

## WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

### FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2010 — 1083

[C — 2010/24096]

31 MAART 2010. — **Wet betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (1)**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — *Inleidende bepalingen*

*Afdeling 1. — Algemene bepaling*

**Artikel 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

*Afdeling 2. — Definities en toepassingsgebied*

**Art. 2.** Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder :

1° « zorgverlener » : een beroepsbeoefenaar of een verzorgingsinstelling;

2° « beroepsbeoefenaar » : de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsennijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

3° « verzorgingsinstelling » : elke instelling die gezondheidszorg verstrekt en is gereguleerd door de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, evenals het ziekenhuis dat beheerd wordt door het Ministerie van Landsverdediging en dat gelegen is in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, de bloedinstellingen en -centra in de zin van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en de instellingen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie;

4° « verstrekking van gezondheidszorg » : door een zorgverlener verstrekte diensten met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

5° « patiënt » : de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

6° « schade als gevolg van gezondheidszorg » : schade die haar oorzaak vindt in een verstrekking van gezondheidszorg en die voortvloeit uit :

a) ofwel een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener;

b) ofwel een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;

7° « medisch ongeval zonder aansprakelijkheid » : een ongeval dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg dat geen aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, dat niet voortvloeit uit de toestand van de patiënt en dat voor de patiënt abnormale schade met zich meebrengt. De schade is abnormaal wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie. Het therapeutisch falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn geen medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;

8° « verzekeraar » : een verzekeringsonderneming die in België is toegelaten of van toelating is vrijgesteld met toepassing van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;

### SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

F. 2010 — 1083

[C — 2010/24096]

31 MARS 2010. — **Loi relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (1)**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Dispositions préliminaires*

*Section 1<sup>re</sup>. — Disposition générale*

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

*Section 2. — Définitions et champ d'application*

**Art. 2.** Pour l'exécution de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, on entend par :

1° « prestataire de soins » : un praticien professionnel ou une institution de soins de santé;

2° « praticien professionnel » : le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, ainsi que le praticien ayant une pratique non conventionnelle, visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales;

3° « institution de soins de santé » : tout établissement dispensant des prestations de soins de santé et réglementé par la loi relative aux hôpitaux et à d'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° 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;

4° « prestation de soins de santé » : 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;

5° « patient » : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;

6° « 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;

7° « accident médical sans responsabilité » : 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. 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 objective-prévisible. L'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans responsabilité;

8° « assureur » : 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;

9° « verzekeringsinstelling » : de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen in de zin van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen;

10° « het Fonds » : het Fonds bedoeld in artikel 6;

11° « de Minister » : de Ministers die bevoegd zijn voor Volksgezondheid en Sociale Zaken.

**Art. 3. § 1.** Deze wet regelt de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg, onverminderd het recht van het slachtoffer of zijn rechthebbenden om, overeenkomstig de regels van het gemeen recht, de vergoeding van zijn schade voor de hoven en rechtbanken te vorderen.

§ 2. Zijn uitgesloten uit het toepassingsgebied van deze wet, de schade die het gevolg is van :

1° een experiment in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

2° een verstreking van gezondheidszorg die werd verricht met een esthetisch doel en die niet terugbetaalbaar is krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

§ 3. Het slachtoffer van schade als gevolg van gezondheidszorg of zijn rechthebbenden kunnen niet meer dan een keer worden vergoed voor dezelfde schade door een beroep te doen op de procedure voor het Fonds en de gerechtelijke weg te bewandelen of door een beroep te doen op die procedure na reeds in der minne voor die schade te zijn vergoed buiten om het even welke procedure.

#### HOOFDSTUK 2. — Voorwaarden voor de vergoeding door het Fonds

**Art. 4.** Het Fonds vergoedt het slachtoffer of zijn rechthebbenden overeenkomstig het gemeen recht :

1° wanneer de schade is veroorzaakt door een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, voor zover de schade voldoet aan een van de in artikel 5 bepaalde voorwaarden inzake ernst;

2° wanneer het Fonds oordeelt of wanneer vaststaat dat de schade is veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener, wiens burgerlijke aansprakelijkheid niet of niet voldoende is gedekt door een verzekeringsovereenkomst;

3° wanneer het Fonds oordeelt dat de schade veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van de zorgverlener en wanneer deze of zijn verzekeraar de aansprakelijkheid betwist, voor zover de schade voldoet aan een van de in artikel 5 bepaalde voorwaarden inzake ernst;

4° wanneer de verzekeraar die de aansprakelijkheid dekt van de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt een voorstel tot vergoeding doet dat het Fonds kennelijk ontoereikend vindt.

**Art. 5.** De schade is ernstig genoeg indien aan één van de volgende voorwaarden is voldaan :

1° de patiënt is getroffen door een blijvende invaliditeit van 25 % of meer;

2° de patiënt is getroffen door een tijdelijke arbeidsongeschiktheid gedurende minstens zes opeenvolgende maanden of zes niet opeenvolgende maanden over een periode van twaalf maanden;

3° de schade verstoort bijzonder zwaar, ook economisch, de levensomstandigheden van de patiënt;

4° de patiënt is overleden.

#### HOOFDSTUK 3. — Het Fonds voor de medische ongevallen

**Art. 6.** Er wordt een openbare instelling met rechtspersoonlijkheid opgericht, genaamd « Fonds voor de medische ongevallen », die ingedeeld wordt in de categorie B bepaald bij de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle van sommige instellingen van openbaar nut.

Onverminderd de wet van 16 maart 1954 en deze wet bepaalt de Koning de regels betreffende de organisatie en de werking van het Fonds.

**Art. 7. § 1.** De raad van bestuur van het Fonds is samengesteld als volgt :

1° vier leden die de overheid vertegenwoordigen;

2° vier leden die de representatieve organisaties van alle werkgevers en de representatieve organisaties van zelfstandigen vertegenwoordigen;

3° vier leden die de representatieve organisaties van alle werknemers vertegenwoordigen;

4° vier leden die de verzekeringsinstellingen vertegenwoordigen;

9° « organisme assureur » : les mutualités et les unions nationales de mutualités au sens de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualité et aux unions nationales de mutualités;

10° « le Fonds » : le Fonds visé à l'article 6;

11° « le Ministre » : les Ministres qui ont dans leurs attributions la Santé publique et les Affaires sociales.

**Art. 3. § 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, sans préjudice du droit de la victime ou de ses ayants droit de réclamer, conformément aux règles du droit commun, l'indemnisation de son dommage devant les cours et tribunaux.

§ 2. Sont exclus du champ d'application de la présente loi, les dommages résultant :

1° d'une expérimentation au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

2° 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.

§ 3. La victime d'un dommage résultant de soins de santé ou ses ayants droit ne peuvent être indemnisés plusieurs fois pour ce même dommage en ayant recours cumulativement à la procédure devant le Fonds et à la voie judiciaire ou en ayant recours à cette procédure après avoir bénéficié d'une indemnisation amiable de ce dommage en dehors de toute procédure.

#### CHAPITRE 2. — Conditions de l'indemnisation par le Fonds

**Art. 4.** Le Fonds indemnise la victime ou ses ayants droit conformément au droit commun :

1° lorsque le dommage trouve sa cause dans un accident médical sans responsabilité, pour autant que le dommage réponde à l'une des conditions de gravité prévues à l'article 5;

2° lorsque le Fonds est d'avis ou qu'il est établi que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins, dont la responsabilité civile n'est pas ou pas suffisamment couverte par un contrat d'assurance;

3° lorsque le Fonds est d'avis que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins et que celui-ci ou son assureur conteste la responsabilité, pour autant que le dommage réponde à l'une des conditions de gravité prévues à l'article 5;

4° lorsque l'assureur couvrant la responsabilité du prestataire de soins qui a causé le dommage formule une offre d'indemnisation que le Fonds juge manifestement insuffisante.

**Art. 5.** Le dommage est suffisamment grave lorsqu'une des conditions suivantes est remplie :

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

2° le patient subit une incapacité temporaire de travail au moins durant six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois;

3° le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient;

4° le patient est décédé.

#### CHAPITRE 3. — Le Fonds des accidents médicaux

**Art. 6.** Il est créé, sous le nom de « Fonds des accidents médicaux », 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.

Sans préjudice de la loi du 16 mars 1954 et de la présente loi, le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du Fonds.

**Art. 7. § 1.** Le conseil d'administration du Fonds se compose comme suit :

1° quatre membres représentant l'autorité;

2° quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des employeurs et les organisations représentatives de travailleurs indépendants;

3° quatre membres représentant les organisations représentatives de l'ensemble des travailleurs salariés;

4° quatre membres représentant les organismes assureurs;

5° vijf leden die de beroepsbeoefenaars vertegenwoordigen, waaronder minstens drie artsen;

6° drie leden die de verzorgingsinstellingen vertegenwoordigen, waaronder minstens een geneesheer-hygiënist;

7° vier leden die de patiënten vertegenwoordigen;

8° twee professoren of docenten in de rechten, gespecialiseerd in medisch recht.

De raad van bestuur en elk van de groepen die erin zijn vertegenwoordigd tellen evenveel Nederlandstalige als Franstalige leden. Om te oordelen of deze laatste voorwaarde is vervuld worden de vertegenwoordigers van de beroepsbeoefenaars en van de verzorgingsinstellingen beschouwd als één enkele groep.

De voorzitter en de ondervoorzitter behoren tot een verschillende taalrol.

§ 2. De Koning bepaalt de wijze waarop de leden worden aangewezen.

Hij benoemt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Minister-raad, de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden voor een hernieuwbaar mandaat van zes jaar. Hij kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, plaatsvervangende leden benoemen.

§ 3. De Koning bepaalt de vergoedingen en het presentiegeld van de voorzitter, de ondervoorzitter en de leden van de raad van bestuur van het Fonds.

**Art. 8. § 1.** Het Fonds heeft als opdracht de vergoeding van de slachtoffers van schade als gevolg van gezondheidszorg of van hun rechthebbenden te organiseren binnen de grenzen van de artikelen 4 en 5.

In het kader van deze opdracht is het Fonds ermee belast :

1° te bepalen of de schade als gevolg van gezondheidszorg die de patiënt heeft geleden al dan niet aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, en de ernst van de schade te beoordelen. Te dien einde, kan het Fonds :

a) aan iedere natuurlijke persoon of rechtspersoon alle documenten en informatie opvragen die noodzakelijk zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade waarvoor de aanvraag is ingediend te kunnen beoordelen;

b) een beroep doen op gespecialiseerde beroepsbeoefenaars om verduidelijking te krijgen omtrent een specifiek domein van gezondheidszorg;

2° vast te stellen of de burgerlijke aansprakelijkheid van de zorgverlener die de schade heeft veroorzaakt daadwerkelijk en voldoende is gedekt door een verzekering;

3° wanneer het oordeelt dat de schade voldoet aan de voorwaarden gesteld in de artikelen 4 en 5, de patiënt of zijn rechthebbenden te vergoeden;

4° wanneer het oordeelt dat de schade is veroorzaakt door een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, de zorgverlener of diens verzekeraar te verzoeken een voorstel te doen tot vergoeding van de patiënt of zijn rechthebbenden;

5° op verzoek van de patiënt of zijn rechthebbenden, van een zorgverlener of zijn verzekeraar, een bemiddeling te organiseren overeenkomstig de artikelen 1724 tot 1733 van het Gerechtelijk Wetboek. Het Fonds kan in voorkomend geval partij zijn aan de bemiddeling;

6° op vraag van de patiënt of zijn rechthebbenden advies te verstrekken over de toereikendheid in verband met de vergoeding die door de zorgverlener of zijn verzekeraar wordt voorgesteld.

§ 2. Het Fonds heeft eveneens als opdracht :

1° op verzoek van de minister of op eigen initiatief, adviezen uit te brengen over elke aangelegenheid in verband met de preventie of de vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg;

2° statistieken op te maken over vergoedingen die werden toegekend krachtens de bepalingen van deze wet;

3° een jaarlijks activiteitenverslag op te stellen dat aan de minister, aan de Wetgevende Kamers en aan de Federale Commissie Rechten van de patiënt" wordt bezorgd. Dit verslag bevat de analyse van statistische en financiële gegevens, aanbevelingen om de schade als gevolg van gezondheidszorg te voorkomen, een voorstelling van en toelichting bij de adviezen die het Fonds meent te moeten uitbrengen. Dit verslag bevat geen persoonsgegevens.

5° cinq membres représentant les praticiens professionnels, dont trois médecins au moins;

6° trois membres représentant les institutions de soins de santé, dont au moins un médecin hygiéniste;

7° quatre membres représentant les patients;

8° deux professeurs ou chargés de cours de droit, spécialisés en droit médical.

Le conseil d'administration et chacun des groupes représentés en son sein comptent autant de membres de langue française que de membres de langue néerlandaise. Pour juger si cette dernière condition est remplie, les représentants des praticiens professionnels 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.

§ 2. Le Roi fixe le mode de désignation des membres.

Il nomme, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, le président, le vice-président et les membres pour un mandat de six ans, renouvelable. Il peut, dans les conditions qu'il détermine, nommer des membres suppléants.

§ 3. Le Roi fixe les indemnités et jetons de présence du président, du vice-président et des membres du conseil d'administration du Fonds.

**Art. 8. § 1<sup>er</sup>.** Le Fonds a pour 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.

Dans le cadre de cette mission, le Fonds est chargé de :

1° déterminer si le dommage résultant de soins de santé subi par le patient engage ou non la responsabilité d'un prestataire de soins, et d'évaluer la gravité de celui-ci. Dans ce but, le Fonds peut :

a) solliciter de toute personne physique ou morale tous les documents et toutes les informations nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage faisant l'objet de la demande;

b) faire appel à des praticiens professionnels spécialisés afin d'obtenir des précisions dans un domaine particulier des soins de santé;

2° vérifier si la responsabilité civile du prestataire de soins qui a causé le dommage est effectivement et suffisamment couverte par une assurance;

3° lorsqu'il estime que le dommage répond aux conditions fixées aux articles 4 et 5, indemniser le patient ou ses ayants droit;

4° lorsqu'il estime que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins, inviter celui-ci ou son assureur à formuler une offre d'indemnisation du patient ou de ses ayants droit;

5° organiser, à la demande du patient ou de ses ayants droit, d'un prestataire de soins ou de son assureur, une médiation conformément aux articles 1724 à 1733 du Code judiciaire. Le Fonds peut le cas échéant être partie à la médiation;

6° donner, à la demande du patient ou de ses ayants droit, un avis sur le point de savoir si le montant de l'indemnisation proposée par un prestataire de soins ou son assureur est suffisant.

§ 2. Le Fonds a également pour mission de :

1° émettre, à la demande du ministre ou d'initiative, des avis sur toute question concernant la prévention ou la réparation des dommages résultant de soins de santé;

2° établir des statistiques sur les indemnisations accordées en vertu des dispositions de la présente loi;

3° établir un rapport annuel d'activité, qui est remis au ministre, aux Chambres législatives et à la Commission fédérale Droits du patient". Ce rapport contient l'analyse des données statistiques et financières, des recommandations pour prévenir les dommages résultants de soins de santé, une présentation et un commentaire des avis que le Fonds estime devoir émettre. Ce rapport ne contient aucune donnée à caractère personnel.

**Art. 9.** § 1. De personeelsformatie van het Fonds moet het dit Fonds mogelijk maken over de noodzakelijke deskundigheid te beschikken om in het bijzonder zijn medische en juridische opdrachten te vervullen.

§ 2. De leden van de raad van bestuur en het personeel van het Fonds, alsook alle permanente of occasionele medewerkers ervan, zijn gebonden door het beroepsgeheim. Artikel 458 van het Strafwetboek is op hen van toepassing.

**Art. 10.** Voor de uitvoering van zijn taken kan het Fonds gefinancierd worden door :

1° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, bepaald door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad;

2° de opbrengst van de subrogatievorderingen, die worden uitgeoefend overeenkomstig de artikelen 28, 30, 31 en 32;

3° de financiële opbrengsten van de bedragen waarover het Fonds beschikt;

4° de vergoedingen die aan het Fonds verschuldigd zijn krachtens de artikelen 15, zesde lid, en 31, zesde lid.

**Art. 11.** § 1. Het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering stelt de diensten, het personeel, de uitrusting en de installaties die vereist zijn voor de werking van het Fonds tegen betaling ter beschikking ervan.

§ 2. De Koning kan ook statutaire of contractuele ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering of een andere openbare dienst naar het Fonds overdragen.

De Koning stelt de nadere regels voor de overdracht van het personeel vast bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad.

Deze overdracht van personeel naar het Fonds gebeurt met behoud van graad en hoedanigheid. De betrokken ambtenaren behouden hun geldelijke en administratieve anciënniteit.

#### HOOFDSTUK 4. — *Procédure*

##### *Afdeling 1.* — De aanvraag

**Art. 12.** § 1. Elke persoon die van mening is dat hij schade als gevolg van gezondheidszorg heeft geleden of zijn rechthebbenden kunnen bij een ter post aangetekende brief bij het Fonds aanvraag doen om advies over de eventuele aansprakelijkheid van een zorgverlener inzake de geleden schade alsook over de ernst ervan.

§ 2. De aangetekende brief vermeldt :

1° de volledige identiteit van de aanvragers, en in voorkomend geval van de patiënt;

2° de datum en een omschrijving van de gebeurtenis die de schade als gevolg van gezondheidszorg veroorzaakt heeft;

3° een beschrijving van de aangevoerde schade;

4° in voorkomend geval, de identiteit en het adres van de betrokken zorgverleners;

5° een opgave van eventuele burgerrechtelijke en strafrechtelijke procedures die werden ingesteld ten gevolge van de betreffende schade;

6° alle elementen op basis waarvan de oorsprong en de ernst van de schade kunnen worden beoordeeld;

7° de eventuele reeds ontvangen vergoedingen of die in behandeling zijn, inclusief de terugbetalingen die werden of zullen worden gedaan door een verzekeringsinstelling of een verzekeraar;

8° de identiteit van de verzekeringsinstelling van de aanvrager en van de eventuele verzekeraars die de schade kunnen vergoeden.

§ 3. De aanvraag is onontvankelijk wanneer ze aan het Fonds wordt gericht na meer dan vijf jaar te rekenen van de dag volgend op de dag waarop de aanvrager kennis heeft gehad van de schade waarvoor een vergoeding wordt gevraagd, of van de verzwaring ervan, en van de identiteit van de persoon die de schade heeft veroorzaakt, of na meer dan twintig jaar te rekenen van de dag volgend op de dag waarop het feit dat de schade heeft veroorzaakt zich heeft voorgedaan.

§ 4. De in de paragraaf 3 bepaalde verjaringstermijn wordt geschorst of gestuit overeenkomstig het gemeen recht.

De verjaring wordt eveneens gestuit wanneer de aanvrager aan de verzekeraar van de zorgverlener of aan de verlener zelf zijn wil kenbaar maakt om vergoed te worden. Deze stuiting eindigt op het ogenblik waarop de verzekeraar of de zorgverlener aan de aanvrager schriftelijk kennis geeft van zijn beslissing om te vergoeden of van zijn weigering.

**Art. 9.** § 1<sup>er</sup>. Le cadre du personnel du Fonds doit permettre à celui-ci de disposer des compétences nécessaires à l'accomplissement de ses missions, notamment médicales et juridiques.

§ 2. Les membres du conseil d'administration et du personnel du Fonds, ainsi que tous les collaborateurs permanents ou occasionnels de celui-ci, sont tenus au secret professionnel. L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

**Art. 10.** Pour l'exécution de ses missions, le financement du Fonds peut être assuré par :

1° un montant annuel à charge des frais d'administration de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité fixé par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres;

2° le revenu des actions subrogatoires exercées conformément aux articles 28, 30, 31 et 32;

3° les produits financiers recueillis sur les sommes dont le Fonds dispose;

4° les indemnités dues au Fonds en vertu des articles 15, alinéa 6, et 31, alinéa 6.

**Art. 11.** § 1<sup>er</sup>. L'Institut national d'assurance maladie-invalidité met à la disposition du Fonds, contre rétribution, les services, le personnel, l'équipement et les installations nécessaires au fonctionnement de celui-ci.

§ 2. Le Roi peut également transférer au Fonds des agents contractuels et 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.

Le Roi fixe les modalités du transfert du personnel par arrêté délibéré en Conseil des Ministres.

Ce transfert de personnel au Fonds se fait avec maintien du grade et de la qualité. Les agents concernés conservent leur ancienneté administrative et pécuniaire.

#### CHAPITRE 4. — *Procédure*

##### *Section 1<sup>re</sup>.* — La demande

**Art. 12.** § 1<sup>er</sup>. Toute personne qui s'estime victime d'un dommage résultant de soins de santé ou ses ayants droit peuvent adresser au Fonds, par lettre recommandée à la poste, une demande d'avis sur la responsabilité éventuelle d'un prestataire de soins dans le dommage subi, ainsi que sur la gravité de celui-ci.

§ 2. La lettre recommandée mentionne :

1° l'identité complète des demandeurs et, le cas échéant, du patient;

2° la date et une description de l'élément générateur du dommage résultant de soins de santé;

3° une description des dommages allégués;

4° le cas échéant, l'identité et l'adresse du ou des prestataires de soins impliqués;

5° l'indication des procédures civiles et pénales éventuelles mises en œuvre à la suite du dommage concerné;

6° tous les éléments qui permettent d'apprécier l'origine et la gravité du dommage;

7° les indemnisations éventuelles déjà perçues ou en cours de traitement, en ce compris les remboursements effectués ou à effectuer par un organisme assureur ou un assureur;

8° l'identité de l'organisme assureur du demandeur et des éventuels assureurs susceptibles d'indemniser le dommage.

§ 3. La demande est irrecevable 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 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.

§ 4. Le délai de prescription visé au paragraphe 3 est suspendu ou interrompu conformément au droit commun.

La prescription est également interrompue lorsque le demandeur fait connaître à l'assureur du prestataire de soins ou au prestataire lui-même 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.

§ 5. De aanvraag is eveneens onontvankelijk indien :

1° de aanvrager reeds voor dezelfde schade een voorstel tot definitieve vergoeding van het Fonds, de verzekeraar van de zorgverlener of de zorgverlener zelf heeft aanvaard;

2° de aanvrager reeds vergoed is voor de schade door het Fonds, de verzekeraar van een zorgverlener of de zorgverlener zelf, krachtens een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak;

3° een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak de aanvraag tot vergoeding van de schade niet gegrond verklaard heeft zowel op basis van de aansprakelijkheid van een zorgverlener als op basis van een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid.

§ 6. De aanvrager licht in voorkomend geval het rechtscollege bij wie de aanvraag tot vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg aanhangig is gemaakt in over de indiening van een aanvraag voor het Fonds. Hij licht het Fonds ook in over de indiening van elke aanvraag tot vergoeding van de schade als gevolg van gezondheidszorg voor een rechtbank overeenkomstig het gemeen recht.

**Art. 13.** § 1. Het versturen van de in artikel 12 bedoelde aanvraag schorst van rechtswege het onderzoek en de berechting van de burgerlijke rechtsvorderingen met betrekking tot dit medisch ongeval die zijn ingesteld voor de rechtscolleges van de rechterlijke orde, tot de dag volgend op de dag waarop :

1° de aanvrager een definitief voorstel tot vergoeding aanvaardt ofwel van het Fonds, ofwel van de zorgverlener, ofwel van de verzekeraar van laatstgenoemde;

2° de aanvrager een voorlopig of definitief voorstel tot vergoeding weigert ofwel van het Fonds, ofwel van de zorgverlener, ofwel van de verzekeraar van laatstgenoemde;

3° het Fonds aan de aanvrager kennis geeft van een advies waarin het oordeelt dat de voorwaarden bepaald bij de artikelen 4 en 5 niet zijn vervuld;

4° de aanvrager aan het Fonds kennis geeft van zijn wil om een einde te maken aan de procedure voor het Fonds.

§ 2. De verjaring van de burgerlijke rechtsvorderingen met betrekking tot dit medisch ongeval wordt geschorst onder dezelfde voorwaarden.

§ 3. het instellen van een rechtsvordering met betrekking tot dit medisch ongeval schorst de verjaring van de vordering bij of tegen het Fonds.

**Art. 14.** Wanneer de aanvraag kennelijk onontvankelijk is, brengt het Fonds de aanvrager onmiddellijk hiervan op de hoogte. Het geeft hem de redenen of waarom de aanvraag onontvankelijk is en duidt, in voorkomend geval, de instantie aan waarbij ze kan worden ingediend.

#### Afdeling 2. — Behandeling van de aanvraag

**Art. 15.** Binnen een termijn van een maand vanaf de ontvangst van de aanvraag bevestigt het Fonds de ontvangst hiervan.

In het kader van de behandeling van de aanvraag kan het Fonds bij de aanvrager of zijn rechthebbenden, bij alle zorgverleners die betrokken zouden kunnen zijn of bij de zorgverleners die de patiënt hebben behandeld, of bij elke andere persoon alle documenten en informatie opvragen die nodig zijn om de oorzaken, omstandigheden en gevolgen van de schade als gevolg van gezondheidszorg, waarvoor de aanvraag is ingediend, te kunnen beoordelen.

Binnen een termijn van een maand na de kennisgeving van de opvraging door het Fonds bezorgen de zorgverleners, de aanvrager of zijn rechthebbenden of elke andere persoon aan wie het Fonds erom vraagt, aan dit laatste alle gevraagde documenten en informatie.

Indien de aanvrager of zijn rechthebbenden of de zorgverleners of elke andere persoon de vraag van het Fonds niet beantwoorden binnen een termijn van een maand na de kennisgeving, stuurt het Fonds een herinneringsbrief.

Indien de aanvrager of zijn rechthebbenden de herinneringsbrief van het Fonds niet beantwoorden binnen een termijn van een maand nadat het fonds hen ervan kennis heeft gegeven, worden zij geacht afstand te doen van hun aanvraag en van de schorsende werking ervan wat de verjaring betreft. Die veronderstelde verzaking maakt een einde aan de procedure, maar belet niet in voorkomend geval later een nieuwe aanvraag te doen waarvan de ontvankelijkheid wordt beoordeeld op die datum.

Indien de zorgverlener, of elke andere persoon behalve de aanvrager en zijn rechthebbenden, binnen een termijn van een maand vanaf de kennisgeving van de herinneringsbrief van het Fonds en behalve in geval van overmacht, niet antwoorden, zijn zij van rechtswege tegenover het Fonds een forfaitaire vergoeding van 500 euro per dag verschuldigd vanaf de dag die volgt op de laatste dag van de termijn,

§ 5. La demande est également irrecevable si :

1° 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;

2° le demandeur 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;

3° 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.

§ 6. Le cas échéant, le demandeur informe la juridiction saisie de la demande d'indemnisation du dommage résultant de soins de santé de l'introduction d'une demande devant le Fonds. De même, il informe le Fonds de l'introduction de toute demande d'indemnisation du chef du dommage résultant de soins de santé devant une juridiction conformément au droit commun.

**Art. 13.** § 1<sup>er</sup>. L'envoi de la demande visée à l'article 12, suspend de plein droit l'examen et le jugement des actions civiles relatives à cet accident médical intentées devant les juridictions de l'ordre judiciaire, jusqu'au lendemain du jour où :

1° le demandeur accepte une offre définitive d'indemnisation soit du Fonds, soit du prestataire de soins, soit de l'assureur de ce dernier;

2° 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;

3° 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;

4° le demandeur notifie au Fonds sa volonté de mettre un terme à la procédure devant le Fonds.

§ 2. La prescription des actions civiles relatives à cet accident médical est suspendue aux mêmes conditions.

§ 3. L'introduction d'une action judiciaire relative à cet accident médical suspend la prescription de l'action auprès du Fonds ou contre celui-ci.

**Art. 14.** Lorsque la demande est manifestement irrecevable, le Fonds en informe sans délai le demandeur. Il lui en indique les motifs et, le cas échéant, l'instance devant laquelle la demande peut être introduite.

#### Section 2. — Traitement de la demande

**Art. 15.** Dans le mois de réception de la demande, le Fonds en accuse réception.

Dans le cadre du traitement de la demande, le Fonds peut demander au demandeur ou à ses ayants droit, à tous les prestataires de soins qui pourraient être impliqués, ou aux prestataires de soins qui ont traité le patient, ou à toute autre personne tous les documents et renseignements qui lui sont nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage résultant de soins de santé qui fait l'objet de la demande.

Dans un délai d'un mois après la notification de la demande du Fonds, les prestataires de soins, le demandeur ou ses ayants droit, ou toute autre personne à laquelle le Fonds le demande, fournissent à celui-ci tous les documents et renseignements demandés.

Si le demandeur ou ses ayants droit, ou les prestataires de soins, ou toute autre personne, ne répondent pas à la demande du Fonds dans un délai d'un mois après la notification de celle-ci, le Fonds envoie une lettre de rappel.

Si le demandeur ou ses ayants droit ne répondent pas à la lettre de rappel du Fonds dans un délai d'un mois après la notification de celle-ci, ils sont censés renoncer à la demande et à l'effet suspensif de celle-ci en ce qui concerne la prescription. Cette renonciation présumée met fin à la procédure, mais n'interdit pas de formuler, le cas échéant, ultérieurement une demande nouvelle dont la recevabilité sera appréciée à cette date.

Si un prestataire de soins, ou tout autre personne que le demandeur et ses ayants droit, ne répondent pas dans le mois de la notification de la lettre de rappel du Fonds, et sauf cas de force majeure, ils deviennent débiteurs de plein droit, à l'égard du Fonds, d'une indemnité forfaitaire de 500 euros par jour à dater du lendemain du dernier jour du délai, et

en dit tot de overzending van de gevraagde informatie en documenten, met een maximum van 30 dagen. Het Fonds brengt bij een ter post aangetekende brief de zorgverlener of elke andere persoon, dan de aanvrager of zijn rechthebbenden op de hoogte van het bedrag dat het van plan is van hem te eisen bij wijze van forfaitaire vergoeding en verzoekt hem binnen de maand zijn eventuele opmerkingen hierover mee te delen. Met de eventuele opmerkingen die meegedeeld worden na verloop van deze termijn wordt geen rekening gehouden.

Het forfaitaire bedrag vermeld in het zesde lid wordt jaarlijks op 1 januari geïndexeerd op basis van de schommelingen van de index van de consumptieprijzen. Het aangepaste bedrag mag niet hoger zijn dan het bedrag dat resulteert uit de volgende formule: de in het zesde lid bedoelde forfaitaire som vermenigvuldigd met de index van de maand december van het verstreken jaar en gedeeld door de index van de maand december van het jaar voorafgaand aan het verstreken jaar.

Diegene die, met toepassing van het zesde lid, een bedrag verschuldigd is aan het Fonds beschikt over de mogelijkheid om een beroep in te dienen overeenkomstig het Gerechtelijk Wetboek.

Onverminderd zijn recht om voor de rechter te dagvaarden kan het Fonds de ingevolge het zesde lid verschuldigde bedragen bij dwangbevel invorderen. De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder en de nadere regels volgens welke de vervolging bij dwangbevel wordt uitgeoefend, evenals de kosten die eruit voortvloeien en de nadere regels volgens welke ze ten laste worden gelegd.

Dit artikel doet geen afbreuk aan het recht van het Fonds, van de aanvrager of zijn rechthebbenden om tegen de zorgverlener een vordering tot schadevergoeding, een vordering tot het overleggen van bepaalde stukken overeenkomstig het vierde deel, boek II, titel III, hoofdstuk VIII, afdeling II, van het Gerechtelijk Wetboek of een vordering krachtens de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt in te stellen en, in voorkomend geval, de betaling van een dwangsom te eisen overeenkomstig het vierde deel, boek IV, hoofdstuk XXIII, van het Gerechtelijk Wetboek.

De herinneringsbrief van het Fonds, verstuurd bij een ter post aangetekend schrijven, neemt, op straffe van nietigheid, de tekst van dit artikel over.

**Art. 16.** Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze nog in leven is, heeft het Fonds alleen met de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt of zijn vertegenwoordiger, gegeven overeenkomstig de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot het patiëntendossier.

Indien de persoon die de aanvraag heeft ingediend niet de patiënt is en deze overleden is, heeft het Fonds alleen met de uitdrukkelijke toestemming van een persoon bedoeld in artikel 9, § 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, toegang tot het patiëntendossier.

**Art. 17. § 1.** Het Fonds kan een beroep doen op gespecialiseerde beroepsbeoefenaars om precieze informatie te krijgen over een specifieke medische aangelegenheid.

§ 2. Tenzij de aanvraag kennelijk onontvankelijk of ongegrond is, of tenzij alle partijen bij de procedure er afstand van doen, organiseert het Fonds een tegensprekelijke expertise, indien er ernstige aanwijzingen zijn dat de schade de graad van ernst bedoeld in artikel 5 bereikt.

Het Fonds wijst in dit geval een onafhankelijk expert of, indien dit verantwoord is, een college van experts aan.

In de andere gevallen kan het Fonds een dergelijke expertise organiseren.

Het Fonds volgt het verloop van de expertise op en ziet er met name op toe dat het tegensprekelijke karakter ervan in acht wordt genomen.

§ 3. Elke partij kan bij het Fonds om de wraking van de aangewezen expert vragen indien deze niet de nodige onpartijdigheid bezit om zijn opdracht tot een goed einde te brengen.

De expert die weet dat er wat hem betreft een reden tot wraking bestaat, meldt dit onmiddellijk aan de partijen, en verklaart zich onbevoegd, tenzij de partijen hem daarvan vrijstellen.

Indien de partijen zich akkoord hebben verklaard met de aanwijzing van de expert, kunnen ze deze slechts wraken omwille van redenen die zich hebben voorgedaan of die bekend zijn geworden na zijn aanwijzing.

Er kan hoe dan ook geen enkele wraking meer worden voorgesteld na de installatievergadering of, bij gebreke hiervan, nadat de expert zijn werkzaamheden heeft aangevat, tenzij de partij slechts nadien in kennis is gesteld van de reden tot wraking.

ce, jusqu'à la transmission des renseignements et documents demandés, avec un maximum de 30 jours. Le Fonds informe par courrier recommandé à la poste le prestataire de soins, ou toute autre personne que le demandeur et ses ayants droit, du montant qu'il compte lui réclamer à titre d'indemnisation forfaitaire et l'invite à lui communiquer dans le mois ses éventuelles observations à cet égard. Les éventuelles observations communiquées après l'expiration de ce délai ne sont pas prises en compte.

La somme forfaitaire visée à l'alinéa 6 est indexée le 1<sup>er</sup> janvier de chaque année sur la base des fluctuations de l'indice des prix à la consommation. Le montant adapté ne peut dépasser le montant qui résulte de la formule suivante: la somme forfaitaire visée à l'alinéa 6 multipliée par l'indice du mois de décembre de l'année écoulée et divisée par l'indice du mois de décembre de l'année précédant l'année qui vient de s'écouler.

Le débiteur à l'égard du Fonds en application de l'alinéa 6 dispose de la possibilité d'introduire un recours conformément au Code judiciaire.

Sans préjudice de son droit de citer devant le juge, le Fonds peut procéder au recouvrement des sommes qui lui sont dues en vertu du sixième alinéa par voie de contrainte. Le Roi règle les conditions et les modalités de poursuite par voie de contrainte ainsi que les frais résultant de la poursuite et les modalités de leur mise à charge.

Le présent article ne porte pas préjudice au droit du Fonds, du demandeur ou de ses ayants droit de former contre le prestataire de soins une action en dommages et intérêts, une action en production de documents conformément à la quatrième partie, livre II, titre III, chapitre VIII, section II, du Code judiciaire ou une action fondée sur la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et de postuler, le cas échéant, le paiement d'une astreinte conformément à la quatrième partie, livre IV, chapitre XXIII, du Code judiciaire.

La lettre de rappel du Fonds, envoyée sous pli recommandé à la poste, reproduit, à peine de nullité, le texte du présent article.

**Art. 16.** Si la personne qui a introduit la demande n'est pas le patient et si celui-ci est vivant, le Fonds n'a accès au dossier de patient que moyennant l'accord exprès de ce dernier ou de son représentant, donné conformément aux dispositions de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Si la personne qui a introduit la demande n'est pas le patient et si celui-ci est décédé, le Fonds n'a accès au dossier de patient que moyennant l'accord exprès d'une personne mentionnée à l'article 9, § 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

**Art. 17. § 1<sup>er</sup>.** Le Fonds peut faire appel à des praticiens professionnels spécialisés en vue d'obtenir des informations précises sur une question médicale particulière.

§ 2. A 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 s'il y a des indices sérieux que le dommage atteint le seuil de gravité visé à l'article 5.

Le Fonds désigne un expert indépendant ou, si cela se justifie, un collège d'experts.

Dans les autres cas, le Fonds peut organiser une telle expertise.

Le Fonds suit le déroulement de l'expertise et veille notamment au respect de son caractère contradictoire.

§ 3. Toute partie peut solliciter du Fonds la récusation de l'expert désigné si celui-ci ne présente pas l'impartialité requise pour mener à bien sa mission.

L'expert qui sait qu'il existe une cause de récusation dans son chef en fait immédiatement part aux parties et se déporte, à moins que celles-ci ne l'en dispensent.

Si les parties ont marqué leur accord sur la désignation de l'expert, elles ne peuvent le récuser que pour des causes survenues ou connues depuis sa désignation.

Aucune récusation ne peut en tout cas être proposée après la réunion d'installation ou, à défaut d'une telle réunion, après que l'expert a commencé ses travaux, à moins que la cause de la récusation n'ait été révélée ultérieurement à la partie.

§ 4. Tenzij de expert zich spontaan onbevoegd verklaart, richt de partij die om de wraking van de expert vraagt een met redenen omklede aanvraag in die zin aan het Fonds, op straffe van verval binnen de vijftien dagen vanaf de datum waarop de partij kennis heeft gekregen van de redenen tot wraking.

Het Fonds deelt deze aanvraag onmiddellijk bij een ter post aangetekende brief mee aan de andere partijen en aan de expert wiens wraking wordt gevraagd, met het verzoek om binnen vijftien dagen hun opmerkingen eraan mee te delen. De expert moet verklaren of hij zijn wraking aanvaardt of betwist.

De wraking wordt toegestaan indien de expert ze aanvaardt of indien hij het stilzwijgen bewaart.

Indien de expert zijn wraking betwist besluit het Fonds bij een met redenen omklede beslissing hem te handhaven of hem te wraken. Het houdt geen rekening met de opmerkingen die door de partijen werden meegedeeld na het verstrijken van de termijn van vijftien dagen bedoeld in het tweede lid.

Indien het Fonds de wraking toestaat, wijst het onmiddellijk een andere expert aan.

§ 5. Het Fonds hoort de betrokken partijen, als ze erom vragen of als het dat wenselijk acht.

**Art. 18.** De aanvrager, zijn verzekeringsinstelling, de betrokken zorgverleners, hun verzekeraars en de andere partijen bij de procedure voor het Fonds kunnen zich tijdens de procedure laten bijstaan door de persoon van hun keuze.

**Art. 19.** Wanneer de feiten die aan de oorsprong liggen van de schade als gevolg van gezondheidszorg het rechtvaardigen, geeft het Fonds ze aan bij de bevoegde administratieve, tuchtrechtelijke of gerechtelijke overheden.

**Art. 20.** De procedure voor het Fonds is gratis voor de aanvrager.

In voorkomend geval zijn de expertisekosten ten laste van de zorgverlener die verantwoordelijk is voor de schade en van zijn verzekeraar, indien de aansprakelijkheid door hem of zijn verzekeraar is erkend of indien deze is bepaald bij een in kracht van gewijsde gegane rechterlijke uitspraak.

#### Afdeling 3. — Advies van het Fonds

**Art. 21.** Binnen een termijn van zes maanden vanaf de ontvangst van de aanvraag stelt het Fonds in een met redenen omkleed advies of het meent dat de schade als gevolg van gezondheidszorg een van haar oorzaken vindt in de aansprakelijkheid van één of meer zorgverleners, of in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, of dat de schade onder geen enkele van deze categorieën ressorteert.

Indien het Fonds van oordeel is dat de schade als gevolg van gezondheidszorg een van haar oorzaken vindt in de aansprakelijkheid van één of meer zorgverleners, vermeldt het of de aansprakelijkheid van deze zorgverlener of die zorgverleners gedekt is door een verzekeringsovereenkomst inzake aansprakelijkheid.

Indien het Fonds meent dat de schade als gevolg van gezondheidszorg haar oorzaak vindt in een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid, vermeldt het of de schade de ernst vertoont die bepaald is bij artikel 5.

**Art. 22.** Het advies van het Fonds wordt bij een ter post aangetekende brief ter kennis gebracht van de aanvrager, in voorkomend geval van zijn verzekeringsinstelling, van de betrokken zorgverleners en, in voorkomend geval, van hun verzekeraars.

Het is vergezeld van de stukken en documenten waarop het gegrond is.

In de kennisgeving van het advies vermeldt het Fonds de mogelijke rechtsvorderingen en de termijnen waarbinnen deze moeten worden ingesteld. Als dat niet het geval is, worden de beroepstermijnen met zes maanden verlengd.

In dezelfde kennisgeving verzoekt het Fonds, indien nodig, de verzekeraar van de betrokken zorgverlener een voorstel tot vergoeding te doen ten gunste van de aanvrager, en licht het de andere partijen bij de procedure hierover in.

**Art. 23.** Indien het Fonds in zijn advies besluit dat het gaat om een van de gevallen bedoeld in artikel 4, 1° of 2°, wordt gehandeld op de wijze bepaald in afdeling 4, voor zover, als het betreffende geval dat is welk bedoeld is in artikel 4, 1°, de schade de ernst vertoont die bepaald is bij artikel 5.

Indien het Fonds niet besluit dat er aanleiding is tot vergoeding krachtens artikel 4, 1°, of 2°, of indien het advies van het Fonds besluit dat de schade niet de ernst vertoont die bepaald is bij artikel 5, kan de

§ 4. A moins que l'expert ne se déporte spontanément, la partie qui sollicite la récusation de l'expert adresse une demande motivée en ce sens au Fonds, à peine de déchéance dans les quinze jours de la date à laquelle la partie a eu connaissance des causes de la récusation.

Le Fonds communique immédiatement par lettre recommandée à la poste cette demande aux autres parties et à l'expert dont la récusation est sollicitée, en les invitant à lui faire part de leurs observations dans les quinze jours. L'expert est tenu de déclarer s'il accepte ou s'il conteste la récusation.

La récusation est admise si l'expert l'accepte ou s'il garde le silence.

Lorsque l'expert conteste sa récusation, le Fonds décide de son maintien ou de sa récusation par une décision motivée. Il ne tient pas compte des observations qui lui ont été communiquées par les parties après l'expiration du délai de quinze jours visé à l'alinéa 2.

S'il admet la récusation, le Fonds désigne immédiatement un autre expert.

§ 5. Le Fonds entend les parties concernées, à leur demande ou s'il le juge opportun.

**Art. 18.** Le demandeur, son organisme assureur, les prestataires de soins impliqués, leurs assureurs et les autres parties à la procédure devant le Fonds peuvent se faire assister par la personne de leur choix au cours de la procédure.

**Art. 19.** Lorsque les faits à l'origine du dommage résultant de soins de santé le justifient, le Fonds les dénonce aux autorités administratives, disciplinaires ou judiciaires compétentes.

**Art. 20.** La procédure devant le Fonds est gratuite pour le demandeur.

Le cas échéant, les frais d'expertise sont à charge du prestataire de soins responsable du dommage et de son assureur, si la responsabilité du prestataire a été reconnue par lui ou son assureur ou si elle a été établie par une décision judiciaire coulée en force de chose jugée.

#### Section 3. — Avis du Fonds

**Art. 21.** Dans les six mois de la réception de la demande, le Fonds indique, dans un avis motivé, 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 prestataires de soins, ou dans un accident médical sans responsabilité, ou encore qu'il ne relève d'aucune de ces catégories.

Si le Fonds estime que le dommage résultant de soins de santé trouve l'une de ses causes dans la responsabilité d'un ou de plusieurs prestataires de soins, il indique si la responsabilité de ce prestataire ou de ces prestataires est couverte par un contrat d'assurance de responsabilité.

Si le Fonds estime que le dommage résultant de soins de santé trouve sa cause dans un accident médical sans responsabilité, il indique si le dommage présente la gravité prévue à l'article 5.

**Art. 22.** L'avis du Fonds est notifié, sous pli recommandé à la poste, au demandeur, le cas échéant à son organisme assureur, aux prestataires de soins concernés, et, le cas échéant, à leurs assureurs.

Il est accompagné des pièces et documents qui le fondent.

Dans la notification de l'avis, le Fonds mentionne les possibilités d'actions et les délais dans lesquels lesdites actions doivent être introduites. À défaut, les délais de recours sont majorés de six mois.

Dans la même notification, le Fonds invite, s'il y a lieu, l'assureur du prestataire de soins concerné à formuler une offre d'indemnisation en faveur du demandeur, et en informe les autres parties à la procédure.

**Art. 23.** Si dans son avis, le Fonds conclut à l'une des hypothèses visées à l'article 4, 1° ou 2°, il est procédé comme il est dit à la section 4, pour autant que, si l'hypothèse est celle de l'article 4, 1°, le dommage présente la gravité prévue à l'article 5.

Si, dans son avis, le Fonds ne conclut pas qu'il y a lieu à indemnisation en vertu de l'article 4, 1°, ou 2°, ou s'il conclut à l'absence de la gravité prévue à l'article 5, le demandeur, sans préjudice de ses

aanvrager, onverminderd zijn gemeenrechtelijke rechtsvorderingen, overeenkomstig het Gerechtelijk Wetboek voor de rechtbank van eerste aanleg een vordering instellen tegen het Fonds om de vergoeding te verkrijgen waarop hij recht meent te hebben krachtens deze wet.

**Art. 24.** Het advies van het Fonds bindt noch de aanvrager, noch de betrokken zorgverleners en hun verzekeraars, noch, in voorkomend geval, de rechter.

#### Afdeling 4. — Voorstel van het Fonds

**Art. 25.** § 1. Wanneer het advies besluit dat er aanleiding is tot vergoeding krachtens artikel 4, 1° of 2°, en voor zover, als het betreffende geval dat is welk bedoeld is in artikel 4, 1°, de schade de ernst vertoont die bedoeld is bij artikel 5, stuurt het Fonds, binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van het advies, een voorstel tot vergoeding naar de aanvrager bij een ter post aangetekende brief.

In het geval bedoeld in artikel 4, 3°, wanneer het Fonds zich in de plaats stelt van de verzekeraar van de zorgverlener met toepassing van artikel 30, stuurt het aan de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief, een voorstel tot vergoeding binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de beslissing van de zorgverlener of zijn verzekeraar om de aansprakelijkheid van de zorgverlener te betwisten.

In hetzelfde geval, wanneer het Fonds zich in de plaats stelt van de verzekeraar van de zorgverlener met toepassing van artikel 32, stuurt het aan de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief, een voorstel tot vergoeding, binnen een termijn van drie maanden die volgen op het verstrijken van de termijn van een maand waarover de verzekeraar beschikt om op de herinnering van het Fonds te antwoorden.

In het geval bedoeld in artikel 4, 4°, wanneer het Fonds zich in de plaats stelt van de verzekeraar van de zorgverlener met toepassing van artikel 31, stuurt het aan de aanvrager, bij een ter post aangetekende brief, een voorstel tot vergoeding binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van zijn met redenen omkleed advies omtrent de kennelijke ontoereikendheid van het voorstel van de verzekeraar.

§ 2. Wanneer de schade kan worden gekwantificeerd, vermeldt het voorstel een definitief bedrag.

§ 3. Wanneer de schade niet volledig kan worden gekwantificeerd, stelt het Fonds de betaling van een voorlopige vergoeding voor, rekening houdend met de reeds gemaakte kosten, de aard van de letsels, het ondergane leed en het nadeel dat voortvloeit uit de reeds verstreken periodes van ongeschiktheid en invaliditeit. De voorlopige vergoeding heeft ook betrekking op het meest waarschijnlijke nadeel voor de toekomst.

In dat geval stuurt de aanvrager, wanneer de schade volledig kan worden gekwantificeerd of wanneer ze aanzienkelijk evolueerde, een aanvullende aanvraag naar het Fonds.

§ 4. Het Fonds trekt van zijn voorstel de vergoedingen af waarop de aanvrager recht heeft krachtens een verzekeringsovereenkomst tot vergoeding van schade of krachtens de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

**Art. 26.** § 1. De aanvrager beschikt over een termijn van drie maanden om het voorstel tot vergoeding van het Fonds te aanvaarden.

Indien de aanvrager binnen deze termijn niet reageert, stuurt het Fonds hem een herinnering bij een ter post aangetekende brief.

Indien de aanvrager niet reageert binnen een termijn van een maand volgend op deze herinnering, wordt het voorstel vermoed te zijn geweigerd. In de herinneringsbrief wordt de aandacht van de aanvrager gevestigd op de gevolgen van het uitblijven van zijn reactie.

Binnen een termijn van een maand na de uitdrukkelijke aanvaarding van het voorstel betaalt het Fonds de voorgestelde vergoeding aan de aanvrager.

§ 2. Alvorens een standpunt in te nemen over het voorstel van het Fonds, kan de aanvrager ook, binnen de termijn die bepaald is in paragraaf 1, opmerkingen formuleren over het voorstel van het Fonds, waarop het Fonds moet antwoorden. Indien het Fonds, gelet op de opmerkingen van de aanvrager, het opportuun acht, kan het Fonds het bedrag van zijn voorstel aanpassen.

De termijnen bepaald in paragraaf 1 worden geschorst tijdens de duur van het onderzoek van de opmerkingen door het Fonds, zonder dat de nog te lopen termijn ooit minder dan twee maanden mag bedragen.

Het Fonds stuurt zijn antwoord met, desgevallend een aangepast voorstel bij een ter post aangetekende brief aan de aanvrager. Deze brief vermeldt de datum waarop de nog beschikbare termijn verstrijkt, alsmede de gevolgen van het ontbreken van reactie.

actions de droit commun, peut intenter, conformément au Code judiciaire, devant le tribunal de première instance, une action contre le Fonds afin d'obtenir les indemnités auxquelles il prétend avoir droit en vertu de la présente loi.

**Art. 24.** L'avis du Fonds ne lie ni le demandeur, ni les prestataires de soins concernés et leurs assureurs, ni le cas échéant le juge.

#### Section 4. — Offre du Fonds

**Art. 25.** § 1<sup>er</sup>. Lorsque l'avis conclut qu'il y a lieu à indemnisation en vertu de l'article 4, 1°, ou 2°, et pour autant que, si l'hypothèse est celle de l'article 4, 1°, le dommage présente la gravité prévue à l'article 5, le Fonds, dans les trois mois de la notification de l'avis, adresse au demandeur, sous pli recommandé à la poste, une offre d'indemnisation.

Dans l'hypothèse visée à l'article 4, 3°, lorsque le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins en application de l'article 30, il adresse au demandeur, sous pli recommandé à la poste, une offre d'indemnisation, dans les trois mois de la notification de la décision du prestataire de soins ou de son assureur de contester la responsabilité du prestataire de soins.

Dans cette même hypothèse, lorsque le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins en application de l'article 32, il adresse au demandeur, sous pli recommandé à la poste, 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.

Dans l'hypothèse visée à l'article 4, 4°, lorsque le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins en application de l'article 31, il adresse au demandeur, sous pli recommandé à la poste, une offre d'indemnisation dans les trois mois de la notification de son avis motivé sur l'insuffisance manifeste de l'offre de l'assureur.

§ 2. Si le dommage peut être quantifié, l'offre indique un montant définitif.

§ 3. Si le dommage ne peut être entièrement quantifié, 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.

Dans ce cas, le demandeur adresse une demande complémentaire au Fonds lorsque le dommage peut être entièrement quantifié ou lorsque celui-ci a évolué de manière significative.

§ 4. Le Fonds déduit de son offre les indemnités auxquelles le demandeur a droit en vertu d'un contrat d'assurance à caractère indemnitaire ou en vertu de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

**Art. 26.** § 1<sup>er</sup>. Le demandeur dispose d'un délai de trois mois pour accepter l'offre d'indemnisation du Fonds.

A défaut de réaction de la part du demandeur dans ce délai, le Fonds lui adresse un rappel par lettre recommandée à la poste.

A défaut de réaction de la part du demandeur dans un délai d'un mois suivant ce rappel, l'offre est présumée 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.

§ 2. Avant de prendre position sur l'offre du Fonds, le demandeur peut également, dans le délai prévu au paragraphe 1<sup>er</sup>, formuler des observations sur l'offre du Fonds, auxquelles le Fonds est tenu de répondre. S'il l'estime opportuun au vu des observations du demandeur, le Fonds peut adapter le montant de son offre.

Les délais prévus au paragraphe 1<sup>er</sup> 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.

De aanvrager kan slechts één keer opmerkingen toesturen.

**Art. 27.** Op straffe van verval, legt de aanvrager die het voorstel tot vergoeding van het Fonds betwist, zijn geschil overeenkomstig het Gerechtelijk Wetboek voor aan de rechtbank voor het verstrijken van de termijn bepaald bij artikel 26, § 1, in voorkomend geval verlengd in overeenstemming met paragraaf 2 van hetzelfde artikel. In het kader van die procedure is het Fonds noch gebonden door zijn advies, noch door zijn voorstel.

**Art. 28.** Wanneer het Fonds de aanvrager heeft vergoed met toepassing van artikel 4, 2°, treedt het in de rechten van deze laatste tegen de zorgverlener.

Noch de zorgverlener noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding die het Fonds heeft toegekend aan de aanvrager.

Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd.

#### Afdeling 5. — Voorstel van de verzekeraar van de zorgverlener

**Art. 29.** Wanneer de verzekeraar van de zorgverlener door het Fonds wordt verzocht een voorstel tot vergoeding te doen overeenkomstig artikel 22, vierde lid, wordt als volgt gehandeld.

Onverminderd de toepassing van artikel 30, stuurt de verzekeraar van de zorgverlener bij een ter post aangetekend schrijven binnen drie maanden na het verzoek van het Fonds een voorstel tot schadevergoeding aan de aanvrager en een kopie naar het Fonds.

Indien de schade kan gekwantificeerd worden, vermeldt het voorstel een definitief bedrag.

Indien de schade niet volledig kan gekwantificeerd worden, stelt de verzekeraar van de zorgverlener een voorlopige vergoeding voor, rekening houdend met de reeds gemaakte kosten, de aard van de letsels, het ondergane leed en het nadeel dat voortvloeit uit de al verstreken periodes van ongeschiktheid en invaliditeit. De voorlopige vergoeding heeft ook betrekking op het meest waarschijnlijke nadeel voor de toekomst.

In dat geval stuurt de aanvrager, wanneer de schade volledig kan worden gekwantificeerd of wanneer ze aanzienlijk evolueerde, een aanvullende aanvraag aan de verzekeraar van de zorgverlener.

De verzekeraar van de zorgverlener betaalt de vergoeding aan de aanvrager binnen een termijn van een maand na de uitdrukkelijke aanvaarding ervan en verwittigt het Fonds van deze effectieve vergoeding.

**Art. 30.** Artikel 29 doet geen afbreuk aan het recht van de zorgverlener of zijn verzekeraar om de aansprakelijkheid van de zorgverlener te betwisten. Deze betwisting wordt door de zorgverlener of zijn verzekeraar ter kennis gebracht aan de aanvrager, in voorkomend geval van de verzekeringsinstelling van deze laatste, evenals van het Fonds.

In dat geval, en voor zover een van de voorwaarden bedoeld in artikel 5 wordt vervuld, stelt het Fonds zich in de plaats van de verzekeraar van de zorgverlener en wordt er gehandeld overeenkomstig de artikelen 25 tot 27.

Nadat het Fonds de aanvrager heeft vergoed, treedt het in de rechten van de aanvrager tegen de zorgverlener en, in voorkomend geval, tegen de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid van deze laatste dekt.

Noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding die het Fonds heeft toegekend aan de aanvrager.

Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd.

**Art. 31.** Wanneer de aanvrager een minnelijk voorstel tot vergoeding ontvangt van de verzekeraar van de zorgverlener, kan hij het Fonds schriftelijk om advies vragen betreffende dit voorstel.

Binnen een termijn van twee maanden na deze aanvraag verstrekt het Fonds een met redenen omkleed advies. Indien het Fonds het voorstel kennelijk ontoereikend vindt, stelt het zich in de plaats van de verzekeraar en handelt het overeenkomstig de artikelen 25 tot 27.

In dat geval treedt het Fonds in de rechten van de aanvrager tegen de zorgverlener en, in voorkomend geval, tegen de verzekeraar die de burgerlijke aansprakelijkheid van deze laatste dekt.

Noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding die het Fonds heeft toegekend aan de aanvrager.

Le demandeur ne peut adresser d'observations qu'à une seule reprise.

**Art. 27.** A peine de déchéance, le demandeur qui conteste l'offre d'indemnisation du Fonds porte, conformément au Code judiciaire la contestation, devant le tribunal avant l'expiration du délai prévu à l'article 26, § 1<sup>er</sup>, le cas échéant prolongé conformément au paragraphe 2 de ce même article. Dans le cadre de cette procédure, le Fonds n'est lié ni par son avis ni par son offre.

**Art. 28.** Lorsque le Fonds a indemnisé le demandeur en application de l'article 4, 2°, il est subrogé dans les droits de celui-ci contre le prestataire de soins.

Ni le prestataire de soins, ni le juge, ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

Si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées.

#### Section 5. — Offre de l'assureur du prestataire de soins

**Art. 29.** Lorsque l'assureur du prestataire de soins est invité par le Fonds à formuler une offre d'indemnisation conformément à l'article 22, alinéa 4, il est procédé de la manière suivante.

Sans préjudice de l'application de l'article 30, l'assureur du prestataire de soins 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.

Si le dommage ne peut être entièrement quantifié, l'assureur du prestataire de soins 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 sur le préjudice le plus probable pour l'avenir.

Dans ce 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 du prestataire paie l'indemnisation au demandeur dans le mois de son acceptation expresse et informe le Fonds de cette indemnisation effective.

**Art. 30.** L'article 29 ne porte pas préjudice au droit du prestataire de soins ou de son assureur de contester la responsabilité du prestataire de soins. Cette contestation est notifiée par le prestataire de soins ou son assureur au demandeur, le cas échéant à l'organisme assureur de ce dernier, ainsi qu'au Fonds.

Dans cette hypothèse, et pour autant que l'une des conditions visées à l'article 5 soit remplie, le Fonds se substitue à l'assureur du prestataire de soins et il est alors procédé conformément aux articles 25 à 27.

Le Fonds, après avoir indemnisé le demandeur, est subrogé dans les droits de celui-ci contre le prestataire de soins, et, le cas échéant, contre l'assureur qui couvre la responsabilité civile de celui-ci.

Ni le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

Si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées.

**Art. 31.** Lorsque le demandeur reçoit une proposition amiable d'indemnisation de l'assureur du prestataire de soins, il peut demander par écrit l'avis du Fonds sur cette proposition.

Dans les deux mois de cette demande, le Fonds donne un avis motivé. Si le Fonds estime la proposition manifestement insuffisante, il se substitue à l'assureur et procède conformément aux articles 25 à 27.

Le Fonds est, dans ce cas, subrogé dans les droits du demandeur contre le prestataire de soins et, le cas échéant, contre l'assureur qui couvre la responsabilité civile de celui-ci.

Ni le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd.

Wanneer het Fonds zich in de plaats stelt van de verzekeraar overeenkomstig het tweede lid, is de verzekeraar van rechtswege aan het Fonds een forfaitaire vergoeding verschuldigd die gelijk is aan 15 % van het bedrag van de totale vergoeding aan het slachtoffer toegekend door het Fonds, of, in voorkomend geval, van het bedrag vastgelegd door de rechter, voor zover deze laatste bevestigt dat het voorstel van de verzekeraar kennelijk ontoereikend was.

**Art. 32.** Indien het Fonds in zijn advies tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener heeft besloten, en indien in dat geval de aanvrager binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van het advies geen minnelijk voorstel tot vergoeding ontvangt van de verzekeraar van de zorgverlener die aansprakelijk wordt geacht, informeert de aanvrager het Fonds daaromtrent.

Het Fonds stuurt een herinneringsbrief aan de verzekeraar van de zorgverlener, die beschikt over een termijn van een maand te rekenen van de kennisgeving van de herinneringsbrief om een voorstel te doen. De verzekeraar van de zorgverlener brengt het Fonds hiervan op de hoogte.

Bij gebrek aan reactie van de verzekeraar van de zorgverlener binnen de termijn van een maand te rekenen van de betekening van de herinneringsbrief, wordt de verzekeraar geacht de aansprakelijkheid van zijn verzekerde te betwisten. Indien een van de voorwaarden vastgesteld in artikel 5 wordt vervuld, stelt het Fonds zich in de plaats van de verzekeraar en wordt gehandeld op de wijze bepaald bij de artikelen 25 tot 27.

In dat geval treedt het Fonds, na de aanvrager te hebben vergoed, in de rechten van deze laatste.

Noch de zorgverlener, noch de verzekeraar, noch de rechter zijn gebonden door het bedrag van de vergoeding die het Fonds heeft toegekend aan de aanvrager.

Als de rechter oordeelt dat de door het Fonds aan de aanvrager betaalde sommen niet verschuldigd zijn, worden ze niet teruggevorderd.

#### HOOFDSTUK 5. — *Opheffings- en wijzigingsbepalingen*

**Art. 33.** Opgeheven worden :

1° de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, gewijzigd bij de wetten van 21 december 2007 en 22 december 2008 en gedeeltelijk vernietigd bij arrest nr. 8/2009 van 15 januari 2009 van het Grondwettelijk Hof;

2° de wet van 15 mei 2007 met betrekking tot de regeling van de geschillen in het kader van de wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, gewijzigd bij de wetten van 21 december 2007 en 22 december 2008.

**Art. 34.** In artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut worden in de categorie B de woorden « Fonds voor de medische ongevallen », in alfabetische volgorde ingevoegd.

#### HOOFDSTUK 6. — *Inwerkingtreding*

**Art. 35.** § 1. Behoudens wat dit artikel en de artikelen 1, 6, 7, 9, 10, 11, 33 en 34 betreft, bepaalt de Koning de datum van inwerkingtreding van deze wet.

§ 2. Deze wet is van toepassing op schade veroorzaakt door een feit dat dateert van na de bekendmaking van de wet in het *Belgisch Staatsblad*.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Châteauneuf-de-Grasse, 31 maart 2010.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale zaken en Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Justitie,  
S. DE CLERCK

De Minister van Financiën,  
D. REYNDERS

Met 's Lands zegel gezegeld :  
De Minister van Justitie,  
S. DE CLERCK

Si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées.

Lorsque le Fonds se substitue à l'assureur conformément à l'alinéa 2, l'assureur est redevable de plein droit au Fonds d'une indemnité forfaitaire égale à 15 % du montant de l'indemnisation totale accordée à la victime 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.

**Art. 32.** Si, dans son avis, le Fonds a conclu à la responsabilité du prestataire de soins, et si, dans cette hypothèse, le demandeur n'obtient pas, dans les trois mois de la notification de l'avis, une offre amiable d'indemnisation de l'assureur du prestataire estimé responsable, le demandeur en informe le Fonds.

Celui-ci adresse un rappel à l'assureur du prestataire de soins, qui dispose d'un délai d'un mois à dater de la notification du rappel pour formuler une offre. L'assureur du prestataire de soins en informe le Fonds.

A défaut de réaction de l'assureur du prestataire de soins dans le délai d'un mois à dater de la notification du rappel, l'assureur est présumé contester la responsabilité de son assuré. Si l'une des conditions fixées à l'article 5 est remplie, le Fonds se substitue à l'assureur et il est alors procédé comme il est dit aux articles 25 à 27.

Dans cette hypothèse, le Fonds, après avoir indemnisé le demandeur, est subrogé dans les droits de celui-ci.

Ni le prestataire de soins, ni l'assureur, ni le juge ne sont liés par le montant de l'indemnisation accordée par le Fonds au demandeur.

Si le juge estime que les sommes payées au demandeur par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées.

#### CHAPITRE 5. — *Dispositions abrogatoires et modificatives*

**Art. 33.** Sont abrogées :

1° la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, modifiée par les lois des 21 décembre 2007 et 22 décembre 2008 et partiellement annulée par l'arrêt n° 8/2009 du 15 janvier 2009 de la Cour constitutionnelle;

2° la 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, modifiée par les lois des 21 décembre 2007 et 22 décembre 2008.

**Art. 34.** Dans l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, sont insérés dans l'ordre alphabétique, dans la catégorie B, les mots « Fonds des accidents médicaux ».

#### CHAPITRE 6. — *Entrée en vigueur*

**Art. 35.** § 1<sup>er</sup>. Sauf en ce qui concerne le présent article et les articles 1<sup>er</sup>, 6, 7, 9, 10, 11, 33 et 34, le Roi détermine la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

§ 2. La présente loi s'applique aux dommages résultant d'un fait postérieur à sa publication au *Moniteur belge*.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Châteauneuf-de-Grasse, le 31 mars 2010.

ALBERT

Par le Roi :

La ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de la Justice,  
S. DE CLERCK

Le Ministre des Finances,  
D. REYNDERS

Scellé du sceau de l'Etat :  
Le Ministre de la Justice,  
S. DE CLERCK

## Nota

(1) *Zitting 2009-2010.*

Kamer van volksvertegenwoordigers.

Stukken. — Wetsontwerp, 52-2240 - Nr. 1. — Amendementen, 52-2240 - Nrs. 2 tot 5. — Verslag, 52-2240 - Nr. 6. — Tekst aangenomen door de commissie, 52-2240 - Nr. 7. — Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat, 52-2240 - Nr. 8.

Integraal Verslag. — 4 maart 2010.

Kamer van volksvertegenwoordigers.

Stukken. — Wetsontwerp, 52-2241 - Nr. 1. — Tekst verbeterd door de commissie, 52-2241 - Nr. 2. — Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat, 52-2241 - Nr. 1.

Integraal Verslag. — 4 maart 2010.

Senaat.

Stukken. — Ontwerp niet geëvoeerd door de Senaat, 4-1691 - Nr. 1.

## Note

(1) *Session 2009-2010.*

Chambre des représentants.

Documents. — Projet de loi, 52-2240 - N° 1. — Amendements, 52-2240 - N°2 à 5. — Rapport, 52-2240 - N° 6. — Texte adopté par la commission, 52-2240 - N° 7. — Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat, 52-2240 - N° 8.

Compte rendu intégral. — 4 mars 2010.

Chambre des représentants.

Documents. — Projet de loi, 52-2241 - N° 1. — Texte corrigé par la commission, 52-2241 - N° 2. — Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat, 52-2241 - N° 4.

Compte rendu intégral. — 4 mars 2010.

Sénat.

Documents. — Projet non évoqué par le Sénat, 4-1691 - N° 1.

~~FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSCEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU~~

N. 2010 — 1084

[C — 2010/24036]

~~4 MAART 2010. — Koninklijk besluit  
tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997  
betreffende cosmetica~~

~~ALBERT II, Koning der Belgen,~~~~Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.~~

~~Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten, artikel 6, §§ 1, a), en 2, gewijzigd bij de wet van 27 december 2004;~~

~~Gelet op het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica;~~

~~Overwegende de Richtlijn 2009/134/EG van de Commissie van 28 oktober 2009 tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad inzake cosmetische producten met het oog op de aanpassing van de bijlage III aan de technische vooruitgang;~~

~~Gelet op advies 47.586/3 van de Raad van State, gegeven op 5 januari 2010 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;~~

~~Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid;~~~~Hebben Wij besloten en besluiten Wij:~~

~~Artikel 1. In de bijlage, hoofdstuk III, eerste deel, van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 oktober 1998, 14 januari 2000, 8 juni 2000, 20 februari 2003, 25 november 2004, 10 juni 2006, 28 september 2007, 12 maart 2008, 10 juli 2008, 9 september 2008, 9 februari 2009, 6 mei 2009, 31 mei 2009, 29 augustus 2009 en 3 februari 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:~~

~~1° Aan de vermeldingen met als rangnummers 8 en 8a, in kolom «f», punten a) en b), wordt de tekst «Kan een allergische reactie veroorzaken.» vervangen door:~~

~~Haarkleurstoffen kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken.~~~~Volg de instructies.~~

~~Dit product is niet bestemd voor gebruik bij personen jonger dan zestien jaar.~~

~~Tijdelijke tatoeages met zwarte henna kunnen leiden tot een verhoogd risico op een allergische reactie.~~

~~Kleur uw haar niet als:~~

~~— u last heeft van uitslag in het gezicht of van een gevoelige, geïrriteerde of beschadigde hoofdhuid;~~

~~— u eerder een reactie na een haarkleuring heeft gehad;~~

~~— u in het verleden een reactie heeft gehad na een tijdelijke tatoeage met zwarte henna.»;~~

~~2° Aan de vermelding met als rangnummer 9, punten a) en b), wordt de tekst in kolom «f» vervangen door:~~

~~SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT~~

F. 2010 — 1084

[C — 2010/24036]

~~4 MARS 2010. — Arrêté royal  
modifiant l'arrêté royal du 15 octobre 1997  
relatif aux produits cosmétiques~~

~~ALBERT II, Roi des Belges,~~~~A tous, présents et à venir, Salut.~~

~~Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 6, §§ 1<sup>er</sup>, a), et 2, modifié par la loi du 27 décembre 2004;~~

~~Vu l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques;~~

~~Considérant la Directive 2009/134/CE de la Commission du 28 octobre 2009 modifiant la Directive 76/768/CEE du Conseil relative aux produits cosmétiques en vue d'adapter son annexe III au progrès technique;~~

~~Vu l'avis 47.586/3 du Conseil d'Etat, donné le 5 janvier 2010 en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;~~

~~Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique;~~~~Nous avons arrêté et arrêtons:~~

~~Article 1<sup>er</sup>. A l'annexe, chapitre III, première partie, de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques, modifiée par les arrêtés royaux des 16 octobre 1998, 14 janvier 2000, 8 juin 2000, 20 février 2003, 25 novembre 2004, 10 juin 2006, 28 septembre 2007, 12 mars 2008, 10 juillet 2008, 9 septembre 2008, 9 février 2009, 6 mai 2009, 31 mai 2009, 29 août 2009 et 3 février 2010, sont apportées les modifications suivantes:~~

~~1° Aux entrées sous les numéros d'ordre 8 et 8a, colonne «f», points a) et b), le texte «Peut provoquer une réaction allergique.» est remplacé par le texte suivant:~~



~~Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.~~

~~Lire et suivre les instructions.~~

~~Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.~~

~~Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.~~

~~Ne vous colorez pas les cheveux si:~~

~~— vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé,~~

~~— vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux,~~

~~— vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.»;~~

~~2° A l'entrée sous le numéro d'ordre 9, colonne «f», points a) et b), le texte est remplacé par le texte suivant:~~