

# L'INDEMNISATION DES DOMMAGES LIÉS AUX SOINS DE SANTÉ ET LE FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX EN DROIT BELGE :

## L'INSTAURATION D'UN RÉGIME *NO-FAULT* POUR L'ALÉA THÉRAPEUTIQUE ET D'UNE NOUVELLE VOIE DE RECOURS EN MATIÈRE DE RESPONSABILITÉ CIVILE

GENEVIÈVE SCHAMPS<sup>1</sup>

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

<b>INTRODUCTION</b>	<b>2</b>
<b>I. LE SYSTÈME D'INDEMNISATION <i>NO-FAULT</i> INITIALEMENT PROJETÉ</b>	<b>4</b>
<b>II. LES MISSIONS DU FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX</b>	<b>6</b>
<b>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</b>	<b>6</b>
<b>B. Les actions devant les juridictions de droit commun</b>	<b>8</b>
<b>C. Les autres objectifs poursuivis par le nouveau régime</b>	<b>9</b>
<b>III. LES INTERVENTIONS DU FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX</b>	<b>11</b>
<b>A. Le champ d'application <i>ratione materiae</i> et <i>ratione personae</i></b>	<b>11</b>
<b>B. L'accident médical sans responsabilité</b>	<b>12</b>
<b>C. Le seuil de gravité du dommage</b>	<b>14</b>
<b>D. Les interventions du Fonds en cas de responsabilité d'un prestataire de soins</b>	<b>17</b>
<b>E. Le caractère étendu des pouvoirs d'investigation attribués au Fonds</b>	<b>18</b>
<b>IV. LES EXCLUSIONS DU RÉGIME ET LES SITUATIONS FAISANT L'OBJET DE DISCUSSIONS</b>	<b>19</b>
<b>A. Le dommage résultant d'une expérimentation ou d'une prestation de soins à but purement esthétique</b>	<b>19</b>
<b>B. La violation autonome d'une obligation relative aux droits du patient</b>	<b>20</b>
<b>C. Le dommage résultant d'un produit défectueux</b>	<b>21</b>
<b>V. LA GESTION ET LE FINANCEMENT DU FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX</b>	<b>22</b>
<b>A. La gestion du Fonds</b>	<b>22</b>
<b>B. Le financement du Fonds</b>	<b>23</b>
<b>VI. LES PREMIÈRES ANALYSES DU FONDS</b>	<b>24</b>
<b>CONCLUSION</b>	<b>26</b>

---

<sup>1</sup> L'auteur de cette contribution préside le conseil de gestion du Fonds des accidents médicaux. Les développements de cette contribution ne l'engagent qu'à titre personnel.

## 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, voire celles des prestataires de soins et des assureurs. Les principaux arguments avancés avaient trait à la difficulté de la charge probatoire, à la longueur des procédures et à la crainte d'un essor de la médecine défensive<sup>2</sup>.

L'obligation du prestataire de soins étant en principe de moyen<sup>3</sup>, la difficulté était ainsi évoquée de démontrer l'existence d'une faute<sup>4</sup> et d'un lien causal avec le dommage, 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 »<sup>5</sup> de l'hôpital, avec 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<sup>6</sup> travaillant au sein de 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'une personne salariée ou d'un indépendant ou d'un agent sous statut. L'hôpital peut néanmoins prévoir une clause exonératoire de responsabilité, préalablement à toute intervention. De plus, cette présomption ne supprime pas la nécessité d'établir une faute du prestataire de soins et un lien causal avec le préjudice. A défaut, le « risque médical » est laissé au patient.

L'accent a également été mis sur le caractère long et onéreux d'une action en justice, outre le fait que le patient peut être dissuadé d'entamer une procédure judiciaire, lorsqu'il ne dispose pas d'une couverture d'assurance en protection juridique.

---

<sup>2</sup> Voy. les développements et les auteurs cités dans 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, p. 21 et 30 (cité *infra* « Exposé des motifs »), pp. 5-8.

<sup>3</sup> La jurisprudence belge retient également des obligations de résultat, notamment en l'absence d'aléa.

<sup>4</sup> Le droit belge connaît également des présomptions de responsabilité civile, notamment pour le fait des choses (art. 1384 al. 1<sup>er</sup> du Code civil) et le fait d'autrui (parents, commettants et instituteurs) (art. 1384, al. 2, 3 et 4 du Code civil).

<sup>5</sup> Cette disposition est inscrite, à l'heure actuelle, à l'article 30 de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008.

<sup>6</sup> Il s'agit du praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions (art. 2, 3° de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient).

Quant aux prestataires de soins, il était souligné que la crainte d'un procès en responsabilité pouvait susciter l'essor d'une médecine défensive. Le nombre de compagnies d'assurance offrant la couverture de ce risque a diminué et les primes ont augmenté pour les risques les plus élevés ; la garantie est parfois limitée dans le temps et certaines fautes graves sont exclues.

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<sup>7</sup>. 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 exécution.

Un nouveau régime a finalement été établi par les lois du 31 mars 2010<sup>8</sup> et 2 juin 2010<sup>9</sup> : 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<sup>10</sup> serait responsable d'un dommage lié à 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 de la loi et sa pleine entrée en vigueur s'explique par le fait que, pendant une assez longue période, la Belgique n'a pas disposé d'un gouvernement en plein exercice.

Après un aperçu du système *no-fault* projeté en 2007, cette contribution présente les objectifs poursuivis et les lignes essentielles du nouveau régime d'indemnisation des dommages liés aux soins de santé, en ce qui concerne les accidents médicaux sans responsabilité.

---

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Loi relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (citée *infra* « loi du 31 mars 2010 »).

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> Il s'agit d'un praticien professionnel ou d'une institution de soins de santé, définis respectivement à l'article 2, 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> de la loi du 31 mars 2010. La notion de praticien professionnel est la même que celle inscrite dans la loi du 22 août 2002 (voy. la note 6 de cette contribution). Quant à l'institution de soins, il s'agit de « tout établissement dispensant des prestations de soins de santé et réglementé par la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, ainsi que l'hôpital géré par le Ministère de la Défense nationale et situé dans la Région de Bruxelles-Capitale, les établissements et centres de transfusion sanguine 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, et les 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 ».

## 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<sup>11</sup> pour obtenir une indemnisation. La simple réalisation d'un risque causé par une prestation de soins était suffisante. 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.

relais lorsqu'un prestataire de soins n'était pas assuré<sup>17</sup>. Concernant ce dernier grief, la Cour constitutionnelle, dans un arrêt du 15 janvier 2009<sup>18</sup>, a annulé la disposition incriminée.

5.- Eu égard à ces difficultés et à l'absence de consensus politique ultérieur pour financer et exécuter en l'état un tel système, notamment en raison de la limitation du recours possible devant les tribunaux ainsi instaurée<sup>19</sup>, le gouvernement constitué par la suite a choisi de remplacer ce régime par un mécanisme d'indemnisation des dommages résultant des soins de santé, qui s'inspire quelque peu de celui qui a été introduit en France en 2002, en ce qui concerne les seuils de gravité du préjudice indemnisable<sup>20</sup>.

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 offrait des perspectives intéressantes. Il permettrait, selon lui, d'indemniser, 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<sup>21</sup>.

---

<sup>17</sup> 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) ; 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 Cour constitutionnelle, se référant à un avis de la section de législation du Conseil d'Etat, 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.

<sup>18</sup> C. Const. 15 janvier 2009, n° 8/2009, *Tijd. v. Gez. / Rev. dr. Santé*, 2009-2010, p. 28.

<sup>19</sup> 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 renouveau de la société par C. BURGEON, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 2009-2010, n° 52-2240/006, p. 5 (cité *infra* Rapport C. Burgeon).

<sup>20</sup> 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 (CRCI), 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. 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 *Evolution 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. **Aspects de droit français à éventuellement compléter dans les divers passages de cette contribution.**

<sup>21</sup> Pour plus de développements, cons. B.L. YERNA, X. MARECHAL, 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) ; cons. aussi les rapports précédents et celui, ultérieur, de 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 ([www.kce.fgov.be](http://www.kce.fgov.be)).

Les observations des acteurs concernés par la problématique ont aussi 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 des professeurs d'université.

## II. Les missions 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.- A la suite de débats constructifs<sup>22</sup>, le législateur a introduit un nouveau régime d'indemnisation des dommages résultant de soins de santé<sup>23</sup>, tout en abrogeant les législations du 15 mai 2007 précitées. La loi du 31 mars 2010<sup>24</sup> a ainsi établi un Fonds des accidents médicaux<sup>25</sup>

---

<sup>22</sup> Pour une consultation des travaux préparatoires, voy. G. SCHAMPS (Ed.), *Nouvelle réglementation relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Recueil systématisé des lois, documents parlementaires et arrêtés d'exécution*, avec M.-N. DERESE, J.-M. HAUSMAN, G. SCHAMPS, A.-C. SQUIFFLET, Waterloo, Kluwer, 2011, 375 p. ; H. NYS et H. NYS, *Nieuwe wetgeving inzake de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidzorg*, Mechelen, Kluwer, 2010, 284 p.

<sup>23</sup> Est considéré comme un dommage résultant de soins de santé, « un dommage qui trouve sa cause dans une prestation de soins de santé et qui découle : a) soit d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins ; b) soit d'un accident médical sans responsabilité » (art. 2, 6° de la loi du 31 mars 2010).

<sup>24</sup> 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 gezondheidzorg », *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. POUPPEZ et P. SLEGGERS, « Indemnisation des dommages résultant des soins de santé : le Fonds est mort, vive le Fonds ! », *J.T.*, 2011, pp. 374-379 ; 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 ; G. GENICOT, « Le nouveau régime belge d'indemnisation 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... », *R.G.D.C.*, 2011, n° 14.775-1/5 (cité infra E. LANGENAKEN) ; E. DE KEZEL, « Nieuwe wettelijk regeling voor vergoeding medische schade », *R.A.B.G.*, 2010, pp. 1365-1367 ; T. VANSWEEVELT, « De wet medische ongevallen », *T. v. Gez. / Rev. dr. santé.*, 2010-2011, pp. 84-134 ; I. BOONE, S. LIERMAN, G. JOCQUE, « Nieuwe vergoedingsregeling voor schade ingevolge medische ongevallen. Wet 31 maart 2010 », *NjW*, 2011, liv. 238, pp. 158-168 ; 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*, CUP, 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 (Ed.), *Nouvelle réglementation relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Recueil systématisé 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 (Eds.), *Medisch recht*, Bruges, die Keure, 2010, pp. 15-39 ; l'ouvrage I. BOONE et S. LIERMAN (Eds.)

en tant que pivot du régime. La loi 2 juin 2010 donne, quant à elle, compétence au tribunal de première instance pour tout litige éventuel entre ce Fonds et la(es) partie(s) concernée(s), par exemple, une personne lésée, un prestataire de soins ou un assureur.

Entrée entièrement en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2012<sup>26</sup>, 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<sup>27</sup>. Or, celle-ci a eu lieu le 2 avril 2010. Etant donné que le Moniteur belge paraît 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. 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<sup>28</sup> a suivi cet avis en annonçant cette date lors de la présentation du Fonds à la presse, qui a eu lieu le 29 août 2012.

Certaines dispositions légales sont entrées en vigueur l'année précédente<sup>29</sup> afin de pouvoir mettre sur pied le Fonds des accidents médicaux, le financer et constituer le conseil d'administration<sup>30</sup>. Le Fonds devait être opérationnel, avant que les demandes puissent lui être adressées.

7.- Comme indiqué plus avant, le souhait du législateur de faciliter l'indemnisation de personnes ayant subi un préjudice lié aux soins de santé s'est traduit par deux innovations : d'une part, la victime d'un accident médical sans responsabilité peut dorénavant 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 aura le choix, soit d'introduire une action civile devant les juridictions de droit commun, soit de s'adresser à ce Fonds pour obtenir son avis quant à l'existence ou non d'une responsabilité et sur la gravité du dommage. La mission du Fonds est dès lors très large.

8.- L'action devant le Fonds est intéressante pour le demandeur car il bénéficie d'une gratuité de la procédure<sup>31</sup>, en ce compris l'expertise contradictoire<sup>32</sup>. Celle-ci est à charge du(es) prestataire(s) de soins ou de son(leur) assureur, s'ils ont reconnu la responsabilité ou si celle-ci a été établie par la suite par une décision coulée en force de chose jugée<sup>33</sup>.

L'indemnisation effectuée par le Fonds est intégrale, conformément au droit commun. A la différence du système conçu en 2007, il n'y 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

---

<sup>26</sup> 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.

<sup>27</sup> Art. 35, § 2 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>28</sup> Citée infra « Ministre ».

<sup>29</sup> Voy. les articles 1<sup>er</sup>, 6, 7, 9, 10, 11, 33 et 34 et 35 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>30</sup> Voy. le n° 29 de cette contribution.

<sup>31</sup> Voy. les articles 12 à 32 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>32</sup> Sur l'expertise contradictoire, voir l'art. 17 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>33</sup> Art. 20 de la loi du 31 mars 2010.

d'assurance à caractère indemnitaire ou de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994<sup>34</sup>.

Aucune obligation d'assurance en responsabilité civile n'a été imposée au prestataire de soins, contrairement à ce que prévoyaient les lois du 15 mai 2007 précitées. Le Code de déontologie médicale, qui n'a pas de portée légale en droit belge, l'impose toutefois aux médecins<sup>35</sup>. En 2010, le législateur a considéré que, si une telle mesure était souhaitable à terme, 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. La création d'un Bureau de tarification serait en effet trop lourde par rapport au nombre de prestataires de soins qui ne seraient pas assurés<sup>36</sup>.

## B. Les actions devant les juridictions de droit commun

9.- La personne lésée ne peut mener<sup>37</sup> en parallèle, une procédure devant le Fonds des accidents médicaux et une action civile devant la juridiction de droit commun<sup>38</sup>. Il lui est néanmoins possible de changer de procédure : l'examen de la demande qui aura été introduite sera alors suspendu<sup>39</sup>.

L'action publique éventuelle peut toutefois se poursuivre normalement. Cette circonstance pourra être problématique si le juge considère qu'il n'y a pas de responsabilité pénale basée sur une faute et qu'entre-temps, le Fonds aura reconnu une responsabilité civile sur le même fondement à l'égard d'un prestataire de soins. Le droit belge applique en effet le principe de l'autorité de la chose jugée au pénal sur le civil, auquel est souvent accolée, par la jurisprudence, la théorie de l'unité des fautes civile et pénale<sup>40</sup>. Un acquittement pour absence de faute au pénal implique alors que le juge ne peut plus reconnaître ensuite une responsabilité civile basée sur la même faute.

---

<sup>34</sup> Art. 25, § 4 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>35</sup> Voy. l'art. 34, § 2 du Code de déontologie médicale.

<sup>36</sup> Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 33.

<sup>37</sup> En vertu de l'art. 12, § 5 de la loi du 31 mars 2010, l'action devant le Fonds est toutefois irrecevable si le demandeur a déjà accepté, pour le même dommage, une offre d'indemnisation définitive du Fonds, de l'assureur du prestataire de soins ou du prestataire de soins lui-même. Il en est de même s'il a déjà été indemnisé du dommage par le Fonds, par l'assureur d'un prestataire de soins ou par le prestataire de soins lui-même, en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée. L'irrecevabilité sera 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. Sur l'irrecevabilité, voy. aussi le n° 11 de cette contribution.

<sup>38</sup> Que celle-ci soit introduite devant une juridiction civile ou une juridiction pénale. Le demandeur est tenu d'informer la juridiction saisie de l'introduction d'une demande devant le Fonds ou vice-versa (art. 12, § 6 de la loi du 31 mars 2010).

<sup>39</sup> Sur les causes et les délais de suspension ou d'interruption, concernant la procédure devant le Fonds, l'action civile ou la prescription, voy. les articles 12, § 4 et 13, §§ 1, 2 et 3 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>40</sup> 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 ; voy. sur le sujet, 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 ; B. GOFFAUX, « L'erreur invincible en matière invincible », *R.G.D.C.*, 2013, à paraître.



Par ailleurs, si demandeur ou ses ayants droit, un prestataire de soins ou l'assureur en font la demande, le Fonds organise une médiation conformément aux articles 1724 à 1733 du Code judiciaire. Le cas échéant, il peut être partie à la médiation<sup>41</sup>.

**10.-** L'avis du Fonds ne lie pas le demandeur, les prestataires de soins concernés, les assureurs ou le juge<sup>42</sup>, voire le Fonds lui-même lorsque le demandeur conteste devant le tribunal l'offre d'indemnisation que le Fonds lui a faite<sup>43</sup>.

Le Fonds sera subrogé dans les droits du demandeur contre le prestataire de soins ou l'assureur. Seul le budget nécessaire à l'indemnisation des accidents médicaux sans responsabilité restera donc en principe à sa charge<sup>44</sup>. Néanmoins, 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<sup>45</sup>. Le Fonds supportera donc lui-même les inconvénients liés à la longueur de la procédure en justice et le risque éventuel de ne pas pouvoir prouver en définitive les éléments constitutifs de la responsabilité civile.

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

**11.-** Outre l'instauration du droit à être indemnisé d'un accident médical sans responsabilité et l'assistance procurée à la personne lésée en cas de suspicion de responsabilité d'un prestataire de soins, le législateur a souhaité diminuer grandement le délai de réparation. Le Fonds est ainsi tenu de remettre son avis dans les six mois de la réception de la demande. Sauf observations du demandeur ou rappels adressés à l'éventuel prestataire de soins ou à l'assureur par exemple, l'échéance pour le paiement de l'indemnité éventuelle serait d'environ 13 mois<sup>46</sup>. Ce délai très court s'inspire de celui qui est pratiqué en France. Il impliquera une certaine diligence en ce qui concerne l'organisation de l'expertise contradictoire.

La demande est toutefois irrecevable<sup>47</sup> si elle est adressée au Fonds plus de cinq ans à partir du jour qui suit celui où le demandeur a eu connaissance du dommage 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<sup>48</sup>. Ce délai est calqué sur celui de l'action en responsabilité civile extra contractuelle<sup>49</sup>.

---

<sup>41</sup> Art. 8, § 1<sup>er</sup>, al. 2, 5<sup>o</sup> de la loi du 31 mars 2010.

<sup>42</sup> Art. 24, 28, al. 2, 30, al. 4, 31, al. 5 et 32, al. 5 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>43</sup> Art. 27 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>44</sup> Sur le sujet, voy. le n<sup>o</sup> 15 de cette contribution.

<sup>45</sup> Art. 28, al. 3, 30, al. 5, 31, al. 5 et 32, al. 6 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>46</sup> La loi du 31 mars 2010 prévoit certaines suspensions des délais.

<sup>47</sup> Voy. l'article 12, § 5 de loi du 31 mars 2010 pour les autres hypothèses d'irrecevabilité.

<sup>48</sup> Art. 12, § 3 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>49</sup> Article 2262*bis* du Code civil.

12.- Le législateur a souhaité également diminuer le nombre de procédures en justice, en favorisant les règlements via le Fonds, espérant ainsi favoriser une diminution des frais d'honoraires d'avocats et de défense en justice<sup>50</sup>. Il espère également stabiliser les primes d'assurance à charge du prestataire de soins. La réalisation éventuelle de cet objectif devra être appréciée lors de l'évaluation ultérieure de la loi<sup>51</sup>. 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<sup>52</sup>.

Dans un avis du 2 juin 2012, la *Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België*<sup>53</sup> a néanmoins 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 responsabilités seront alors mis en évidence et devront être indemnisés<sup>54</sup>. Néanmoins, il est parfois aussi avancé qu'avec le nouveau droit à l'indemnisation d'un accident médical sans responsabilité, la personne lésée ne sera plus incitée à aller en justice pour tenter de faire désigner absolument un responsable.

13.- 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<sup>55</sup>, sur le sujet. Il communiquera aussi des statistiques sur les indemnisations 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<sup>56</sup>. Il ne pourra contenir aucune donnée à caractère personnel<sup>57</sup>. Le premier rapport d'activité du Fonds a été rendu public en juin 2012<sup>58</sup>. 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<sup>59</sup>. Il se pourrait alors que des poursuites soient intentées par le parquet au niveau pénal.

---

<sup>50</sup> Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 17.

<sup>51</sup> Réponse de la Ministre, Discussion des articles, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 109.

<sup>52</sup> KCE Reports 107B, *op. cit.*, p. 45.

<sup>53</sup> Académie Royale de médecine de Belgique, Communauté flamande.

<sup>54</sup> 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. SLEGGERS, *op. cit.*, p. 378.

<sup>55</sup> C'est-à-dire les Ministres qui ont dans leurs attributions la Santé publique et les Affaires sociales (art. 2, 11° de la loi du 31 mars 2010).

<sup>56</sup> Sur cette Commission, voy. l'art. 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

<sup>57</sup> Art. 8, § 2 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>58</sup> Fonds des accidents médicaux, *Rapport d'activités du Fonds des accidents médicaux – 2012*, Bruxelles, juin 2013, 78 p. (cité *infra* Rapport FAM).

<sup>59</sup> Art.19 de la loi du 31 mars 2010.

### III. Les interventions du Fonds des accidents médicaux

#### A. Le champ d'application *ratione materiae* et *ratione personae*

**14.-** Comme indiqué plus avant, toute personne qui s'estime victime – le patient ou un proche – d'un dommage résultant d'une prestation de soins de santé peut demander un avis au Fonds des accidents médicaux sur l'existence d'un accident médical sans responsabilité ou d'une responsabilité éventuelle, ainsi que sur la gravité du dommage. Il en est de même de ses ayants droit.

Dans un souci d'uniformité, le législateur a choisi de reprendre les notions de « patient », « soins de santé » et de « praticien professionnel » inscrites dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le patient est ainsi toute personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non<sup>60</sup>. Quant au prestataire de soins, il s'agit d'une institution de soins<sup>61</sup> ou d'un praticien professionnel<sup>62</sup>, c'est-à-dire un médecin, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un dentiste, un pharmacien, un secouriste-ambulancier ainsi qu'une personne exerçant une profession paramédicale.

La prestation de soins de santé 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<sup>63</sup>.

Les soins de santé sont les services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie<sup>64</sup>.

Selon l'Exposé des motifs du projet de loi (cité plus loin Exposé des motifs)<sup>65</sup>, 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 ou l'accouchement. La prestation de soins peut intervenir également dans le cadre du don de matériel corporel humain ou du prélèvement d'organes. La médecine de contrôle ou la médecine de travail sont aussi concernées.

---

<sup>60</sup> Art. 2, 5° de la loi du 31 mars 2010.

<sup>61</sup> Voy. les établissements indiqués à l'art. 2, 3° de la loi du 31 mars 2010.

<sup>62</sup> Selon l'art. 2, 2° de la loi du 31 mars 2010, il s'agit du praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicale. Cette dernière législation n'est toutefois pas encore entièrement entrée en vigueur. Il peut s'agir ainsi d'un acupuncteur, d'un chiropracteur, d'un homéopathe ou d'un ostéopathe.

<sup>63</sup> Art. 2, 4° de la loi du 31 mars 2010.

<sup>64</sup> Art. 2, 2° de la loi relative aux droits du patient.

<sup>65</sup> Exposé des motifs, *op. cit.*, pp. 21 et 30.

## B. L'accident médical sans responsabilité

**15.-** 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<sup>66</sup>. 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 »<sup>67</sup>.

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 ne constituent pas un accident médical sans

16.- Au regard du texte légal, un accident médical sans responsabilité pourra consister, par exemple, en une infection nosocomiale pour laquelle aucune responsabilité ne peut être établie. Contrairement au droit français<sup>72</sup>, il n'existe pas en droit belge de présomption, même réfragable, de responsabilité civile d'un établissement de soins pour les dommages résultant de telles infections. Elle n'a pas non plus été développée par la jurisprudence et le législateur a préféré ne pas l'instaurer, de crainte de remettre alors en cause l'équilibre budgétaire global du projet<sup>73</sup>.

L'Exposé des motifs énonce qu'il doit s'agir d'un dommage relatif à une prestation de soins et non de l'aggravation de l'état du patient, l'objectif de la loi étant d'indemniser les conséquences imprévisibles 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<sup>74</sup>...

17.- Le conseil d'administration du Fonds<sup>75</sup> s'est référé aux travaux préparatoires de loi du 31 mars 2010, qui énoncent 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. »<sup>76</sup>. Le conseil d'administration indique aussi que l'état actuel de la science » y est entendu aussi comme le plus niveau élevé des connaissances scientifiques.

Il considère qu'il convient, 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 se fonde sur la volonté du législateur selon laquelle ce concept doit être apprécié dans chaque situation individuelle et non au regard de statistiques abstraites de risques liés à un diagnostic ou à un traitement. Il avance 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.

---

<sup>72</sup> Voy. l'article L. 1142-1 I, al. 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 (art. L. 1142-1-1, 1° du Code de la santé publique).

<sup>73</sup> Réponses de la Ministre, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 86-87.

<sup>74</sup> Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 25.

<sup>75</sup> Rapport FAM, *op. cit.*, p. 54.

<sup>76</sup> Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 25.

### C. Le seuil de gravité du dommage

**18.-** 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<sup>77</sup>.

Le législateur belge s'est également inspiré en partie des critères français<sup>78</sup> pour établir ce seuil. Etant donné son caractère élevé, il sera envisageable de les revoir ultérieurement à la baisse, en fonction des statistiques d'indemnisation<sup>79</sup>. Ils ne constituent toutefois pas des critères de recevabilité pour l'examen de la demande.

**19.-** 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 %<sup>80</sup> 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<sup>81</sup>. Ces critères tiennent ainsi compte des conséquences du dommage sur la vie professionnelle et la vie privée.

Etant donné qu'aucun barème existant<sup>82</sup> 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 spécifique<sup>83</sup>, tout comme, en France, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) a établi des référentiels d'indemnisation.

---

<sup>77</sup> Voy. le n° 22 de cette contribution.

<sup>78</sup> Voy. l'article D. 1142-1 du Code de la santé publique. Modifié depuis par le Décret n° 2011-76 du 19 janvier 2011, cet article énonce à présent : « Le pourcentage mentionné au dernier alinéa de [l'article L. 1142-1](#) est fixé à 24 %. Présente également le caractère de gravité mentionné au II de l'article L. 1142-1 un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ayant entraîné, pendant une durée au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois, un arrêt temporaire des activités professionnelles ou des gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 %. A titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être reconnu : 1° Lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale ; 2° Ou lorsque l'accident médical, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence. ».

<sup>79</sup> Réponses de la Ministre, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 90. La question est également posée en France.

<sup>80</sup> En France, le taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique a été fixé à 24 % (art. D. 1142-1 du Code de la santé publique).

<sup>81</sup> Art. 5 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>82</sup> 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) (P. LUCAS (Ed.), Louvain-la-Neuve, Anthemis, Paris, L.G.D.J., 2010, 114 p.) et le *Barème officiel belge des Invalidités* (BOBI) (arrêts royaux des 20 mars 1975, 2 juillet 1975 et 6 janvier 1978).

<sup>83</sup> Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 38.

**19.1.** - La notion d'invalidité visée par le législateur comprend toute atteinte à l'intégrité physique ou psychique. Elle a trait notamment aux répercussions fonctionnelles pour les actes quotidiens. Cette invalidité n'implique pas nécessairement une incapacité de travail<sup>84</sup>. Le conseil d'administration du Fonds des accidents médicaux<sup>85</sup> 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.

**19.2.** - 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<sup>86</sup>. Il est étonnant que le législateur n'ait pas repris la notion d'invalidité au lieu d'utiliser celle d'incapacité. En effet, les personnes qui ne travaillent pas ne sont pas visées par ce critère, ainsi les enfants, les personnes âgées ou handicapées.

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, par exemple à temps partiel ou selon des formules adaptées.

**19.3.** - Le critère des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient est de nature qualitative. Il a été introduit pour tenir compte des situations qui ne relèvent pas des deux premiers critères 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 »<sup>87</sup>. Selon la ministre, ce critère a été introduit afin d'atténuer le caractère quantitatif des deux premiers « et 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 »<sup>88</sup>...

Le Conseil d'administration propose que le Fonds s'appuie sur les paramètres émis par le CIF (Classification internationale du fonctionnement du handicap et de la santé), afin de pouvoir évaluer ces troubles, tant en ce qui concerne ses activités que sa participation à la vie en société. Selon lui, une grande importance doit être accordée à la situation individuelle de chaque personne lésée. Il ne choisit pas un système de points pour les paramètres relatifs aux troubles. Il propose qu'outre la nature des troubles, il soit également tenu compte de leur degré de gravité, du facteur

---

<sup>84</sup> *Idem*, p. 39.

<sup>85</sup> Rapport FAM, *op. cit.*, pp. 52 et s.

<sup>86</sup> Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 39.

<sup>87</sup> Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 40.

<sup>88</sup> Réponses de la Ministre, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 91.

temps (temporaire, à long terme, permanent) et des conséquences des troubles, qu'ils soient constants ou variables.

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<sup>89</sup>. 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<sup>90</sup>.

**20.-** En instaurant le droit à l'indemnisation d'un accident médical sans responsabilité, le législateur a amélioré la situation du patient ou du proche est puisque celui-ci ne doit plus prouver l'existence d'une faute du prestataire de soins pour obtenir la réparation de son dommage. Néanmoins, outre l'existence du seuil de gravité, le demandeur doit encore toujours établir le lien causal entre l'accident médical sans responsabilité et le préjudice. Or, une telle preuve n'est pas toujours aisée à apporter.

Le lien causal est apprécié, en droit belge, selon la théorie de l'équivalence des conditions. Il convient donc d'établir que, en l'absence de cet accident médical sans responsabilité, le dommage ne se serait pas réalisé, tel qu'il s'est produit dans les circonstances de l'espèce. 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<sup>91</sup> 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<sup>92</sup>.

---

<sup>89</sup> Art. D1142-1, al. 3, 1° du Code la santé publique.

<sup>90</sup> Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 40.

<sup>91</sup> G. SCHAMPS, Auditions, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 28. Sur les problèmes liés également au caractère certain du dommage et à la notion de la perte d'une chance en général, voy. notamment l'analyse de la jurisprudence effectuée par N. ESTIENNE, « La responsabilité : le devenir de la perte d'une chance », in G. SCHAMPS (Ed.), *Evolution des droits du patient, indemnisation sans faute liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, *op. cit.*, pp. 386-386 ; N. COLETTE-BASECQZ et N. HAUTENNE, « Quelques réactions autour du devenir de la perte de chance », in G. SCHAMPS (Ed.), *Evolution 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.

<sup>92</sup> Réponse de la Ministre, Discussions des articles, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 107.



## D. Les interventions du Fonds en cas de responsabilité d'un prestataire de soins

**21.-** Les autres interventions possibles du Fonds des accidents médicaux concernent les situations où il est d'avis que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un (ou de plusieurs) prestataire(s) de soins. En pareil cas, il invitera celui-ci ou son assureur à adresser au demandeur une offre amiable d'indemnisation. Il procédera lui-même à la réparation du préjudice, au regard du droit commun, si la responsabilité est contestée<sup>93</sup> ou si l'assureur ne réagit pas à son invitation<sup>94</sup>. Le dommage doit néanmoins répondre à l'une des conditions de gravité précitées<sup>95</sup>.

**22.-** Le Fonds indemniser 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 la garantie est insuffisante<sup>96</sup> ; d'autre part, le Fonds considère que l'offre d'indemnisation formulée par l'assureur est manifestement insuffisante<sup>97</sup>. Cette offre peut avoir été faite dans le cadre de l'action devant le Fonds ou indépendamment de toute procédure préalable, la personne lésée s'adressant au Fonds après des pourparlers avec la compagnie d'assurance.

Le législateur a souhaité dissuader l'établissement d'une telle offre par l'assureur en prévoyant qu'en pareil cas, il serait redevable au Fonds, de plein droit, d'une indemnité for000 aire

## E. Le caractère étendu des pouvoirs d'investigation attribués au Fonds

**23.-** Afin de remplir au mieux sa mission dans les délais impartis, 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 tous les documents et renseignements nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage résultant des soins de santé. Il 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 euros<sup>100</sup> 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 30 jours. Le débiteur peut toutefois introduire un recours en justice à cet égard<sup>101</sup>.

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<sup>102</sup>.

Le législateur a également permis au Fonds d'avoir accès au dossier du patient tenu par le prestataire de soins. Néanmoins, si le demandeur est autre que le patient, le Fonds n'a accès à ce dossier qu'à certaines conditions : s'il est en vie, le patient – ou son représentant – doit y avoir donné son accord exprès<sup>103</sup>. S'il est décédé, cette autorisation expresse doit avoir été remise par l'époux du patient, son partenaire cohabitant légal, son partenaire ou ses parents jusqu'au deuxième degré inclus<sup>104</sup>.

Le conseil d'administration du Fonds<sup>105</sup> propose 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 faisant partie de son réseau pour examiner le patient. Le certificat médical ne constitue pas une condition de recevabilité de la demande.

---

<sup>100</sup> Cette somme est indexée.

<sup>101</sup> Art. 15, al. 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.

<sup>102</sup> Art. 15, al. 10 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>103</sup> Conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

<sup>104</sup> Voy. l'article 16 de la loi du 31 mars 2010 qui renvoie aux personnes mentionnées à l'article 9, § 4 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

<sup>105</sup> Rapport FAM, *op. cit.*, p. 54.

## 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

**24.-** 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<sup>106</sup>, ou d'une prestation de soins de santé 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<sup>107</sup>. 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<sup>108</sup>. 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 »<sup>109</sup>.

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). Il est aussi soulevé que le recours à la chirurgie purement esthétique est souvent motivé par des problèmes psychologiques du patient et non un simple bon vouloir<sup>110</sup>. La question de l'introduction ultérieure de tels actes dans le champ d'application de la loi pourra également être examinée à l'avenir<sup>111</sup>. Les interventions qui sont toutefois remboursables en vertu de la loi du 14 juillet 1994 précitée relèvent bien du champ d'application du nouveau système, par exemple la chirurgie reconstructrice nécessitée par une maladie ou un accident.

---

<sup>106</sup> 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 Etats 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 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 *La recherche clinique avec les enfants : à la croisée de l'éthique et du droit. Belgique, France, Québec*, M.-L. DELFOSSE, M.-H. PARIZEAU et J.-P. AMANN (EDS.), Québec, Presses de l'Université Laval, Louvain-la-Neuve, Anthémis, 2009, pp. 159-221.

<sup>107</sup> Art. 3, § 2 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>108</sup> Art. 29 de la loi du 7 mai 2004.

<sup>109</sup> Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 7.

<sup>110</sup> G. SCHAMPS, Audition, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 27 ; voy. également en ce sens, Th. VANSWEEVELT, *op. cit.*, pp. 95 et 96 ; E. LANGENAKEN, *op. cit.*, p. 1475/2.

<sup>111</sup> Réponse de la Ministre, Discussion des articles, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 110.

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

**25.-** 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<sup>112</sup>. Il en est ainsi, par exemple, si le prestataire de soins ne donne pas au patient l'accès à son dossier ou s'il ne lui en fournit pas une copie, dans les quinze jours de la réception de la demande<sup>113</sup>.

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 pourrait au contraire être 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<sup>114</sup>, même s'il ne s'agit pas d'une faute technique. 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 que rarement atteint. 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.

**26.-** Par ailleurs, la situation pourra se présenter d'un dommage résultant 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. Il nous semble que le Fonds devra aussi intervenir pour la réparation du préjudice 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 en raison d'un accident médical sans responsabilité, 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<sup>115</sup>, que les dommages ayant pour origine un accident médical non fautif ne pouvaient être exclus de la solidarité nationale, même si le chirurgien a été condamné à indemniser le dommage résultant d'une perte de 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.

---

<sup>112</sup> Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 22.

<sup>113</sup> Voy. l'article 9, § 2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

<sup>114</sup> G. SCHAMPS, Auditions, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 29.

<sup>115</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 11 mars 2010, n° 09-11.270, JCP 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 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.

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

**27.-** 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<sup>116</sup>.

Bien que la loi ne l'indique pas expressément, la Ministre a considéré 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<sup>117</sup>.

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<sup>118</sup>, la personne lésée doit uniquement 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 pourra 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. Si le Fonds estime que son intervention n'est pas due, cet avis, signale la Ministre, pourra constituer un élément de poids pour la victime dans son action ultérieure contre le producteur<sup>119</sup>.

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 certainement intervenir si le seuil de gravité est atteint<sup>120</sup>. Il en devrait en être de même lorsque le prestataire de soins est lui-même un producteur, par exemple, un pharmacien qui délivre une préparation magistrale qu'il a lui-même préparée<sup>121</sup>.

**28.-** 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 (VHC) ou de l'immunodéficience humaine (VIH), pour les seuls accidents transfusionnels survenus avant, respectivement, 1990 ou 1985. Selon le rapport du Centre fédéral d'expertise des soins de santé émis sur cet aspect, 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 soin, soit entre les personnes transfusées et celles qui auraient subi un autre accident médical sans

---

<sup>116</sup> Article L. 1142-1 II du Code de la santé publique.

<sup>117</sup> Réponses de la Ministre, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 87 et 88 ; en faveur d'une application, voy. G. SCHAMPS, Audition, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 27 et 28 ; E. LANGENAKEN, *op. cit.*, p. 1475/2 et 1475/3.

<sup>118</sup> Cette législation transpose la directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

<sup>119</sup> Réponse de la Ministre, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, p. 87-88.

<sup>120</sup> Voy. également en ce sens Th. VANSWEEVELT, *op. cit.*, p. 96.

<sup>121</sup> G. SCHAMPS, Auditions, Rapport C. Burgeon, *op. cit.*, pp. 27 et 28.

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<sup>122</sup>.

## V. La gestion et le financement du Fonds des accidents médicaux

### A. La gestion du Fonds

**29.-** A 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 (art. 6, al. 1<sup>er</sup> de la loi du 31 mars 2010).

La composition du conseil d'administration était établie<sup>123</sup> 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<sup>124</sup>. Les membres ont été nommés, pour un mandat de six ans, par l'arrêté délibéré en Conseil des Ministres du 28 juillet 2011<sup>125</sup>. Les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds des accidents médicaux étaient fixées par l'arrêté royal du 12 octobre 2011<sup>126</sup>.

Les aspects traités par le conseil d'administration concernaient les budgets 2011 et 2012 du Fonds, les ressources humaines (l'organigramme du personnel nécessaire, dont la désignation d'un directeur *ad interim*<sup>127</sup>), les procédures appliquées par le Fonds, les notions juridiques non définies par la loi, la communication du Fonds, l'outil informatique développé pour celui-ci,...

**30.-** Pour des facilités administrative et logistique, le Fonds a été transformé, le 1<sup>er</sup> avril 2013, en un (cinquième) service opérationnel de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) mais son indépendance a été maintenue<sup>128</sup>. Les deux institutions étaient déjà liées antérieurement au niveau budgétaire et administratif<sup>129</sup>. Le conseil d'administration a été

---

<sup>122</sup> KCE Reports 134B, *op. cit.*, p. 52.

<sup>123</sup> 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

<sup>124</sup> Le conseil d'administration se compose ainsi de quatre membres représentant l'autorité, quatre membres représentant les organisations représentatives des employeurs et celles des travailleurs indépendants, quatre membres représentant les organisations représentatives des travailleurs salariés, quatre membres représentant les organismes assureurs (mutualités), 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 d'université spécialisés en droit médical. La parité est assurée entre les membres de langue française et de langue néerlandaise. Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent (art. 7, § 1<sup>er</sup> de la loi du 31 mars 2010).

<sup>125</sup> Voy. l'Avis relatif à la nomination du président, du vice-président et des membres du conseil d'administration du Fonds des accidents médicaux, *Monit.b.*, 16 août 2011, p. 47.402.

<sup>126</sup> Arrêté royal déterminant les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds des accidents médicaux

<sup>127</sup> Art. 9 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>128</sup> Art. 2, 10<sup>o</sup> nouveau de la loi du 31 mars 2010, introduit par l'art. 27 de la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I).

<sup>129</sup> Une convention avait été établie avec l'Institut national d'assurance maladie-invalidité afin de mettre à la disposition du Fonds, contre rétribution, les services, le personnel, l'équipement et les installations nécessaires au

remplacé par un comité de gestion<sup>130</sup>, dont la composition est identique au premier<sup>131</sup>. Les mêmes personnes poursuivent leur mandat auprès du nouveau comité<sup>132</sup>. Les compagnies d'assurance ne sont à nouveau pas représentées. A l'heure actuelle, l'équipe de gestion du Fonds est presque au complet. Un directeur général doit encore être nommé. A titre transitoire<sup>133</sup>, ce sont l'administrateur général et l'administrateur général adjoint de l'INAMI qui assurent la direction du Fonds.

Les membres du comité de gestion (auparavant, du conseil d'administration<sup>134</sup>) et du personnel du service, ainsi que tous les collaborateurs permanents ou occasionnels de celui-ci, sont tenus au secret professionnel<sup>135</sup>. Aucun service de l'Institut ne peut avoir accès aux dossiers ou recevoir une information sur les personnes concernées<sup>136</sup>.

## B. Le financement du Fonds

**31.-** Le Fonds des accidents médicaux est principalement financé<sup>137</sup> par un budget des frais d'administration de l'INAMI, fixé par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, sur la base

---

fonctionnement du Fonds. Un arrêté royal pouvait 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 (art. 11 de la loi du 31 mars 2010).

<sup>130</sup> Selon l'art. 137<sup>quinquies</sup> inséré dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, par la loi du 19 mars 2013 précitée, le Comité de gestion gère, avec le Fonds et son 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 un avis au Comité général sur la proposition annuelle de cadre du personnel du service. Il est en outre informé par le directeur général du service des procédures de marchés publics relatifs aux missions du service ou à sa gestion, et notamment ceux dont le Comité de gestion a délégué de l'administrateur général de l'Institut. Enfin, il établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Roi.

<sup>131</sup> Art. 137<sup>quater</sup> inséré dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, par la loi du 19 mars 2013 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 d'université, spécialisés en droit médical. Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent.

<sup>132</sup> Art. 42 de la loi du 19 mars 2013 précitée.

<sup>133</sup> Selon l'art. 41 de la loi du 19 mars 2013 précité, 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 137<sup>ter</sup>, § 3, et 137<sup>quater</sup>, § 4, de la loi du 14 juillet 1994 précitée.

<sup>134</sup> Art. 9, § 2 de la loi du 31 mars 2010.

<sup>135</sup> Art. 137<sup>ter</sup>, al. 5 de la loi du 14 juillet 1994 précitée.

<sup>136</sup> Art. 137<sup>ter</sup>, al. 6, de la loi du 14 juillet 1994 précitée.

<sup>137</sup> Voyez l'art. 137<sup>sexies</sup> inséré dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, par la loi du 19 mars 2013 précitée. Le financement est assuré en outre par le revenu des actions subrogatoires exercées contre les responsables et leurs assurances (conformément aux art. 28, 30, 31 et 32 de loi du 31 mars 2010 précitée), par les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Fonds dispose et par les indemnités dues au Fonds en vertu des articles 15, alinéa 6 (en cas d'absence de réponse à la demande d'informations) et 31, alinéa 6 (si l'offre de l'assureur est manifestement insuffisante) de la loi du 31 mars 2010

du budget établi par le Comité de gestion et des frais d'administration proposé par ce Comité au Comité général de gestion de l'INAMI<sup>138</sup>. Les prestataires de soins ou les assureurs ne contribuent pas au financement.

Pour les années 2010 et 2011, le budget global a été fixé à 1.300.000 euros<sup>139</sup>, 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 ces années. Concernant l'année 2012, 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 à ce jour<sup>140</sup>. Les moyens mis à la disposition du Fonds en 2013 pour exécuter ses missions sont d'un peu moins de 10 millions d'euros<sup>141</sup>. Ils ont été établis au départ d'une étude du Centre fédéral d'expertise soins de santé<sup>142</sup> 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<sup>143</sup>.

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, s'échelonnerait, selon lui, entre 16,6 et 22,2 millions d'euros par an<sup>144</sup>.

Il a parfois été avancé que ce coût était élevé par rapport au faible nombre de dossiers pour lesquels une indemnisation pourra être accordée grâce à l'établissement de ce nouveau droit. Des représentants d'associations de patients saluent au contraire l'existence du Fonds, étant donné qu'il pourra procurer une assistance pour la détermination d'un éventuel responsable et qu'il pourra procéder, le cas échéant, à l'indemnisation des accidents médicaux sans responsabilité.

## VI. Les premières analyses du Fonds

**32.-** Les statistiques des premières activités du Fonds ont trait à la période d'août 2012 à février 2013. Certains dossiers ont en effet été introduits avant l'entrée en vigueur de la loi dans son ensemble qui a eu lieu le 1<sup>er</sup> septembre 2012<sup>145</sup>. Ces statistiques constituent une première approche et seront complétées dans les prochains rapports par des informations plus détaillées, lorsque des dossiers d'indemnisation auront été clôturés. Il sera probablement procédé aux

---

précitée. C'est ce que prévoyait également l'article 10 de la loi du 31 mars 2010, abrogé depuis par l'art. 29 de la loi du 19 mars précitée.

<sup>138</sup> Pour les années 2010 à 2012, la question du budget était soumise au conseil d'administration du Fonds.

<sup>139</sup> 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 euros.

<sup>140</sup> Voy. le n° 32 de cette contribution.

<sup>141</sup> Rapport FAM, *op. cit.*, pp. 44 et suiv.

<sup>142</sup> KCE Reports 107B, *op. cit.*, p. x ;

<sup>143</sup> Rapport FAM, *op. cit.*, p. 45.

<sup>144</sup> KCE Reports 107B, *op. cit.*, p. x ; Exposé des motifs, *op. cit.*, p. 10.

<sup>145</sup> Rapport FAM, *op. cit.*, pp. 27 et s.



premières indemnités durant l'automne 2013. Le Fonds ne dispose dès lors pas encore de statistiques sur le type de sinistres (accident médical sans responsabilité ou intervention à la place de la personne suspectée responsable et de son assureur), ainsi que sur la nature et le montant des indemnités.

Jusqu'à présent, 754 dossiers ont été introduits auprès du Fonds ; ils sont davantage francophones (un peu au-delà de 60 %) que néerlandophones (près de 39 %). A l'heure actuelle, il n'est pas encore possible de fournir une explication de cette différence. Il s'agira d'un élément auquel le Fonds devra être attentif à l'avenir. Il semble néanmoins que cette disparité diminue depuis janvier 2013. Les dossiers introduits en allemand sont très peu nombreux. L'ensemble des dossiers recevables sont encore en cours de traitement. Le Fonds doit en effet traiter un grand nombre de dossiers puisqu'ils peuvent concerner des faits remontant jusqu'au 2 avril 2010. L'arriéré de départ doit donc être progressivement éliminé. En outre, l'équipe médicale interne du Fonds n'était pas encore complète au 1<sup>er</sup> septembre 2012. A ce jour, la phase initiale de traitement des dossiers (ouverture du dossier, collecte des documents nécessaires pour déterminer la recevabilité) s'échelonne sur en moyenne 21 jours calendrier. Ce délai est donc inférieur à celui prévu par la loi pour le simple accusé de réception (qui doit être remis dans le mois de la réception de la demande)<sup>146</sup>.

La répartition des dossiers, dans les statistiques, a été effectuée en fonction du lieu du domicile du demandeur. Les provinces du Hainaut et de Liège ainsi que la Région de Bruxelles représentent 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 % en Région de Bruxelles-Capitale ; et 32,84 % en Région flamande. Le lieu de survenance du sinistre le plus fréquent est l'hôpital. Il n'est pas encore possible d'en déterminer la raison. Il s'agira d'un élément qui devra être approfondi.

Lorsque le Fonds aura traité définitivement un certain nombre de dossiers, les statistiques seront plus précises, afin d'établir un profil plus affiné des sinistres (lieu et type de la prestation, prestataires de soins impliqués, pathologies concernées, préjudices causés,...). Elles permettront notamment de déterminer des mesures de prévention pour l'avenir.

**33.-** Etant donné que l'hôpital est généralement le lieu de survenance du sinistre, il conviendra également de déterminer si une phase de médiation, au sens de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, a précédé ou non l'introduction de dossiers auprès du Fonds. S'il n'a pas été fait appel à un médiateur local, il pourrait être intéressant d'en déterminer les motifs.

Le Fonds vérifiera également si la survenance des dommages est plus grande à l'hôpital que dans un autre lieu, ou si simplement davantage de déclarations ont été introduites lorsque le patient se trouvait dans un tel établissement.

Le Fonds déterminera aussi les mesures à recommander pour éviter la réalisation des préjudices, qu'il s'agisse d'un aléa thérapeutique ou d'un fait générateur de responsabilité.

---

<sup>146</sup> Art. 15 de la loi du 31 mars 2010.

## Conclusion

**34.-** Soucieux de faciliter l'indemnisation des victimes de la réalisation de risques liés aux soins de santé, le législateur belge a tenté d'instaurer, 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 mise en œuvre.

Afin de rencontrer les préoccupations des personnes lésées, le législateur a alors introduit, en 2010, un 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 responsabilité (l'aléa thérapeutique). Un seuil de gravité du dommage a été introduit pour limiter le coût de 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 à toute personne lésée qui soupçonne un prestataire de soins, qu'il s'agisse d'une institution de soins ou d'un professionnel de la santé, d'être responsable de son dommage. Cette procédure a lieu devant le même Fonds mais elle ne porte pas atteinte au droit d'introduire une action devant les juridictions de droit commun. Les deux procédures ne peuvent toutefois pas être menées en parallèle.

Le patient, un de ses proches, ou leurs ayants droit, peuvent ainsi demander au Fonds un avis quant à l'existence éventuelle d'un accident médical sans responsabilité ou d'une responsabilité d'un prestataire de soins et quant à la gravité du dommage. Dans certaines situations – en cas de contestation de la responsabilité, d'absence d'assurance ou de couverture insuffisante ou encore d'offre manifestement insuffisante formulée par l'assureur –, le Fonds indemniserait lui-même la personne lésée, moyennant un recours subrogatoire possible contre le responsable ou son assureur. Lorsque la responsabilité est contestée, le dépassement d'un seul de gravité du dommage est exigé pour l'indemnisation par le Fonds.

**35.-** La réparation du préjudice effectuée par le Fonds est intégrale et correspond aux postes de droit commun. Le Fonds pourra créer son propre référentiel d'indemnisation, en tenant compte de la jurisprudence. La procédure est gratuite et contradictoire pour le demandeur. Le législateur souhaite également que les dossiers soient réglés dans un délai assez court, sous réserve de certaines suspensions de délai possibles. 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. C'est également lui qui assumera le risque de ne pas pouvoir prouver en définitive les éléments constitutifs de la responsabilité civile.

**36.-** Le nouveau régime poursuit aussi un objectif de prévention en conférant au Fonds la mission de formuler des recommandations pour l'avenir, au regard des résultats de son activité. Le législateur espère également une réduction du nombre d'actions en justice. 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 une communication constructive avec les prestataires de soins et les compagnies d'assurance.

**37.-** Le nouveau régime s'applique aux dommages résultant d'une prestation de soins de santé qui a eu lieu à partir du 2 avril 2010. Opérationnel depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2012, le Fonds des accidents médicaux est source de grandes attentes auprès des patients victimes. Le système leur est en effet très intéressant mais il nécessitera un certain nombre d'affinements.

Le Fonds devra notamment attentif à la concrétisation de la notion d'accident médical sans responsabilité, et plus particulièrement à celle du caractère anormal du dommage, à la portée à attribuer aux critères légaux établissant le seuil de gravité du préjudice, à la délimitation du champ d'intervention du Fonds, à l'établissement de barèmes d'indemnisation et aux répercussions éventuelles du nouveau régime sur les primes d'assurance futures. Il pourra être intéressant de prendre en considération les développements qui existent en France pour certains de ces éléments. Il conviendra en outre de veiller à ce que le déroulement des expertises contradictoires soit organisé de façon à pouvoir respecter assez aisément le délai légal.

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 si les objectifs poursuivis par le législateur sont effectivement rencontrés et si les différents acteurs impliqués sont satisfaits du nouveau système.