonté du législateur selon laquelle ce concept doit être apprécié dans chaque situation et non au regard de statistiques abstraites de risques liés à un diagnostic ou à un traitement. Il a avancé qu'un risque peut ne pas être statistiquement anormal mais l'être quand même dans une situation particulière, eu égard à la santé du patient ou à l'état actuel des connaissances.

### C. — Le seuil de gravité du dommage

**23.** — Afin de limiter la charge financière de la collectivité, l'accident médical sans responsabilité ne sera indemnisé par le Fonds que s'il répond à l'une des conditions de gravité retenues par le législateur. Le même seuil de gravité a été choisi pour l'indemnisation de la victime par le Fonds, lorsque le prestataire de soins ou l'assureur conteste la responsabilité, comme indiqué plus loin (130).

Le législateur belge s'est également inspiré en partie des critères français (131) pour établir ce seuil. Il a aussi souligné qu'étant donné son caractère élevé, il serait envisageable de le revoir ultérieurement à la baisse, en fonction des statistiques d'indemnisation (132). Il ne constitue en tout cas

---

2649, conclusions de l'avocat général G. Tesauro; voy. aussi T. Vansweevel, (audition, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 26, qui mentionne l'état international de la science; J.-L. Fagnart, « Principes fondamentaux de la loi sur les accidents médicaux », *op. cit.*, p. 82, n<sup>os</sup> 30 et 31. En réponse à l'observation du Conseil d'État selon laquelle la référence au dommage qui aurait pu être évité réintroduirait la notion de faute, J.-L. Fagnart souligne que ce n'est pas le cas, étant donné que contrairement à ce qui est de mise pour l'appréciation de la faute, il s'agit du niveau le plus élevé des connaissances et des techniques qui est visé (audition, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 21); la ministre a en outre souligné que cette observation avait été faite à propos d'un texte dont la version néerlandaise différerait de la version française et qui a été modifié depuis (rapport C. Burgeon, pp. 84-85, 92-93); voy. aussi les observations de H. Nys, audition, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 22; H. Nys, « Het recht van de patient op vergoeding van abnormale schade als gevolg van gezondheidszorg », *op. cit.*, pp. 322-334.

(130) Voy. le n<sup>o</sup> 28 de cette contribution.

(131) Voy. l'article D. 1142-1 du Code de la santé publique.

(132) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 90. Il pourra également être intéressant

pas un critère de recevabilité pour l'examen de la demande.

**24.** — Le dommage est considéré comme étant « suffisamment grave » lorsque l'une des conditions suivantes est remplie : le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25% (133); ou une incapacité temporaire de travail au moins durant six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois; le préjudice occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient; ou celui-ci est décédé (134). Ces critères tiennent ainsi compte des conséquences du dommage sur la vie professionnelle et la vie privée de la personne lésée.

Étant donné qu'aucun barème existant (135) n'a fait l'objet de consensus dans les débats parlementaires, le législateur a choisi de ne pas se référer à l'un d'entre eux spécifiquement. Il a souligné qu'il reviendra au Fonds des accidents médicaux d'effectuer une appréciation du degré d'invalidité de la personne lésée, notamment en prenant ces barèmes en considération. Le Fonds pourra également établir un barème

---

d'examiner les nouvelles approches du dommage corporel, ainsi l'incapacité personnelle, l'incapacité ménagère, l'incapacité économique; voy. notamment sur le sujet, J.-L. Fagnart, « La perte de capacité », in B. Dubuisson (éd.), *Le dommage et sa réparation*, C.U.P., vol. 142, Bruxelles, Larcier, 2013, pp. 57-87; cons. aussi, dans le même ouvrage, P. Colson, « Le préjudice économique des personnes sans revenus », pp. 9-56 et N. Simar, « Questions sur le décès », pp. 89-127; D. de Callataÿ, « La vie après le tableau indicatif », pp. 129-177; N. Estienne, « Le préjudice par répercussion en cas de décès ou de blessures », pp. 179-212; cons. aussi les contributions de l'ouvrage I. Lutte (coord.), *L'évaluation et la réparation du dommage corporel - Questions choisies*, coll. Actualités du dommage corporel, Limal, Anthemis, 2013, 153 p. et celles de l'ouvrage R. Capart et J. Bockourt (éd.), *Évaluation du dommage, responsabilité civile et Assurances - Liber amicorum Noël Simar*, Limal, Anthemis, 2013, 590 p.

(133) En France, le taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique a été fixé à 24% (article D. 1142-1 du Code de la santé publique).

(134) Article 5 de la loi du 31 mars 2010.

(135) Ont par exemple été évoqués, le *Guide barème européen d'évaluation médicale des atteintes à l'intégrité physique et psychique* de la Confédération européenne d'experts en évaluation et réparation du dommage corporel (CEREDOC) (voy. aussi l'ouvrage P. Lucas (éd.), *Louvain-la-Neuve, Anthemis, Paris, L.G.D.J.*, 2010, 114 p.) et le *Barème officiel belge des Invalidités* (B.O.B.I.) (arrêtés royaux des 20 mars 1975, 2 juillet 1975 et 6 janvier 1978).



---

spécifique (136), tout comme, en France, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (O.N.I.A.M.) a établi des référentiels d'indemnisation.

**24.1.** — La notion d'invalidité visée par le législateur comprend toute atteinte à l'intégrité physique ou psychique (137). Elle a trait notamment aux répercussions fonctionnelles pour les actes de la vie de tous les jours (138). Le conseil d'administration du Fonds des accidents médicaux (139) a recommandé l'utilisation des barèmes existants, moyennant une motivation adéquate, au regard de la situation individuelle de la personne lésée. Il propose l'établissement ultérieur d'un propre cadre de référence.

**24.2.** — Quant à l'incapacité temporaire de travail, le législateur vise les répercussions de l'invalidité sur l'aptitude de la victime à se livrer à des occupations d'ordre économique (incapacité professionnelle, incapacité ménagère). Elle peut notamment avoir trait à la diminution de la valeur économique sur le marché du travail, indépendamment de la perte ou du maintien des revenus, mais aussi à la nécessité de fournir des efforts accrus pour travailler (140).

---

(136) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 38 : « (...) si les barèmes sont un outil particulièrement utile dans l'évaluation du dommage corporel, il n'en reste pas moins que chaque cas est un cas unique, dont l'examen doit tenir compte de toutes ses spécificités, lesquelles ne peuvent pas toutes être rendues dans un barème, aussi complet soit-il. ».

(137) En réponse à une demande du Conseil d'État de définir davantage la notion d'invalidité, le gouvernement (exposé des motifs, *op. cit.*, pp. 37-38) s'est référé à la définition établie dans le Barème officiel belge des Invalidités (B.O.B.I.), tout en indiquant, comme signalé plus haut, qu'aucun barème ne rencontrait de consensus. Il s'agit, selon lui, d'« un état comportant une perte partielle ou totale de l'intégrité tant physique que psychique. Tout homme valide peut coordonner et utiliser de façon complète ses facultés, sa force, ses mouvements en vue d'une activité. C'est cette validité qui doit servir de comparaison, afin d'apprécier l'importance des atteintes qui peuvent y être portées par blessure, infirmité ou maladie » (préface de l'annexe de l'arrêté royal du 2 juillet 1975 approuvant le Barème officiel belge des Invalidités (B.O.B.I.).

(138) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 38 : « (...) (Se lever, se laver, s'habiller, faire ses courses, cuisiner, faire du sport, etc.). Mais il n'est pas tenu compte de la répercussion de cette diminution physique et/ou psychique sur la capacité d'exercer une profession. Ainsi, il peut exister des séquelles s'exprimant par un taux d'invalidité permanente sans incapacité de travail ».

(139) Rapport FAM, *op. cit.*, pp. 52 et s.

(140) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 39.

Le taux de l'incapacité temporaire de travail n'a pas été fixé dans la loi. Le conseil d'administration a proposé de prendre en compte un taux de 100% et d'apprécier cette incapacité concrètement : par exemple, une remise au travail à des fins thérapeutiques ne devrait pas empêcher la reconnaissance d'une telle incapacité. En outre, selon le conseil, il ne convient pas d'appliquer un système d'incapacité temporaire dégressive, qui serait axé sur une possibilité théorique de reprendre un travail, sans tenir compte des facultés réelles d'en trouver un, qui serait par exemple à temps partiel ou selon des formules adaptées.

**24.3.** — La condition des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient est un critère qualitatif. À la suite à une observation du Conseil d'État, le gouvernement a souligné qu'il venait nuancer les deux critères quantitatifs précités (141). Il a été introduit pour prendre en considération les situations qui ne relèvent pas de ceux-ci et qui varient en fonction des conditions d'existence de la personne lésée. Selon le législateur, il est ainsi tenu compte de l'impact situationnel du déficit fonctionnel, qui varie avec les conditions de vie de la victime, par exemple les retentissements relationnels, sensoriels, sportifs, familiaux. Tant la vie privée que la vie professionnelle sont visées. Ce critère est assez large et ne se réfère à aucun taux. L'exposé des motifs énonce que ces troubles doivent présenter un caractère de particulière gravité, « telle qu'une absence d'indemnisation serait contraire à l'esprit de la présente loi » (142). Selon la ministre, ce critère qualitatif a été retenu « pour pouvoir ainsi servir de filet de sécurité pour les victimes dont les dommages ne suffiraient pas à réunir les conditions de gravité liées à l'invalidité permanente et à l'incapacité de travail » (143)...

Le conseil d'administration a proposé que le Fonds s'appuie sur les paramètres émis par la C.I.F. (Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé), afin de pouvoir évaluer ces troubles, tant en ce qui concerne les activités de la victime que sa participation à la vie en

---

(141) *Idem*, p. 37.

(142) *Idem*, p. 40.

(143) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 91.



société. Selon lui, une grande importance doit être accordée à la situation individuelle de chaque personne lésée. Il n'a pas choisi un système de points pour les paramètres relatifs aux troubles. Il a proposé qu'outre la nature des troubles, il soit également tenu compte de leur degré de gravité, du facteur temps (temporaire, à long terme, permanent) et des conséquences des troubles, qu'ils soient constants ou variables.

**25.** — Le législateur a choisi de ne pas retenir le critère, applicable à titre exceptionnel en France, selon lequel la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenance de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale (144). Il a considéré qu'il serait mal aisé à appliquer. Outre le fait qu'en pareil cas, l'un des deux premiers seuils de gravité serait atteint, il serait, selon lui, difficile de déterminer si l'accident médical est bien la cause de la rupture du contrat de travail (145).

**26.** — En instaurant le droit à l'indemnisation d'un accident médical sans responsabilité, le législateur a amélioré la situation du patient ou de la personne victime d'un dommage par répercussion. Néanmoins, outre la présence du critère élevé de gravité du dommage, le demandeur doit encore établir le lien causal entre l'accident médical sans responsabilité et le préjudice, comme indiqué plus avant. Or, une telle preuve n'est pas toujours aisée à apporter.

Un assouplissement de cette charge probatoire ou une définition plus souple du lien causal, par exemple par l'exigence d'une simple implication, avaient été proposés pour l'accident médical sans responsabilité (146), mais ces suggestions n'ont pas été retenues, pour des raisons budgétaires particulièrement. La ministre a toutefois indiqué que cet aspect pourrait être revu à l'avenir (147).

(144) Article D. 1142-1, alinéa 3, 1<sup>o</sup>, du Code de la santé publique.

(145) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 40.

(146) G. Schamps, auditions, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 28.

(147) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 107.

#### D. — Le fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins

**27.** — Les autres interventions possibles du Fonds des accidents médicaux concernent les situations où celui-ci est d'avis, ou il est établi, que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un ou de plusieurs prestataire(s) de soins. Il peut s'agir aussi bien d'un acte que d'une omission (148). La responsabilité peut être contractuelle ou extracontractuelle et reposer éventuellement sur une présomption, telle la responsabilité du fait des choses ou du fait d'autrui (149).

**28.** — Le Fonds indemnise la victime s'il est d'avis qu'un prestataire de soins est responsable et que celui-ci ou son assureur conteste la responsabilité. Cette indemnisation est toutefois soumise à l'exigence selon laquelle le dommage réponde à l'une des conditions de gravité précitées (150), prévues à l'article 5 de la loi.

Ainsi, dans les six mois de la réception de la demande, le Fonds remet un avis motivé. S'il considère qu'il y a une responsabilité d'un ou de plusieurs prestataires de soins, il indique s'il existe une couverture d'assurance (suffisante) (151). Dans l'affirmative, cet avis est notifié, par lettre recommandée, au demandeur et le cas échéant, à son organisme assureur, ainsi qu'au(x) prestataire(s) de soins concerné(s) et le ou les assureur(s). Il est accompagné des pièces et des documents qui le fondent (152). Dans la même notification, le Fonds invite l'assureur du prestataire de soins concerné à formuler (153) une offre d'indemnisation

(148) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 23; S. Lierman, « Vergoedingsvoorwaarden van het Fonds voor medische ongevallen », *op. cit.*, pp. 47-48, n<sup>o</sup> 11.

(149) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 23.

(150) Voy. les n<sup>os</sup> 23 et s. de cette contribution.

(151) Article 21, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, de la loi du 31 mars 2010.

(152) Voy. l'article 22, alinéa 3, de la loi du 31 mars 2010.

(153) Si le prestataire de soins ou l'assureur ne conteste pas la responsabilité, l'assureur adresse dans les trois mois de l'invitation du Fonds, par lettre recommandée, une offre d'indemnisation au demandeur et une copie au Fonds. Si le dommage peut être quantifié, l'offre indique un montant définitif. S'il ne peut l'être entièrement, l'assureur propose le versement d'une « indemnisation provisionnelle, tenant compte des frais déjà exposés, de la nature des lésions, de la douleur endurée et du préjudice résultant des périodes d'incapacité et d'invalidité déjà écoulées. L'indemnisation provisionnelle porte également



---

en faveur du demandeur, et il en informe les autres parties à la procédure.

Si le prestataire de soins ou l'assureur conteste la responsabilité (154), cette contestation est notifiée au demandeur et, le cas échéant, à l'organisme assureur, ainsi qu'au Fonds. Pour autant que le dommage réponde aux conditions de gravité inscrites à l'article 5 de la loi, le Fonds se substitue à l'assureur et adresse au demandeur une offre d'indemnisation (155). S'applique alors la procédure prévue aux articles 25 à 27 de la loi (156). Le Fonds est subrogé dans les droits du demandeur contre le prestataire de soins ou l'assureur (157).

**29.** — Le Fonds se substituera également à l'assureur si celui-ci ne réagit pas à son invitation et il sera subrogé dans les droits du demandeur. Dès lors, si dans les trois mois de la notification de l'avis, le demandeur n'obtient pas une offre amiable d'indemnisation de l'assureur, il en informe le Fonds. Celui-ci adresse un rappel à l'assureur, qui dispose d'un délai d'un mois, à dater de la notification de ce rappel, pour formuler une offre. L'assureur du prestataire de soins en informe le Fonds, le cas échéant. Si l'assureur ne réagit pas dans le délai d'un mois à dater de la notification du rappel, il est alors présumé contester la responsabilité du prestataire de soins. Si l'une des conditions fixées à l'article 5 est remplie, le Fonds se substitue à l'assureur et il est également procédé selon les articles 25 à 27 de la loi (158).

Selon l'exposé des motifs, « l'intervention du Fonds est destinée à mettre la victime hors cause rapidement lorsqu'il y a un débat

---

sur le préjudice le plus probable pour l'avenir ». En pareil cas, le demandeur adresse une demande complémentaire à l'assureur du prestataire de soins lorsque le dommage peut être entièrement quantifié ou lorsque celui-ci a évolué de manière significative. L'assureur paie l'indemnisation au demandeur dans le mois de son acceptation expresse et en informe le Fonds (article 29 de la loi du 31 mars 2010).

(154) Voy. l'article de la loi du 31 mars 2010.

(155) Par lettre recommandée, dans les trois mois de la notification de la décision de contestation de la responsabilité (article 25, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi du 31 mars 2010).

(156) Voy. les notes 83 et 85 de cette contribution.

(157) Article 4, 3<sup>o</sup>, et 30 de la loi du 31 mars 2010.

(158) Article 32 de la loi du 31 mars 2010. Le Fonds adresse ainsi au demandeur, par lettre recommandée, une offre d'indemnisation dans les trois mois qui suivent l'expiration du délai d'un mois laissé à l'assureur pour répondre au rappel du Fonds (article 25, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la loi du 31 mars 2010).

sur la responsabilité du prestataire et que le Fonds est d'avis que celle-ci est engagée ». Eu égard au critère de gravité retenu, il s'agira « d'indemniser immédiatement les dommages résultant de soins de santé les plus graves. Le contentieux dit "technique" sur la responsabilité et le montant de l'indemnisation est alors débattu ultérieurement entre le Fonds et l'assureur (ou le prestataire si celui-ci n'est pas assuré), sans retarder l'indemnisation de la victime » (159).

**30.** — Le Fonds indemniserait aussi la victime dans deux autres situations, sans que, cette fois, un seuil de gravité doive être atteint : d'une part, le Fonds est d'avis, ou il est établi, que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins mais celle-ci ne fait pas l'objet d'une couverture d'assurance ou elle est insuffisante (160); d'autre part, le Fonds considère que l'offre d'indemnisation formulée par l'assureur est manifestement insuffisante (161). Cette offre peut avoir été faite dans le cadre de l'action devant le Fonds ou indépendamment de toute procédure devant cette instance, la personne lésée s'adressant au Fonds après la remise d'une offre par la compagnie d'assurance (162).

Le demandeur qui reçoit une proposition amiable d'indemnisation de l'assureur du prestataire de soins peut en effet demander par écrit l'avis du Fonds sur cette proposition. Celui-ci doit rendre un avis motivé dans les deux mois de la demande. S'il estime qu'elle est manifestement insuffisante, il se substitue à l'assureur et procède conformément aux articles 25 à 27 de la loi (163). Il est subrogé dans les droits du demandeur contre le prestataire de soins et l'assureur (164).

Le législateur a souhaité dissuader la remise, par l'assureur, d'une offre manifestement insuffisante en prévoyant que, lors-

---

(159) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 16.

(160) Article 4, 2<sup>o</sup>, de la loi du 31 mars 2010; voy., pour la procédure, les articles 25 à 27 de la loi du 31 mars 2010.

(161) Article 4, 4<sup>o</sup>, et 31 de la loi du 31 mars 2010.

(162) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 71.

(163) Le Fonds adresse au demandeur, par lettre recommandée, une offre d'indemnisation dans les trois mois de son avis motivé quant à l'insuffisance manifeste de l'offre (article 25, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, de la loi du 31 mars 2010).

(164) Article 31, alinéa 3, de la loi du 31 mars 2010.

---

que le Fonds doit se substituer à l'assureur en pareil cas, celui-ci lui est redevable, de plein droit, d'une indemnité forfaitaire égale à 15% du montant de l'indemnisation totale accordée à la personne lésée par le Fonds, ou le cas échéant, du montant établi par le juge, pour autant que ce dernier confirme que l'offre de l'assureur était manifestement insuffisante (165). Le Fonds a le pouvoir d'apprécier cette insuffisance, qui n'a pas été définie dans la loi. L'assureur peut toutefois contester devant le juge cette appréciation, outre le montant de l'indemnisation proposée par le Fonds (166).

Selon l'exposé des motifs, « le Fonds ne doit pas se substituer ici à l'assureur dès que l'indemnisation proposée ne correspond pas à l'euro près à celle qu'il aurait lui-même proposée dans une hypothèse similaire. Il faut que l'offre d'indemnisation soit manifestement insuffisante. Manifeste signifie ici que le caractère insuffisant de l'offre présente un réel caractère d'évidence » (167).

Le législateur n'a pas prévu que le Fonds invite l'assureur à formuler une nouvelle offre, avant de procéder lui-même à la réparation du dommage, probablement pour que la procédure soit plus rapide pour la victime. Un fonctionnement adéquat du système mis en place suppose néanmoins une communication constructive avec les prestataires de soins et les compagnies d'assurances.

La ministre a justifié l'absence de seuil de gravité pour ces deux hypothèses, en considérant que le Fonds remplit la mission d'un Fonds commun de garantie lorsque la couverture d'assurance est insuffisante ou inexistante. Il est également subrogé dans les droits du demandeur contre le prestataire de soins (168). Quant à l'intervention du Fonds en cas d'offre manifestement

insuffisante, il a été souligné que celui-ci exerce une mission d'assistance à la personne lésée et qu'une condition de gravité ne doit dès lors pas être de mise (169).

#### **E. — Le caractère étendu des pouvoirs d'investigation attribués au Fonds et l'expertise contradictoire**

**31.** — Dans la demande d'avis qu'elle doit adresser par lettre recommandée au Fonds, la personne qui s'estime victime d'un dommage résultant de soins de santé, ou ses ayants droit, doit notamment mentionner son identité complète, voire celle du patient (s'il s'agit d'une autre personne), la date et une description de l'élément générateur du dommage et des préjudices allégués. Elle doit en outre indiquer, le cas échéant, l'identité et l'adresse du ou des prestataire(s) de soins impliqué(s), ainsi que tous les éléments qui permettent d'apprécier l'origine et la gravité du dommage (170).

Afin de pouvoir déterminer si un prestataire de soins est responsable et d'évaluer la gravité de ce dommage, le Fonds peut solliciter, de toute personne physique ou morale, tous les documents et informations nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage. Il peut également faire appel à des praticiens professionnels spécialisés afin d'obtenir des précisions dans un domaine particulier des soins de santé (171) ou sur une question médicale spécifique (172).

**32.** — Une autre disposition légale souligne que le Fonds des accidents médicaux peut inviter le demandeur, les prestataires de soins susceptibles d'être impliqués, ceux qui ont traité le patient, ou encore toute autre personne, à lui communiquer, dans le délai d'un mois, tous les documents et renseignements nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage résultant des soins de santé (173). En l'absence de

(165) Article 31, alinéa 6, de la loi du 31 mars 2010.

(166) Voy. l'adoption de l'amendement n° 40, introduit par Mme Lambert et consorts, 52-2240/005, pp. 18-19; exposé des motifs, *op. cit.*, p. 36; comp., en France, l'article L. 1142-14 du Code de la santé publique. En vertu de cette disposition, si le juge estime que l'offre de l'assureur était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux une somme au plus égale à 15% de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime.

(167) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 71.

(168) Article 28, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 31 mars 2010.

(169) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 91-92; voy. aussi l'exposé des motifs, *op. cit.*, pp. 35 et 71.

(170) Article 12 de la loi du 31 mars 2010.

(171) Article 8, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, a) et b), de la loi du 31 mars 2010.

(172) Article 17, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 31 mars 2010.

(173) Article 15, alinéas 2 et 3, de la loi du 31 mars 2010.



---

réponse, le Fonds adresse une lettre de rappel.

Le Fonds dispose à cet égard de sérieux incitants. En effet, si ces personnes, autres que le demandeur ou ses ayants droit, ne répondent pas dans le mois de la notification de la lettre de rappel du Fonds, ils deviennent, sauf cas de force majeure, débiteurs de plein droit, à l'égard du Fonds, d'une indemnité forfaitaire de 500 EUR (174) par jour, à dater du lendemain du dernier jour du délai, et ce, jusqu'à la transmission des renseignements et documents demandés, avec un maximum de trente jours. Le débiteur peut toutefois introduire un recours en justice à cet égard (175).

En outre, aux fins d'obtenir les informations sollicitées, le Fonds, le demandeur ou ses ayants droit peuvent introduire contre le prestataire de soins une action en dommages et intérêts, une action en production de documents ou une action fondée sur la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Ils peuvent aussi solliciter en justice le paiement d'une astreinte (176).

**33.** — Dans ce contexte, l'article 58 du Code de déontologie médicale a été modifié, le 30 avril 2011, pour inclure dans les exceptions légales (177) au secret professionnel mentionnées dans cette disposition, « la communication, dans le cadre de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, aux médecins du Fonds des accidents médicaux des documents et informations nécessaires à l'exercice de leur mission légale ».

**34.** — Lorsque le demandeur n'est pas le patient, le Fonds peut avoir accès au dossier de patient tenu par le prestataire de soins, moyennant certaines conditions : s'il est en vie, le patient, ou son représentant, doit y avoir donné son accord exprès (178).

---

(174) Cette somme est indexée le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année sur la base des fluctuations de l'indice des prix à la consommation.

(175) Article 15, alinéas 6 à 8, de la loi du 31 mars 2010. L'arrêté royal du 30 juillet 2010 organise le recouvrement par voie de contrainte de l'indemnité forfaitaire due à ce Fonds.

(176) Article 15, alinéa 10, de la loi du 31 mars 2010.

(177) Cette disposition prévoit, pour toutes les exceptions légales qu'elle énumère, que « le médecin apprécie en conscience si le secret professionnel l'oblige néanmoins à ne pas communiquer certains renseignements ».

(178) Conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

S'il est décédé, cette autorisation expresse doit avoir été remise par l'époux du patient, le partenaire cohabitant légal, le partenaire ou les parents jusqu'au deuxième degré inclus (179). Lorsque le patient est le demandeur, la loi ne contient pas de disposition organisant des modalités de remise de son consentement à l'accès à son dossier par le Fonds.

Comme indiqué plus avant, le demandeur doit communiquer au Fonds tous les éléments qui permettent d'apprécier l'origine et la gravité du dommage. Le conseil d'administration du Fonds (180) a proposé d'inviter le patient, s'il est le demandeur, à fournir un certificat médical récent sur son état de santé. S'il n'est pas en mesure de le faire, pour quelque motif que ce soit, le Fonds s'adressera auprès du prestataire de soins pour obtenir les informations nécessaires ou désignera un médecin pour examiner le patient. Le certificat médical ne constitue toutefois pas une condition de recevabilité de la demande.

**35.** — Par ailleurs, à moins que la demande ne soit manifestement irrecevable ou non fondée, ou que l'ensemble des parties à la procédure y renoncent, le Fonds organise une expertise contradictoire (181), s'il y a des indices sérieux que le dommage atteint le seuil de gravité visé à l'article 5 de la loi (182). Le Fonds désigne un expert indépendant ou, si cela se justifie, un collège d'experts. Dans les autres hypothèses, l'organisation de l'expertise par le Fonds est facultative, celui-ci ayant, en pareil cas, une certaine marge d'appréciation sur son utilité et son opportunité (183).

---

(179) Voy. l'article 16 de la loi du 31 mars 2010 qui indique que l'accord exprès doit émaner d'une personne mentionnée à l'article 9, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

(180) Rapport FAM, *op. cit.*, p. 54.

(181) G. Jocqué, « Het Fonds voor Medische Ongevallen », *op. cit.*, pp. 95-96.

(182) Selon l'exposé des motifs, « l'importance présumée du dommage subi, et partant la hauteur de l'indemnisation, justifie en effet que les causes, la nature et l'étendue du dommage puissent être examinées en détail lors d'une expertise soumise à la contradiction des parties » (exposé des motifs, *op. cit.*, p. 59).

(183) L'exposé des motifs souligne à cet égard que l'expertise est une mesure coûteuse, dont le coût sera supporté par le Fonds, sauf si la responsabilité d'un prestataire de soins est établie. « Or, certains cas simples ne nécessiteront par ailleurs pas nécessairement une mesure d'instruction aussi complète.

Le Fonds suit le déroulement de l'expertise et doit veiller notamment au respect de son caractère contradictoire (184). Il doit s'assurer que l'expert diligente correctement l'expertise et que les parties y collaborent loyalement. L'exposé des motifs souligne que l'expertise ne préjuge pas de l'appréciation finale qui sera faite par le Fonds et que le juge conserve sa totale liberté d'appréciation si elle est invoquée ultérieurement devant lui (185). Par ailleurs, une procédure de récusation éventuelle de l'expert est aussi établie (186).

**36.** — Enfin, la loi prévoit que le Fonds entend les parties concernées, à leur demande ou s'il le juge opportun (187). Selon l'exposé des motifs, « il s'agit ici seulement de viser l'audition des parties (ou de leurs représentants), dès lors qu'en vertu du caractère contradictoire de l'expertise, elles pourront à tout le moins toujours faire valoir leurs arguments par écrit » (188).

#### IV. — LES EXCLUSIONS DU RÉGIME ET LES SITUATIONS FAISANT L'OBJET DE DISCUSSIONS

##### A. — Le dommage résultant d'une expérimentation ou d'une prestation de soins à but purement esthétique

**37.** — Le Fonds des accidents médicaux n'intervient pas pour les dommages résultant d'une expérimentation sur la personne humaine, au sens de la loi du 7 mai 2004 (189), ou d'une prestation de soins de santé

---

Dans d'autres cas les parties pourraient pouvoir se mettre d'accord d'emblée sur la (non) responsabilité d'un prestataire et sur l'indemnisation sans devoir recourir à l'expertise » (exposé des motifs, *op. cit.*, p. 59); voy. aussi l'article 20 de la loi du 31 mars 2010.

(184) Article 17, § 2, de la loi du 31 mars 2010.

(185) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 60.

(186) Article 17, §§ 3 et 4, de la loi du 31 mars 2010.

(187) Article 17, § 5, de la loi du 31 mars 2010.

(188) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 61.

(189) Cette législation transpose la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Son champ d'application est toutefois plus étendu car elle s'applique à toute expérimentation sur la personne humaine, outre le fait qu'elle prévoit une responsabilité civile sans faute; sur cette législation, voy. notamment G. Schamps, « Les réglementations belge et

accomplie dans un but esthétique non remboursable en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (190). Dans ces deux hypothèses, la personne lésée ne pourra s'adresser qu'aux juridictions de droit commun.

La première exclusion a été justifiée par le fait que la loi du 7 mai 2004 impose au promoteur une responsabilité civile sans faute (191). Quant à la seconde, le législateur a considéré qu'eu égard au coût du système, il n'était pas opportun de faire relever de la solidarité nationale les dommages qui résultent de prestations relevant de la « pure esthétique » (192).

Cette dernière exclusion a fait l'objet de critiques, notamment parce qu'elle engendrerait une discrimination non justifiée par rapport aux autres patients qui, eux aussi, choisissent de bénéficier d'une prestation de soins de santé ou qui doivent en subir une en raison de leur comportement (par exemple, le fait de fumer ou de boire ou la prise de risques). Il est aussi soulevé que le recours à la chirurgie « purement esthétique » peut être motivé par des problèmes psychiques du patient et qu'il ne résulte pas d'un simple bon vouloir (193). Enfin, il est aussi considéré que le critère du remboursement ou non par la loi I.N.A.M.I. ne serait pas dénué de problèmes dans la pratique (194). Selon la ministre, la question de l'introduction ultérieure de tels actes dans le

---

européenne relatives aux expérimentations sur la personne humaine et les mesures de protection des personnes vulnérables : les mineurs, les majeurs incapables et les personnes en situation d'urgence », in M.-L. Delfosse, M.-H. Parizeau et J.-P. Amann (éd.), *La recherche clinique avec les enfants : à la croisée de l'éthique et du droit. Belgique, France, Québec*, Québec, Presses de l'Université Laval, Louvain-la-Neuve, Anthemis, 2009, pp. 159-221.

(190) Article 3, § 2, de la loi du 31 mars 2010.

(191) Article 29 de la loi du 7 mai 2004.

(192) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 7.

(193) G. Schamps, audition, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 27; voy. également en ce sens, T. Vansweevelt, « De wet medische ongevallen », *op. cit.*, pp. 95-96; E. Langenaken, « La loi belge du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé : Encore un effort... », *op. cit.*, p. 14775/2.

(194) T. Vansweevelt, « De wet medische ongevallen : de krachtlijnen, de filosofie en het toepassingsgebied », *op. cit.*, pp. 22-23, n° 41, qui souligne qu'en pratique, il pourrait y avoir des manipulations dans la description de la situation médicale du patient, pour la faire correspondre aux conditions de remboursement selon la loi I.N.A.M.I.



---

champ d'application de la loi pourra également être examinée à l'avenir (195).

### B. — La violation autonome d'une obligation relative aux droits du patient

38. — Par ailleurs, l'exposé des motifs souligne à juste titre que la simple violation d'une obligation issue de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, qui n'occasionne pas un dommage résultant d'une prestation de soins de santé, ne relève pas de la loi du 31 mars 2010 (196). Il en est ainsi, par exemple, si le prestataire de soins ne donne pas au patient l'accès direct à son dossier ou s'il ne lui en fournit pas une copie, dans les quinze jours de la réception de la demande (197).

Néanmoins, l'exposé des motifs considère également que le fait de pratiquer une intervention sans avoir informé le patient et obtenu son consentement ne rentre pas dans le champ d'application de la loi, « si l'opération se déroule sans problème pour le patient », au motif qu'il n'y aurait alors pas de dommage résultant de soins de santé.

Il peut être toutefois soutenu que le fait de procéder à une intervention sans avoir obtenu le consentement libre et éclairé du patient constitue une atteinte à l'intégrité physique et que celle-ci résulte bien d'une prestation de soins de santé (198), même s'il n'y a pas eu de faute « technique » du prestataire de soins au regard des règles de l'art. En droit belge, une telle atteinte n'est justifiée légalement que si, entre autres, le patient y a donné son consentement libre et éclairé. Il est vrai que le seuil de gravité ne sera probablement pas atteint, si seul le dommage moral est invoqué. Néanmoins si

le Fonds considère que l'offre de l'assureur, faite dans le cadre d'un règlement amiable, est manifestement insuffisante, il pourrait être alors amené à indemniser la victime, puisqu'aucun seuil de gravité n'est exigé en pareil cas (ou encore en cas de couverture d'assurance inexistante ou insuffisante).

Par ailleurs, il se peut aussi qu'un patient subisse un dommage qui rencontre la définition légale d'un accident médical sans responsabilité, alors que le prestataire de soins a effectué l'intervention sans avoir obtenu le consentement libre et éclairé du patient et sans avoir violé les règles de l'art. Le Fonds pourrait intervenir pour la réparation du dommage lié à cet accident, pour autant que le seuil de gravité soit atteint.

En France, la question s'est posée de l'intervention de l'ONIAM lorsqu'une paraplégie a été causée au patient, sans faute technique, alors que l'intervention avait été effectuée en méconnaissance de l'obligation d'information requise pour le consentement. La Cour de cassation a considéré, dans une décision du 11 mars 2010 (199), que les dommages ayant pour origine un accident médical non fautif ne pouvaient pas être exclus de la solidarité nationale, même si le chirurgien a été condamné à indemniser le dommage résultant de la perte d'une chance d'éviter l'accident, en raison de la violation du droit à l'information. La Cour a décidé qu'il pouvait être alors procédé à un partage d'indemnisation, en application de l'article L. 1142-18 du Code de la santé publique (200).

---

(195) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 110. La ministre indique en outre qu'une infection nosocomiale consécutive à une prestation de soins à caractère esthétique, exclue de la loi, ne rentrerait pas non plus dans le champ d'application de celle-ci (« la réponse semble négative. Le projet exclut en effet les dommages résultant d'une telle prestation. Une infection nosocomiale contractée à cette occasion semble être un dommage qui résulte de cette prestation de soins. »). Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 87.

(196) Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 22.

(197) Voy. l'article 9, § 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

(198) G. Schamps, auditions, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 29.

---

(199) Cass., 1<sup>re</sup> ch. civ., 11 mars 2010, n° 09-11.270, *J.C.P. G* 2010, act. 311, note P. Jourdain, « La responsabilité pour défaut d'information médicale n'exclut pas la mise en œuvre de la solidarité nationale »; sur cette décision, voy. notamment L. Bloch, « L'obligation d'information, l'aléa thérapeutique, l'assureur et l'ONIAM : ne cherchez plus l'intrus », *R.G.D.M.*, pp. 195-206; S. Hocquet-Berg, « La place du défaut d'information dans le mécanisme d'indemnisation des accidents médicaux », *Responsabilité civile et assurances, Jurisclasseur*, mai 2010, pp. 5-9; A. Legoux, « Défaut d'information du patient; concurrence de l'indemnisation par l'Oniam et de la responsabilité civile », *Gazette du Palais*, Jurisprudence, 24 et 25 mars 2010, pp. 10-15; L. Bloch, « CE 21 mars 2011 : ONIAM 1, Assureur 0, un match nul pour les victimes? », *R.G.D.M.*, 2011, p. 13.

(200) Selon cette disposition, « Lorsque la commission estime qu'un accident médical n'est que pour partie la conséquence d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins engageant la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé, elle détermine la part de préjudice imputable à la respon-

### C. — Le dommage résultant d'un produit défectueux

**39.** — La question se pose aussi de l'intervention du Fonds des accidents médicaux lorsque le dommage résulte d'un produit défectueux utilisé lors d'une prestation de soins de santé. En France, la solidarité nationale intervient lorsque la responsabilité d'un producteur de produits n'est pas engagée (201).

Dans les travaux préparatoires, il est indiqué que si le dommage est dû au caractère défectueux du produit utilisé dans le cadre d'une prestation de soins, par exemple une prothèse, et s'il n'est pas causé par cette prestation proprement dite, la loi du 31 mars 2010 ne s'applique en principe pas (202). Les termes de la loi ne l'excluent toutefois pas expressément (203).

La raison invoquée de cette exclusion est l'existence d'une législation spécifique qui organise un régime proche d'une responsabilité sans faute du producteur. En effet, selon la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (204), la personne lésée doit simple-

---

sabilité et celle relevant d'une indemnisation au titre de l'office. »

(201) Article L. 1142-1 II du Code de la santé publique.

(202) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 87-88; voy. aussi le rejet de l'amendement n° 2, déposé par M. Bultinck et consorts, n° 52 2240/003, pp. 1-2, visant à étendre le champ d'application de la loi en projet aux dommages causés par des produits au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Étaient notamment visés les défauts dans des prothèses ou des implants; voy. aussi G. Schamps, audition, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 27-28.

(203) Voy. S. Lierman, « Het recht van de patiënt op vergoeding van abnormale schade als gevolg van gezondheidszorg », *op. cit.*, p. 46, n° 10 qui souligne aussi que cette exclusion n'est pas prévue expressément dans le texte de la loi; cons. I. Bonne, *op. cit.*, p. 65 qui considère que le dommage résultant de l'administration ou de l'utilisation d'un produit défectueux par un prestataire de soins tombe sous le champ d'application de la loi du 31 mars 2010. T. Vansweevelt, « De wet medische ongevallen : de krachtlijnen, de filosofie en het toepassingsgebied », *op. cit.*, p. 25, n° 46, regrette, quant à lui, l'exclusion du dommage causé par les produits défectueux; voy., dans le même sens, E. Langenaken, « La loi belge du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé : Encore un effort... », *op. cit.*, pp. 14775/2 et 14775/3.

(204) Cette législation transpose la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

ment prouver un défaut du produit, c'est-à-dire le fait qu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances, outre l'existence d'un lien causal entre le défaut et le dommage.

La personne lésée pourrait toutefois s'adresser au Fonds afin d'avoir son avis quant au fait de savoir si c'est le produit ou la prestation de soins qui est la cause de son préjudice. Selon la ministre, si le Fonds estime que son intervention n'est pas due, cet avis pourra toujours constituer un élément de poids pour la victime dans son action ultérieure contre le producteur (205).

Il convient aussi de mentionner la situation où le dommage résulterait à la fois d'un accident médical sans responsabilité et d'un produit défectueux. Il nous semble que le Fonds des accidents médicaux devrait alors intervenir si le seuil de gravité est atteint (206). Il en devrait en être de même lorsque le prestataire de soins a agi lui-même comme un producteur (207).

**40.** — Enfin, lors des discussions parlementaires, la question a été posée d'étendre le champ d'application de la loi aux personnes contaminées par le virus de l'hépatite C (V.H.C.) ou de l'immunodéficience humaine (V.I.H.), pour les seuls accidents transfusionnels survenus avant, respectivement, 1990 ou 1985. Selon le Centre fédéral d'expertise des soins de santé, l'extension proposée serait source de discriminations entre les victimes, soit entre les personnes ayant souffert d'une transfusion sanguine, selon l'année de la prestation de soins, soit entre les personnes transfusées et celles qui auraient subi un autre accident médical sans responsabilité, puisque, pour ce dernier, le Fonds n'intervient que pour les dommages liés à une prestation de soins effectuée à partir du 2 avril 2010 (208).

---

(205) Réponses de la ministre, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 87-88.

(206) Voy. également en ce sens T. Vansweevelt, « De wet medische ongevallen : de krachtlijnen, de filosofie en het toepassingsgebied », p. 25, n° 45.

(207) G. Schamps, auditions, rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 27-28; I. Boone, *op. cit.*, p. 65.

(208) B.-L. Yerna, C. Mélotte et J.-P. Closon, *Indemnisation des victimes transfusionnelles du virus de l'hépatite C ou du VIH*, KCE Reports 134B, 2010, p. 52.



---

## V. — LA GESTION ET LE FINANCEMENT DU FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX

### A. — La gestion du Fonds

**41.** — À l'origine et jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2013, le Fonds des accidents médicaux était un organisme public doté de la personnalité juridique, classé dans la catégorie B prévue par la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, disposant ainsi de la possibilité d'ester en justice (article 6, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 31 mars 2010).

La composition du conseil d'administration a été établie (209) de façon à assurer une présence équilibrée des prestataires de soins (praticiens professionnels et institutions de soins de santé), d'une part et des usagers de soins ainsi que des mutualités, d'autre part (210). Les membres ont été nommés, pour un mandat de six ans, par l'arrêté délibéré en conseil des ministres du 28 juillet 2011 (211). Les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds des accidents médicaux ont été fixées par l'arrêté royal du 12 octobre 2011 (212).

Les aspects traités par le conseil d'administration ont notamment concerné le budget du Fonds, les ressources humaines (l'organigramme du personnel nécessaire, la désignation d'un directeur *ad interim* (213), les descriptions de fonction des personnes à recruter), les procédures appliquées par le Fonds, les directives de gestion, les notions juridiques non définies par la loi, la communication du Fonds vers l'extérieur (notamment l'élaboration d'un site internet, les *FAQ* (214) utilisées par le *call center* du Fonds), l'outil informatique développé (e.a. la détermination des informations à répertorier dans les programmes en vue d'établir des statistiques fiables et utiles)...

---

(209) Voy. l'article 7 de la loi du 31 mars 2010; voy. l'arrêté royal du 15 novembre 2010 fixant les conditions de désignation des membres du conseil d'administration du Fonds des accidents médicaux.

(210) Voy. la note 221 de cette contribution.

(211) Voy. l'avis relatif à la nomination du président, du vice-président et des membres du conseil d'administration du Fonds des accidents médicaux, *M.B.*, 16 août 2011, p. 47402.

(212) Arrêté royal déterminant les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds des accidents médicaux.

(213) Article 9 de la loi du 31 mars 2010.

(214) *Frequently Asked Questions*.

**42.** — Pour en faciliter la gestion, au niveau du personnel et en matière financière (215), le Fonds a ensuite été transformé, le 1<sup>er</sup> avril 2013 (216), en un nouveau service spécial de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (217). Auparavant, le Fonds était adossé à l'I.N.A.M.I. qui pouvait mettre à sa disposition, moyennant rétribution, le personnel, l'équipement et les installations nécessaires à son fonctionnement (218). Ce service a repris les missions du Fonds des accidents médicaux, établies par la loi du 31 mars 2010 (219).

Le service « Fonds des accidents médicaux » est géré par un comité de gestion, dont la composition est similaire à celle de l'ancien conseil d'administration (220).

---

(215) Exposé des motifs, Projet de loi du 10 janvier 2013 portant dispositions diverses en matière de santé, *Doc. parl.*, Ch. représ., session ord. 2012-2013, 53-2600/001 p. 24.

(216) Voy. l'article 33 de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I), insérant un Titre VI<sup>bis</sup>, intitulé « De l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé » et insérant les articles 137<sup>ter</sup> à 137<sup>sexies</sup>, dans la loi du 14 juillet 1994 précitée.

(217) Article 2, 10<sup>o</sup> nouveau de la loi du 31 mars 2010, introduit par l'article 27 de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I) : « service spécial de l'Institut national d'assurance maladie invalidité visé à l'article 137<sup>ter</sup> de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ».

(218) Une convention avait ainsi été établie entre le Fonds et l'I.N.A.M.I. Il était aussi prévu qu'un arrêté royal puisse transférer au Fonds des agents contractuels ou statutaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ou d'un autre service public. Les modalités de ce transfert de personnel pouvaient être fixées par arrêté délibéré en Conseil des ministres (article 11 de la loi du 31 mars 2010).

(219) Article 137<sup>ter</sup>, alinéa 2, de la loi du 14 juillet 1994 précitée.

(220) Article 137<sup>quater</sup>, de la loi du 14 juillet 1994 précitée. Il s'agit de quatre membres représentant l'autorité, quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et les organisations représentatives de travailleurs indépendants, quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés, quatre membres représentant les organismes assureurs, cinq membres représentant les praticiens professionnels, dont trois médecins au moins, trois membres représentant les institutions de soins de santé (dont au moins un médecin hygiéniste), quatre membres représentant les patients et deux professeurs ou chargés de cours de droit, spécialisés en droit médical. Le comité de gestion et chacun des groupes représentés en son sein comptent autant de membres de langue française que de membres de langue néerlandaise. Pour déterminer si cette dernière condition est remplie, les représentants des praticiens professionnels

Les mêmes personnes poursuivent leur mandat, cette fois au sein de ce comité (221). Les compagnies d'assurances ne sont à nouveau pas représentées. À l'heure actuelle, l'équipe de gestion du Fonds est presque au complet. Un directeur général doit encore être nommé, ce qui sera probablement le cas au printemps 2014. À titre transitoire (222), ce sont l'administrateur général et l'administrateur général adjoint de l'I.N.A.M.I. qui assurent la direction du Fonds.

Le comité de gestion gère, avec le Fonds et le directeur général, les missions déterminées par la loi du 31 mars 2010. Il arrête les comptes et établit le budget relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Il propose le budget des frais d'administration du service au comité général. Il remet à ce dernier un avis sur la proposition annuelle de cadre du personnel. Le directeur général du Fonds l'informe en outre des procédures de marchés publics relatifs aux missions du Fonds ou à sa gestion, et notamment ceux dont le comité de gestion a la délégation de l'administrateur général de l'I.N.A.M.I. Enfin, il établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi (223).

Les membres du comité de gestion et du personnel du Fonds, ainsi que les collaborateurs permanents ou occasionnels de celui-ci, sont tenus au secret professionnel (224).

---

et des institutions de soins de santé sont considérés comme un seul groupe. Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent. Un nombre maximum de trois commissaires du gouvernement, nommés par le Roi sur présentation respectivement du ministre qui a les affaires sociales dans ses attributions, du ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions et du ministre qui a le Budget dans ses attributions, assistent aux réunions du comité de gestion.

(221) Article 42 de la loi du 19 mars 2013 précitée,

(222) Selon l'article 41 de la loi du 19 mars 2013 précitée, à titre de mesure transitoire, l'arrêté royal du 12 octobre 2011, déterminant les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds des accidents médicaux, reste d'application au Fonds et à ses organes, dans la mesure de sa compatibilité avec la nouvelle organisation, et ce tant qu'il n'est pas fait application des articles 137ter, § 3, et 137quater, § 4, de la loi du 14 juillet 1994 précitée.

(223) Article 137quinquies de la loi du 14 juillet 1994 précitée.

(224) Article 137ter, alinéa 5, de la loi du 14 juillet 1994 précitée; voy. aussi l'ancien article 9, § 2, de la loi du 31 mars 2010, qui indiquait en outre expressément que l'article 458 du Code pénal leur était applicable.

Aucun autre service ou agent d'un autre service de l'Institut ne peut demander, avoir accès ou recevoir une information sur des dossiers et des affaires individuelles ou sur des personnes concernées par ceux-ci et traités par le Fonds, même si c'est pour, ou dans le cadre de, l'exercice des missions de cet autre service (225).

## B. — Le financement du Fonds

**43.** — Pour l'exécution de ses missions et ses frais d'administration, le Fonds des accidents médicaux est financé (226) par un montant annuel (227), à charge des frais d'administration de l'I.N.A.M.I. et fixé par le Roi, par arrêté délibéré en conseil des ministres, sur la base du budget établi par le comité de gestion et des frais d'administration que celui-ci propose au comité général.

Le financement est également assuré par le revenu des actions subrogatoires exercées contre les prestataires de soins responsables et leurs assurances, conformément aux articles 28, 30, 31 et 32 de la loi, les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Fonds dispose et les indemnités dues à celui-ci en vertu des articles 15, alinéa 6 (absence de réponse à la demande d'informations) et 31, alinéa 6 de la loi du 31 mars 2010 (offre manifestement insuffisante de l'assureur). Les prestataires de soins ou les assureurs ne contribuent dès lors pas au financement du Fonds.

Pour les années 2010 et 2011, le budget global a été fixé à 1.300.000 EUR (228), l'examen des dossiers ne commençant qu'à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2012 et les premiers paiements n'étant pas projetés pour

---

(225) Article 137ter, alinéa 6, de la loi du 14 juillet 1994 précitée.

(226) Article 137sexies de la loi du 14 juillet 1994 précitée; voy. aussi, dans le même sens, l'article 10 de la loi du 31 mars 2010, abrogé par l'article 29 de la loi du 19 mars précitée.

(227) Ce montant comprend les sommes nécessaires aux budgets des missions, d'une part et des frais d'administration du Fonds, d'autre part (art.137sexies, § 2, de loi du 14 juillet 1994 précitée).

(228) Voy. l'arrêté royal du 20 juillet 2012 fixant, pour l'année 2011, le montant à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité destiné au financement du Fonds des accidents médicaux en 2010 et 2011. Ce texte a abrogé l'arrêté royal du 25 juin 2010 concernant le montant à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité destiné au financement du Fonds des accidents médicaux en 2010. Celui-ci avait fixé ce montant à 5.385.000 EUR.



---

ces années. Concernant l'année 2012 (229), le budget de missions prévu était d'un peu plus de 9 millions d'euros. Néanmoins, il n'a pas été utilisé car aucune indemnisation n'a été payée cette année-là. Les moyens mis à la disposition du Fonds en 2013 pour exécuter ses missions étaient d'un peu moins de 10 millions d'euros (230). Ils ont été établis au départ d'une étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (231) et dans les limites accordées par le gouvernement, en prenant en considération les possibilités raisonnables d'indemnisation pour l'année 2013, au regard de la durée de traitement d'un dossier (232). Pour l'année 2014, le budget des missions s'élève à un peu plus de 12 millions d'euros.

**44.** — Selon la projection du Centre fédéral d'expertise des soins de santé, lorsque le Fonds des accidents médicaux sera pleinement opérationnel, le nombre de dossiers qui resteraient à sa charge, c'est-à-dire les accidents médicaux sans responsabilité, devrait s'élever à 117 par an, dont 37 concerneraient des infections nosocomiales. Le coût annuel, après cinq ans de fonctionnement, devrait s'échelonner, selon lui, entre 16,6 et 22,2 millions d'euros par an (233).

Il a parfois été avancé que ce coût était élevé par rapport au faible nombre de dossiers pour lesquels une indemnisation pourra être accordée avec l'instauration de ce nouveau droit. Néanmoins, des représentants d'associations de patients ont salué, quant à eux, l'existence du Fonds, étant donné qu'il pourra procurer une assistance pour la détermination d'un éventuel responsable et qu'il pourra procéder à l'indemnisation des accidents médicaux sans responsabilité dans des situations où les personnes lésées n'auraient pas été indemnisées antérieurement.

---

(229) Arrêté royal du 9 janvier 2013 fixant le montant à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité destiné au financement du Fonds des accidents médicaux en 2012, indiquant la somme de 12.507.817 EUR pour le montant total.

(230) Rapport FAM, *op. cit.*, pp. 44 et s.

(231) KCE Reports 107B précité.

(232) Rapport FAM, *op. cit.*, p. 45.

(233) KCE Reports 107B, *op. cit.*, p. x; exposé des motifs, *op. cit.*, p. 10.

## VI. — LES PREMIÈRES ANALYSES DU FONDS

**45.** — Le premier rapport remis par le Fonds comprend les statistiques des activités relatives à la période du 1<sup>er</sup> septembre 2012 au 28 février 2013. Certains dossiers ont toutefois été introduits avant l'entrée en vigueur de la loi (234). Ces statistiques constituent une première approche et devront être complétées dans les prochains rapports par des informations plus détaillées, lorsque des dossiers d'indemnisation auront été clôturés. Le Fonds ne dispose dès lors pas encore de statistiques concernant le type de sinistres nécessitant son intervention ainsi que sur la nature et le montant des indemnités.

À la fin du mois de février 2013, 754 dossiers avaient été introduits auprès du Fonds; ils étaient davantage établis en français (60,88%) qu'en néerlandais (38,86%) (235). Au 31 décembre 2013, 1.692 dossiers ont été déposés depuis l'entrée en vigueur de la loi. Le pourcentage entre les dossiers francophones (51,7%) et néerlandophones (47,9%) tend à être davantage similaire. Les dossiers introduits en allemand sont peu nombreux (0,4%). Un certain nombre de dossiers (8,69%) ont été clôturés, en raison, pour la plupart, de leur caractère irrecevable. Les dossiers qui sont en cours de traitement sont pour une grande majorité en phase d'évaluation. Quant aux autres, le Fonds doit encore recevoir l'ensemble des documents nécessaires au niveau administratif. Les dossiers introduits auprès du Fonds sont toutefois de plus en plus complets, ce qui permet de réduire le temps pour la réunion de tous les documents. Plusieurs avis ont été rendus concernant l'intervention du Fonds et des offres d'indemnisation sont en préparation.

Etant donné qu'une demande peut être introduite pour des faits remontant jusqu'au 2 avril 2010, le Fonds doit traiter un arriéré de départ, qui devrait être progressivement éliminé. En outre, l'équipe médicale interne du Fonds n'était pas encore complète au 1<sup>er</sup> septembre 2012. Pour les dossiers introduits entre janvier et fin février 2013, la phase initiale de traitement des dossiers (ouverture du dossier, collecte des docu-

---

(234) Rapport FAM, *op. cit.*, pp. 27 et s.

(235) 0,26% des dossiers ont été introduits en langue allemande.

ments nécessaires pour déterminer la recevabilité) s'échelonne sur vingt-et-un jours calendrier en moyenne. Ce délai, dans lequel le Fonds accuse réception et indique déjà si la demande est recevable, est inférieur à celui prévu par la loi pour le seul accusé de réception. Celui-ci doit en effet être remis dans le mois de la réception de la demande (236).

Dans le premier rapport, la répartition des dossiers a été effectuée en fonction du lieu du domicile du demandeur. Les provinces du Hainaut et de Liège ainsi que la Région de Bruxelles-Capitale représentaient ensemble plus de 50% de l'ensemble des demandes. 49,82% des dossiers ont été introduits par des personnes domiciliées en Région wallonne; 17,34% dans la Région de Bruxelles-Capitale; et 32,84% en Région flamande. Le lieu de survenance du sinistre le plus fréquent était l'hôpital. Il s'agira d'éléments qui devront être toutefois approfondis, au regard des statistiques qui seront établies pour l'année 2013 et le début de l'année 2014.

Lorsque le Fonds aura traité définitivement un certain nombre de dossiers, les statistiques pourront être plus précises, afin d'établir un profil mieux affiné des sinistres (lieu et type des prestations, prestataires de soins impliqués, pathologies concernées, préjudices causés...). Elles devraient notamment permettre de déterminer des mesures de prévention pour le futur.

## CONCLUSION

**46.** — Soucieux de faciliter l'indemnisation des victimes de dommages résultant de soins de santé, le législateur belge a tenté d'introduire, en 2007, un système de réparation sans faute (*no-fault*), tout en limitant largement les hypothèses où la responsabilité civile du prestataire de soins pouvait être encore engagée. Ce régime n'est toutefois jamais entré en vigueur, notamment en raison des difficultés liées à sa conception et à sa mise en œuvre.

Afin de rencontrer les préoccupations des personnes lésées, le législateur a alors instauré, en 2010, le droit à une indemnisation *no-fault*, par un Fonds des accidents médicaux créé à cet effet, mais restreint cette fois à l'accident médical sans responsabi-

(236) Article 15 de la loi du 31 mars 2010.

lité. Il a établi un seuil de gravité, assez élevé, pour les dommages susceptibles d'être ainsi couverts, afin de limiter le coût de la prise en charge par la solidarité nationale. La définition de l'accident médical sans responsabilité et le choix des critères de gravité sont, en partie, d'inspiration française.

Le législateur a également institué une nouvelle voie de recours pour toute personne lésée qui soupçonne un prestataire de soins, qu'il s'agisse d'une institution de soins ou d'un praticien professionnel, d'être responsable de son dommage. Il s'agit d'une procédure amiable qui se déroule devant le même Fonds mais qui ne porte pas atteinte au droit du demandeur d'introduire une action devant les juridictions de droit commun. La procédure devant le Fonds et l'action civile devant la juridiction, civile ou pénale, ne peuvent toutefois pas être menées en parallèle.

**47.** — Le patient ou une personne ayant subi un dommage par répercussion — ou les ayants droit — peuvent ainsi demander au Fonds de remettre un avis quant à l'existence éventuelle d'un accident médical sans responsabilité ou d'une responsabilité d'un prestataire de soins, ainsi que sur la gravité du dommage. Le Fonds indemniserait le demandeur s'il estime qu'il s'agit d'un accident médical sans responsabilité, pour autant que le dommage réponde à l'un des critères de gravité prévus par la loi. S'il considère que le préjudice résulte d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins, le Fonds invite l'assureur à indemniser le dommage. Il procure ainsi une assistance à la personne lésée. Il se substituerait toutefois à l'assureur si celui-ci ou le prestataire de soins conteste la responsabilité ou si l'assureur ne réagit pas à l'invitation du Fonds, pour autant que le dommage ait également atteint le seuil de gravité requis. Par ailleurs, il indemniserait également lui-même la victime, s'il considère que l'assureur a remis une offre d'indemnisation manifestement insuffisante. Enfin, il jouera le rôle d'un Fonds commun de garantie en indemnisant la personne lésée s'il n'existe pas d'assurance en responsabilité ou si la couverture est insuffisante. Dans ces deux derniers cas, le dommage ne doit pas rencontrer des critères de gravité.

**48.** — La procédure amiable devant le Fonds est intéressante pour le demandeur



---

car elle peut être facilement introduite, par simple lettre recommandée, et elle est gratuite pour lui, notamment en ce qui concerne l'expertise contradictoire. Que le Fonds intervienne pour un accident médical sans responsabilité ou en cas de responsabilité d'un prestataire de soins, la réparation du dommage est intégrale et elle correspond aux postes de préjudice retenus par la jurisprudence. Il n'est toutefois pas dérogé aux conditions de la responsabilité civile. Le législateur souhaite également que les dossiers soient réglés dans un délai rapide. Le Fonds supportera donc lui-même les inconvénients liés à la longueur de la procédure judiciaire dans le cadre d'un éventuel recours subrogatoire contre le responsable ou l'assureur. C'est également lui qui assumera le risque de ne pas pouvoir prouver en définitive les éléments constitutifs de la responsabilité civile ou le caractère éventuellement trop élevé de l'indemnisation payée.

**49.** — Le mécanisme instauré poursuit aussi un objectif de prévention, le Fonds ayant la mission de formuler des recommandations pour l'avenir, au regard de l'analyse des données statistiques et financières établies dans le cadre de son activité. Le législateur espère également une diminution du nombre d'actions en justice, grâce à la formule amiable qui procure une assistance à la victime. La procédure devant le Fonds peut présenter aussi un intérêt pour le prestataire de soins inquiet, en raison de l'absence de publicité lié à un procès civil. Néanmoins, l'action en responsabilité

pénale reste ouverte. Un fonctionnement adéquat du système mis en place suppose notamment une communication constructive avec les prestataires de soins et les compagnies d'assurances.

**50.** — Le nouveau régime s'applique aux dommages résultant d'un fait qui s'est produit à partir du 2 avril 2010. Opérationnel depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2012, le Fonds des accidents médicaux devra être attentif, entre autres, à la concrétisation du concept d'accident médical sans responsabilité, et plus particulièrement à la notion de caractère anormal du dommage, à la portée à attribuer aux critères établissant le seuil de gravité du préjudice, à la délimitation du champ d'intervention du Fonds, aux postes d'indemnisation et aux répercussions éventuelles du nouveau régime sur les primes d'assurance futures. Il conviendra en outre de veiller à ce que les expertises contradictoires soient de qualité et qu'elles se déroulent de façon à pouvoir respecter le délai souhaité par le législateur.

Ces aspects, parmi d'autres, devront faire l'objet d'un examen particulier lors des évaluations du régime qui seront effectuées, au regard notamment des éléments qui ressortiront des rapports annuels du Fonds des accidents médicaux. Il conviendra en définitive de vérifier, dans l'intérêt de toutes les parties, si les objectifs poursuivis par le législateur sont effectivement rencontrés et si les différents acteurs impliqués sont satisfaits du nouveau système.



