

Le nouveau régime belge d'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

Gilles GENICOT

Avocat au barreau de Liège,
maître de conférences à l'université de Liège *

SOMMAIRE

- I. – LES LIGNES DE FORCE DU NOUVEAU SYSTÈME D'INDEMNISATION
 - A. – Champ d'application et dommage indemnisé
 - B. – Système général élaboré par la loi du 31 mars 2010
 - C. – Le fonctionnement du nouveau système d'indemnisation
- II. – LES CONSÉQUENCES ET LES LIMITES DU NOUVEAU SYSTÈME D'INDEMNISATION
 - A. – Cohérence du système avec les droits du patient
 - B. – Indemnisation des dommages et maîtrise corporelle

En Belgique, la problématique des accidents thérapeutiques est depuis longtemps, comme elle l'a été durant plusieurs années en France, aussi irritante pour les théoriciens et praticiens du droit médical qu'elle est douloureuse et souvent injuste pour les patients qui en sont victimes. Il s'agit en particulier (mais pas seulement) des infections nosocomiales¹, qui sont, d'une part, absentes lors de l'admission à l'hôpital et, d'autre part et surtout, *indépendantes* des soins prodi-

* Courriel : gilles.genicot@ulg.ac.be.

1. Que l'on s'accorde à définir comme les infections acquises au cours du séjour à l'hôpital, en tenant compte d'un délai d'incubation généralement admis de quarante-huit heures (tribunal de première instance de Liège, 7 janvier 2002, *Revue générale des assurances et de la responsabilité [RGAR]*, 2002, n° 13.573 ; M. VANDERWECKENE, « Les infections nosocomiales : une simple question d'hygiène hospitalière ? », *RGAR*, 2002, n° 13.568).

gués et de l'affection pour le traitement de laquelle l'hospitalisation a eu lieu. On sait que, quelles que soient l'ampleur et la rigueur des mesures d'asepsie et de désinfection mises en place, le taux d'infections nosocomiales est pour ainsi dire incompressible, même s'il n'est pas forcément constant. Elles existent de manière universelle dans toute institution hospitalière et il paraît impossible de les éradiquer, ne fût-ce qu'en raison de leur genèse très certainement multifactorielle et quasiment toujours impossible à déterminer avec précision. Il est dès lors hardi de déduire en soi de la survenance d'une telle infection l'existence d'une faute dans le chef de l'hôpital ou de son personnel ; en conséquence, l'appréhension de ce type d'infections, et plus généralement de tout accident médical non fautif, au moyen des règles régissant la responsabilité civile médicale, apparaît singulièrement malaisée².

La Cour de cassation belge a au demeurant entrepris, depuis quelques années, d'affermir, avec une ferme volonté d'orthodoxie, le paysage de la responsabilité civile, qu'il s'agisse de la charge de la preuve, de l'exigence de certitude causale ou de la notion de perte d'une chance. Ces rappels à l'ordre ne paraissaient pas autoriser d'excursions audacieuses en dehors des canevas bien établis et des sentiers battus du raisonnement classique en droit de la responsabilité, dans le but d'indemniser des dommages exceptionnels dont il n'est pas possible d'identifier avec précision ni la cause génératrice ni *a fortiori* son caractère fautif. Dans ce contexte, la jurisprudence belge est, sur la question des accidents médicaux non fautifs, sensiblement plus réduite que son homologue française, sans qu'il soit ici possible de se perdre en conjectures pour tenter d'expliquer cette disparité ; en conséquence, chacune de ses étapes est soigneusement épinglée par une doctrine attentive³.

Les auteurs ont du reste pris le relais de juges peu sollicités. Le constat, largement partagé, qu'il est difficile, sinon impossible, de réparer pareils accidents par le jeu de la *responsabilité civile individuelle* a été mis en avant par plusieurs spécialistes ou groupes de travail belges, depuis une quinzaine d'années⁴. Qu'il s'agisse de

2. Sur le droit de la responsabilité médicale en Belgique, v. notre ouvrage de synthèse : G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, coll. de la Faculté de droit de l'université de Liège, 2010, p. 263-516 ; sur la prise en compte, dans ce schéma, du *risque* et sur l'exigence croissante de *sécurité* du patient, et sur la problématique spécifique des infections nosocomiales, p. 413-437.

3. Les décisions recensées témoignent du reste de l'irréductible controverse qui parcourt notre jurisprudence. C'est ainsi que, creusant plus profondément un sillage qu'elles avaient déjà entrepris de dessiner, les juridictions liégeoises font à cet égard œuvre progressiste, tandis que le tribunal de première instance de Bruxelles s'en tient, pour sa part, à une approche plus classique (v. notre commentaire : « Infections nosocomiales : la responsabilité médicale au milieu du gué », *Jurisprudence de Liège, Mons et Bruxelles [JLMB]*, 2010, p. 755-761).

4. V. not. *Responsabilité et Accidents médicaux*, T. VANSWEEVELT (dir.), Anvers, Mys & Breesch, série Recht en Gezondheidszorg, 1996, spéc. l'article de J.-L. FAGNART, « La réparation des accidents médicaux. Proposition de réforme », p. 53 ; de ce même auteur, v. « La réparation des accidents médicaux. Perspectives d'avenir », in *Actualités du droit de la santé*, J. CRUYPLANTS et J.-L. FAGNART (dir.), Bruxelles, Jeune Barreau de Bruxelles, 1999, p. 361 ; v. aussi R.-O. DALCQ, « L'évolution récente de la responsabilité médicale », in *Liber amicorum Yvette Merchiers*, Bruges, Die Keure, 2001, p. 734.

mettre en avant la fonction « réparatrice » de la responsabilité civile, face à une atteinte grave et non consentie à l'intégrité physique du patient, en insistant sur l'importance d'indemniser des victimes durement atteintes dans leur chair, ou de prôner l'avènement d'une législation spécifique relative aux accidents médicaux procédant d'un risque thérapeutique ou consécutifs à la réalisation d'un aléa, les propositions novatrices ont toutefois peiné à se faire entendre.

Lorsque le monde politique s'est décidé à prendre le relais de ces doléances – brandies concurremment par des associations de patients ou de consommateurs –, plusieurs projets et propositions de lois furent déposés en vue d'instaurer une collectivisation des risques thérapeutiques par la mise sur pied d'un système d'indemnisation *no fault*, voire entièrement détaché des mécanismes de responsabilité⁵. Ces initiatives n'ont cependant pas abouti. Les réflexions ont fort logiquement pris un nouveau tour lorsque la jurisprudence française s'est cristallisée, au plus haut niveau des deux ordres juridictionnels, dans un sens favorable aux victimes – dont l'on déplorait qu'il ne paraisse pas possible de l'emprunter en Belgique –, avant que ces solutions soient intégrées dans les lois françaises n° 2002-303, du 4 mars 2002 (relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé), et n° 2002-1577, du 30 décembre 2002 (relative à la responsabilité civile médicale et à l'assurance de la responsabilité médicale), qui ont connu un écho certain en Belgique⁶.

Cet intérêt soutenu, doublé de critiques de plus en plus vives adressées à un droit de la responsabilité civile (nécessairement) enserré dans une gangue rigoureuse l'empêchant de répondre à de légitimes prétentions indemnitaires impossibles à rattacher à une faute ou à un autre fait générateur de responsabilité clairement identifié, n'a rien d'étonnant. C'est que les infections nosocomiales, et plus largement les accidents thérapeutiques, constituent bien davantage qu'un terrain juridique mouvant et instable, aux chausse-trappes diverses : c'est d'un véritable problème de société, de solidarité, de santé publique qu'il s'agit ici.

5. V. le rapport de H. DIERICKX, *Auditions sur les aléas thérapeutiques et la responsabilité médicale*. Rapport fait au nom de la Commission de la santé publique, de l'environnement et du renouveau de la société, « Doc. Parl. », Chambre, session 2003-2004, 27 avril 2004, document n° 51-1052/001, ainsi que l'étude très complète de C. DELFORGE, « Vers un nouveau régime d'indemnisation des accidents médicaux ? », *Revue de droit de la santé*, 2004-2005, p. 86, qui examine ces propositions de lois à la lumière des solutions retenues en droit comparé.

6. V. notre article « Faute, risque, aléa, sécurité », in *Droit médical*, Y.-H. LELEU (dir.), Bruxelles, Larcier, coll. « Commission Université-Palais », 2005, vol. 79, spéc. p. 111-160 ; sur le régime mis en place par les lois françaises des 4 mars et 30 décembre 2002 quant aux infections nosocomiales et aux risques thérapeutiques au sens large, tel qu'il a été présenté par la doctrine facilement accessible en Belgique, v. not. Y. LAMBERT-FAIVRE, « La responsabilité médicale et sa garantie d'assurance dans la législation française de 2002 », in *Mélanges offerts à Marcel Fontaine*, Bruxelles, Larcier, 2003, p. 808 ; dans le même ouvrage, G. VINEY, « L'originalité du régime d'indemnisation des risques sanitaires en droit français », p. 851 ; D. MARTIN, « Le dispositif français d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, par la voie du règlement amiable », in *Évolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, G. SCHAMPS (dir.), Bruxelles-Paris, Bruylant-LGDJ, 2008, p. 473.

L'insistance se fit de plus en plus vive pour que les accidents médicaux *sans relation avec l'échec des soins* fassent l'objet d'une intervention législative ; celle-ci apparaissait de plus en plus nécessaire, à tout le moins pour organiser l'indemnisation des préjudices irrémédiablement liés à la réalisation d'un *aléa*, où il n'est pas possible de faire appel aux notions de risque ou de sécurité pour étendre le spectre de la responsabilité civile traditionnelle. Le souci mis en évidence était de permettre la prise en charge, en dehors de cette responsabilité (trop) strictement entendue, de dommages qui appellent un sursaut tendant à une meilleure *gestion collective* de malheurs exceptionnels. Ce n'est pas nouveau : en Belgique comme en France, des études pénétrantes ont mis en évidence que la responsabilité civile n'a nulle vocation à soulager l'intégralité des souffrances, malheurs, dommages ou préjudices⁷.

Le législateur belge a tardé à se laisser convaincre et le résultat auquel il est initialement parvenu était à ce point insatisfaisant qu'il est demeuré lettre morte. L'optique de la *loi du 15 mai 2007* relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé⁸ consistait à exclure *complètement* ceux-ci du domaine de la responsabilité pour faute, en vue de les orienter vers un système d'indemnisation *forfaitaire et partiel*, intégralement fondé sur la solidarité collective. Ce texte, que la doctrine fut prompte à critiquer – en raison notamment de l'exclusion inacceptable de tout recours au juge dans ce cadre et de l'opacité, des imperfections et des incohérences du système ainsi mis en place –, n'est jamais entré en vigueur.

La loi du 15 mai 2007 a été abrogée et remplacée par la **loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé**, que l'on voudrait ici présenter⁹. Le nouveau texte met en place un système remodelé, plus équilibré et satisfaisant, transposant le modèle français « à deux voies » d'in-

7. Même si, par contraste, il n'est guère novateur de considérer – en droit médical comme ailleurs, mais peut-être surtout en cette matière – « que l'objectif à atteindre est l'indemnisation rapide et équitable de tous les dommages encourus par les victimes d'accidents » (F. RIGAUX, « Logique, morale et sciences expérimentales dans le droit de la responsabilité », in *Responsabilités et Assurances. Mélanges Roger O. Dalcq*, Bruxelles, Larcier, 1994, p. 522). V. sur ce point notre ouvrage *Droit médical et biomédical*, préc. *supra* note 2, p. 269-275 et les références citées.

8. *Moniteur belge*, 6 juillet 2007. Une autre loi fut adoptée le même jour concernant le règlement des différends dans ce cadre. Pour un examen complet assorti de l'éclairage des travaux préparatoires, v. E. LANGENAKEN, « La réforme de l'indemnisation du dommage issu des soins de santé : révolution ou régression ? », *RGAR*, 2007, n° 14.312, et in *Droit de la responsabilité*, B. KOHL (dir.), Louvain-la-Neuve, Anthemis, coll. « Commission Université-Palais », 2008, vol. 107, p. 281 ; J.-L. FAGNART, « La réparation des dommages résultant de soins de santé. Belles idées et vilaine loi », in *Évolution des droits du patient...*, *op. cit.*, p. 407 ; dans le même ouvrage, les « Points de vue d'acteurs de terrain » à propos du « nouveau système belge d'indemnisation des dommages liés aux soins de santé », p. 497-584. V. aussi l'ouvrage *Nieuwe wettelijke regelingen voor vergoeding van gezondheidsschade. De Wet van 15 mei 2007 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorgen*, H. BOCKEN (éd.), Malines, Kluwer, 2008.

9. La loi du 31 mars 2010, publiée au *Moniteur belge* du 2 avril 2010 (p. 19.913), peut être consultée à l'adresse suivante : http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi/article.pl?language=fr&caller=summary&pub_date=2010-04-02&numac=2010024096#top. Travaux parlementaires : projet de loi déposé à la Chambre le 12 novembre 2009 (« Doc. Parl. », Chambre, session 2009-2010,

demnisation des dommages médicaux, qui a démontré son efficacité depuis 2002. Cette loi « s'applique aux dommages résultant d'un fait postérieur à sa publication au *Moniteur belge* », soit le 2 avril 2010, mais n'entrera toutefois en vigueur qu'à une date déterminée par un arrêté royal (paradoxe belge...), après que l'architecture et le financement du nouveau système auront été mis en œuvre, ce qui est nécessairement reporté compte tenu de la conjoncture politique belge à l'heure où ces lignes sont écrites.

La loi du 31 mars 2010 crée donc un *droit de l'avenir*, applicable aux dommages futurs, tout en instaurant déjà des droits subjectifs « virtuels » au bénéfice des patients victimes. Elle organise l'indemnisation des accidents médicaux d'origine non fautive au moyen d'une procédure amiable de résolution des litiges, par l'intermédiaire d'un Fonds des accidents médicaux, *sans toutefois supprimer le recours au juge*, ce qui constitue l'inflexion majeure et bienvenue par rapport au texte de 2007. Le droit commun est maintenu en matière de responsabilité, tandis que la solidarité nationale prend le relais en cas d'accident médical *sans responsabilité*, en vue de permettre l'indemnisation des seuls dommages graves consécutifs à un accident thérapeutique. Cette réforme bouleverse en profondeur les fondements mêmes du droit belge de la responsabilité médicale : le système mis en place supprime, en effet, l'obligation pour le patient de démontrer la faute d'un professionnel de la santé, et ouvre un droit à indemnisation de la victime dès qu'un accident thérapeutique est avéré. Il suffira alors au patient, pour être indemnisé, de prouver qu'il a subi un dommage et que celui-ci trouve sa *cause* dans une prestation de soins ; le Fonds d'indemnisation nouvellement créé est voué à devenir son interlocuteur privilégié.

Outre son impact pratique majeur, la réforme – dont on peut espérer que la loi du 31 mars 2010 constitue l'aboutissement – marque un changement radical de *philosophie* dans le traitement juridique des accidents médicaux. Dans la mesure où elle maintient la possibilité d'un recours aux cours et tribunaux, conformément aux règles du droit commun, la loi nouvelle aplanit en partie les écueils que celles du 15 mai 2007 n'avaient pas manqué d'ériger, notamment quant à leur articulation avec les droits généraux du patient, inscrits en Belgique dans la loi du 22 août 2002¹⁰. L'impact du régime initialement envisagé sur la nature de

n^{os} 52-2240/001 et 52-2241/001 : exposé des motifs, avant-projet, avis du Conseil d'État et projets de loi) ; rapport fait, au nom de la Commission de la santé publique, de l'environnement et du renouveau de la société, par M^{me} BURGEON le 26 février 2010, « Doc. Parl. », Chambre, n^o 52-2240/006. Le texte n'a pas été discuté par le Sénat et fut publié avec une célérité inhabituelle. Dès la fin de l'année 2008, il était certain que les lois du 15 mai 2007 resteraient mort-nées et seraient prochainement supplantées par un régime quelque peu différent, plus souple et plus égalitaire, calqué sur le modèle français (E. LANGENAKEN, « Les lois du 15 mai 2007 et le respect du principe d'égalité, note sous Cour const., 15 janvier 2009 », *JLMB*, 2009, p. 1155-1157).

10. Sur ce que cette articulation n'a, à l'époque, pas nourri la réflexion du législateur, alors qu'en vue d'une approche cohérente et logique du droit médical belge, ces dispositions auraient dû être rapprochées, v. E. LANGENAKEN, « Droits du patient, droits de la personnalité, indemnisation : quelle cohérence ? », in *Les Droits de la personnalité*, J.-L. RENCHON (dir.), Bruxelles, Bruylant, coll. « Famille & Droit », 2009, p. 93.

ces droits – lorsqu'ils sont appréhendés en dehors du cadre d'une responsabilité pour faute – et sur certaines notions du droit de la responsabilité médicale, au premier rang desquelles le risque et l'aléa, telles qu'elles sont actuellement comprises, interpellait ; un récent arrêt de la Cour de cassation française, du 3 juin 2010, donne un nouvel éclairage à ces réflexions prospectives sur lesquelles nous ne voulons pas faire l'impasse.

Nous proposerons ici une présentation synthétique du nouveau système belge ¹¹, en distinguant ses lignes de force (I) et les questionnements qu'il laisse subsister (II).

I. – LES LIGNES DE FORCE DU NOUVEAU SYSTÈME D'INDEMNISATION

Après avoir exposé le champ d'application de ce système, et notamment les restrictions qu'il comporte quant au dommage qui pourra être réparé (A), on le décrira dans ses grandes lignes (B), avant de présenter la procédure désormais offerte au patient victime d'un accident thérapeutique (C).

A. – Champ d'application et dommage indemnisé

La loi du 31 mars 2010 (ci-après : la loi ; les références aux articles renvoient à celle-ci) a pour but de régler l'indemnisation des dommages *résultant de soins de santé*, dans les conditions et limites qu'elle prévoit. Son champ d'application est défini en termes de *praticiens* et de *prestations*, et non en termes d'actes ou de cadre juridique de la relation de soins ; le patient est ainsi défini – de la même manière que dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (LDP) – comme « la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non » (art. 2, 5°). La loi s'applique à deux types de prestataires : les *praticiens professionnels* ¹² et les *institutions de soins de santé* (établissements dis-

11. Pour une analyse plus approfondie, v. notre ouvrage *Droit médical et biomédical*, préc. *supra* note 2, p. 442-466, auquel ces lignes sont partiellement empruntées. A l'heure où celles-ci sont écrites, on attend toujours des commentaires substantiels de la loi du 31 mars 2010, au-delà des présentations synthétiques qui ont déjà pu en être proposées (E. DE KEZEL, « Derde keer goede keer : nieuwe regeling vergoeding medische schade », *Juristenkrant*, 26 mai 2010, n° 210, p. 4 ; T. VANSWEEVELT, « De Wet Medische Ongevallen : eindelijk de goede keer voor de *no fault* in België ? », *Revue de droit de la santé*, 2010-2011, p. 2).

12. Définis par référence à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'exercice des professions des soins de santé, soit actuellement les médecins, dentistes, pharmaciens, sages-femmes, kinésithérapeutes, praticiens de l'art infirmier et paramédicaux, mais non, par exemple, les sexologues ou les professionnels de la santé mentale, lesquels se trouvent par conséquent en dehors du champ d'application du nouveau régime, ce que l'on peut déplorer. La définition englobe également les praticiens ayant, dans ces domaines, une « pratique non conventionnelle », telle qu'elle est visée dans une loi du 29 avril 1999, soit essentiellement l'homéopathie, la chiropraxie, l'ostéopathie et l'acupuncture.

pensant des prestations de soins de santé et réglementés par la loi coordonnée du 10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et à d'autres établissements de soins, mais aussi centres de transfusion sanguine et laboratoires de biologie clinique). Les *autres* institutions de soins de santé sont exclues du champ d'application du texte, ce en quoi l'on peut voir une source d'ambiguïté et de discrimination potentielle. A titre d'exemple, contrairement aux personnes qui sont soignées dans un hôpital, celles qui séjournent en maison de repos ne pourront pas recourir au nouveau système d'indemnisation, dans l'hypothèse d'un dommage étranger à l'intervention d'un prestataire de soins qu'elles subiraient néanmoins dans cette institution ; ces établissements ne relèvent pas du champ d'application de la loi, mais sont pourtant également touchés par les maladies nosocomiales¹³.

Les *prestations de soins de santé*, au cœur du nouveau régime – qui se voit calqué sur les évolutions législatives récentes – sont définies de manière large comme 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 » (art. 2, 4°, sur le modèle de l'article 2, 2°, LDP). Deux types de dommages sont toutefois *exclus* du champ d'application de la loi : ceux qui résultent soit d'une *expérimentation*, au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, soit d'une prestation de soins de santé accomplie dans un but *esthétique* non remboursable en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. La première exclusion se conçoit aisément, dans un souci de cohérence des textes ; en revanche, la seconde surprend et apparaît critiquable. On comprend mal – au-delà du seul souci budgétaire – en quoi il se justifie de faire dépendre le régime juridique d'une intervention chirurgicale de la *motivation* poursuivie par le patient et du caractère remboursable ou non, par la Sécurité sociale, de ladite intervention¹⁴.

Il se confirme ainsi que la condition de « nécessité curative » ne semble plus répondre aux évolutions récentes en matière de droit (bio)médical. On peut déceler dans cet assouplissement général un lien – partiel – avec l'évolution de la

13. En ce sens que, dans le cadre d'une procédure d'indemnisation, la création d'une catégorie de bénéficiaires sur la base d'un critère arbitraire peut être contraire au principe d'égalité, v. p. ex. l'arrêt de la Cour constitutionnelle (alors dénommée Cour d'arbitrage), n° 13/94, du 8 février 1994, *Arrêts CA*, 1994, p. 233 ; *MB*, 22 février 1994, p. 4468.

14. Et ce d'autant plus que la loi du 15 mai 2007 visait pour sa part expressément les actes de chirurgie esthétique. Par ailleurs, il semblait bien que les dommages causés par un *produit défectueux* pouvaient également résulter d'une prestation de soins de santé, et donc tomber dans le champ d'application de ce texte ; *ce n'est plus le cas de la loi commentée*, à en croire une déclaration faite par le ministre à la Chambre des représentants, ce qui constitue une nouvelle restriction critiquable. Qu'en est-il des actes qui consistent en un *don de matériel corporel humain*, dès lors qu'il est permis de douter qu'il s'agisse d'un « soin de santé », l'acte médical de prélèvement n'ayant aucune visée thérapeutique pour le donneur, à l'inverse de la greffe pour le receveur ? E. LANGENAKEN (*op. cit.*, *RGAR*, 2007, n° 14.312, n° 6) relève opportunément que la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes ne vise précisément que les gestes dénués du caractère thérapeutique qui, à défaut de ce texte exprès, justifierait l'atteinte corporelle qu'ils impliquent.

conception traditionnelle de la santé : la maladie se détermine, aujourd'hui plus qu'avant, par rapport à la subjectivité d'un individu, dans le contexte social particulier où il s'inscrit¹⁵. Par ailleurs, confondre l'activité médicale avec l'art de *guérir* et la limiter à son intention thérapeutique apparaît comme une conception périmée qui ignore l'amplitude du phénomène médical ; une telle limitation ne répond pas à la volonté du législateur de protéger et promouvoir la santé, dans le contexte des possibilités scientifiques et sociales actuelles. C'est que – les législations récentes concernant le matériel corporel humain en attestent¹⁶ – le corps humain possède une valeur intrinsèque, inhérente non pas au corps comme entité, mais aux différents éléments qui le constituent ; l'atteinte au corps visée par ces législations peut donc, selon les hypothèses, avoir une portée thérapeutique ou en être dépourvue, sans que sa *légitimité* et son régime juridique en dépendent.

Le *dommage indemnisé* est l'un des enjeux centraux du nouveau système. On peut remarquer que le dommage pris en considération n'est pas tout à fait défini de la même manière dans la loi du 31 mars 2010 et dans celle du 15 mai 2007. Celle-ci s'appliquait aux dommages résultant d'une prestation de soins de santé, de *l'absence d'une prestation* que le patient pouvait légitimement attendre compte tenu de l'état de la science ou d'une *infection* contractée à l'occasion d'une prestation de soins de santé ; les infections nosocomiales étaient ainsi expressément visées¹⁷. La loi du 31 mars 2010 envisage pour sa part les dommages qui *trouvent leur cause dans une prestation de soins de santé* ; il n'est plus en soi question de *l'absence* d'une telle prestation, sans que ceci paraisse problématique, la prise en charge thérapeutique globale étant naturellement visée.

Le dommage doit découler soit d'un fait *engageant la responsabilité* d'un prestataire de soins, soit d'un *accident médical sans responsabilité*. Par cette notion – il est vrai difficile à saisir –, le législateur entend « un accident lié à une prestation de soins de santé, qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins, qui ne résulte

15. V. X. DIJON, *Le Sujet de droit en son corps. Une mise à l'épreuve du droit subjectif*, Bruxelles, Larcier, 1982, spéc. p. 398. Cette subjectivité personnelle renvoie à une notion de la santé ne pouvant plus être limitée à l'état dans lequel toute maladie fait défaut, mais évoquant un état de bien-être physique, psychique et social complet (C. HENNAU-HUBLET, « La responsabilité pénale du médecin », in *Les Frontières juridiques de l'activité médicale*, Liège, Jeune Barreau de Liège, 1993, p. 78).

16. En particulier les lois du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, et du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

17. L'indemnisation couvrirait les dommages subis par le patient (notamment économiques) et ceux de ses ayants droit ; la loi excluait toutefois certains dommages n'atteignant pas un pourcentage minimal d'invalidité, instaurant ainsi une différence de traitement selon la gravité du dommage subi, dont la justification était d'autant plus sujette à caution que ses conséquences étaient radicales, puisque les patients qui subissent un tel dommage « léger » auraient donc été *sans aucun recours*. Sur ce point, et plus généralement sur le dommage indemnisé dans le cadre de la loi du 15 mai 2007 et les exclusions qu'elle prévoyait, v. E. LANGENAKEN, *op. cit.*, RGAR, nos 7-9. En ce sens que l'exclusion des risques ou effets secondaires normaux et prévisibles liés à la prestation de soins de santé laissait penser qu'il resterait une place pour le droit commun, B. DUBUISSON, « La théorie de la perte d'une chance en question : le droit contre l'aléa ? », *Journal des tribunaux (JT)*, 2007, p. 490.

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 objectivement prévisible. L'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans responsabilité » (art. 2, 7°). Nul doute que la caractérisation *in concreto* de ces critères, et en particulier de la notion de *dommage anormal*, est potentiellement malaisée et susceptible de faire l'objet d'âpres controverses.

Une chose paraît d'emblée certaine : le futur système n'évite pas complètement l'obstacle que représente la *charge de la preuve* pesant sur le patient. En toute logique, c'est, en effet, à ce dernier qu'il appartiendra au premier chef d'établir : 1° La réalité et l'ampleur de son dommage ; 2° Le lien causal entre celui-ci et les soins de santé qu'il a reçus ; 3° L'absence de lien avec son propre état et son évolution « objectivement prévisible » ; 4° La circonstance qu'il ne s'agit pas d'un « échec thérapeutique » ; et 5° Le caractère « anormal » du dommage éprouvé. A cet égard, la loi ne donne aucune indication quant à ce qu'il faut entendre par un dommage qui « 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 », ni par un « échec thérapeutique », expression trop floue et générale en pareil cadre. Il est en outre surprenant qu'une erreur non fautive de *diagnostic* soit censée ne constituer en aucun cas un accident médical sans responsabilité – au rebours d'une erreur non fautive de *traitement* –, quand bien même elle entraînerait pour le patient un dommage anormal au sens qui précède, hypothèse pourtant parfaitement concevable. Bref, le champ d'application de la loi du 31 mars 2010 apparaît imparfaitement circonscrit et potentiellement vecteur de difficultés d'interprétation.

En revanche, on se réjouira que le législateur n'ait pas reproduit ici la précision, contenue dans le texte de 2007 et s'inspirant de la loi française du 4 mars 2002¹⁸, selon laquelle « nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance¹⁹ », réaction à l'enseignement des arrêts *Perruche*²⁰. Pareille règle,

18. V. Y. LAMBERT-FAIVRE, « La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. La solidarité envers les personnes handicapées », *D.* 2002, p. 1217 ; C. RADÉ, « La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », *Resp. civ. et assur.*, 2002, p. 5 ; P. JOURDAIN, « La fin de la jurisprudence *Perruche* », in *Le Nouveau Droit des malades*, Litec-LexisNexis, « Carré Droit », 2002, p. 21. 19. Il semble qu'il fallait comprendre que la personne née avec un handicap n'aurait pu obtenir une indemnisation que dans l'hypothèse où une prestation de soins *en serait à l'origine ou l'aurait aggravé*, et qu'*a contrario* l'enfant né handicapé en raison d'un *diagnostic erroné*, sans qu'une prestation ait concouru à l'apparition de ce handicap tel qu'il se présente, n'aurait pu obtenir réparation du fait que sa mère aurait eu la possibilité d'avorter si elle avait eu connaissance de la situation (projet de loi, n° 51-3012/1, p. 14).

20. Cass. civ. 1^{re}, 26 mars 1996, et Cass., ass. plén., 17 novembre 2000, arrêts dont on a pu constater l'abondance effrénée de commentaires en sens divers qu'ils ont suscités ; pour une synthèse intégrant les enseignements de la Cour européenne des droits de l'homme, v. *Les Grandes Décisions du droit médical*, F. VIALLA (dir.), LGDJ, 2009, p. 463-492, obs. M. GIRER. Pour une étude critique, v. G. GENICOT, « Le dommage constitué par la naissance d'un enfant handicapé », *Revue générale de droit civil (RGDC)*, 2002, p. 79.

maladroitement exprimée au regard des hypothèses qu'elle entend régir et qui nous paraît empreinte d'un moralisme juridiquement inutile – la notion de préjudice réparable et l'exigence d'un lien causal certain suffisent sur ce plan –, n'eût pas été à sa place dans ce texte poursuivant un objet distinct.

B. – Système général élaboré par la loi du 31 mars 2010

Contrairement à celle du 15 mai 2007, cette 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* (art. 3, § 1). Il est naturellement précisé que « 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 » (art. 3, § 3).

La loi crée donc un *Fonds des accidents médicaux*, organisme public doté de la personnalité juridique, dont les règles d'organisation et de fonctionnement doivent encore être déterminées par un arrêté royal (art. 6), dans le cadre fixé par les articles 9 à 11 de la loi²¹, et dont la composition est prévue par l'article 7. Cet organisme est appelé à devenir le maillon central du processus, ses futurs membres étant dès lors investis d'une importante responsabilité. 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 de la loi ; ces dispositions, essentielles, décrivent les *conditions* de cette indemnisation.

La victime ou ses ayants droit seront indemnisés, « conformément au droit commun » (de la réparation des préjudices corporels), non seulement lorsque le dommage provient d'un accident médical sans responsabilité, au sens énoncé ci-dessus, mais également lorsque le Fonds est d'avis ou lorsqu'il est établi que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins, mais que *soit* cette responsabilité civile n'est pas ou pas suffisamment couverte par un contrat d'assurance, *soit* le prestataire ou son assureur conteste la responsabilité, *soit* 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. 4).

En présence d'un accident médical sans responsabilité, ou dont la responsabilité apparente est contestée, *une limitation importante est prévue* : le Fonds n'interviendra que si le dommage est *suffisamment grave*, ce qui suppose qu'il remplit *l'une des conditions suivantes* : 1° Le patient subit une invalidité perma-

21. Les modalités de financement du Fonds, ébauchées par l'article 10, devront naturellement être précisées et concrétisées afin d'assurer la viabilité et la pérennité du mécanisme. Son coût est mis à la charge de l'assurance maladie invalidité (INAMI).

nente (déficit fonctionnel) d'un taux égal ou supérieur à 25 % ; 2° Le patient subit une incapacité temporaire de travail (incidence professionnelle) 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 (art. 5). En dehors de ces hypothèses, l'indemnisation paraît bien exclue, puisqu'elle ne pourra guère être obtenue par la voie judiciaire, à défaut de responsabilité du prestataire.

L'article 8 de la loi détaille les importantes *compétences* dévolues au Fonds dans le cadre de la mission qui lui est impartie. Il est naturellement chargé *d'indemniser* le patient ou ses ayants droit lorsqu'il estime que le dommage résulte de soins de santé subis par le patient et répond aux conditions fixées par les articles 4 et 5. Ceci suppose, en amont, qu'il détermine si ce dommage engage ou non la *responsabilité* d'un prestataire de soins et qu'il en évalue la *gravité*. Dans ce but, le Fonds peut, d'une part, 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 demande²² et, d'autre part, faire appel à des praticiens professionnels spécialisés afin d'obtenir des précisions dans un domaine particulier des soins de santé. A supposer qu'il estime que le dommage trouve sa cause dans un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins, le Fonds doit encore vérifier si cette responsabilité est effectivement et suffisamment couverte par une *assurance*, et inviter le prestataire ou son assureur à formuler une offre d'indemnisation du patient ou de ses ayants droit.

Le patient ou ses ayants droit, le prestataire de soins ou son assureur, peuvent demander au Fonds d'organiser une *médiation* conformément aux articles 1724 à 1733 du Code judiciaire²³, à laquelle le Fonds peut, le cas échéant, prendre

22. Ceci constitue une nouvelle dérogation légale au principe du secret médical (sur lequel, en droit belge, v. G. GENICOT, *op. cit.*, *supra* note 2, p. 220-245). En conséquence, l'article 9, § 2, de la loi prévoit à bon escient que 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 – siège de cette obligation en droit belge – leur étant applicable. Ajoutons sur ce plan l'édiction d'une nouvelle obligation légale de *divulgation* : lorsque les faits à l'origine du dommage le justifient, le Fonds doit les dénoncer aux autorités administratives, disciplinaires ou judiciaires compétentes (art. 19).

23. Sur la médiation en droit belge – où ce mode alternatif de règlement des conflits connaît un essor certain –, v. not. *La Médiation. Voie d'avenir aux multiples facettes ou miroir aux alouettes ?* P.-P. RENSON (dir.), Louvain-la-Neuve, Anthemis, 2008 ; O. CAPRASSE, *Arbitrage et Médiation*, Bruges, La Charte, La jurisprudence du Code judiciaire commentée, 2010 ; J. CRUYPLANTS, M. GONDA et M. WAGEMANS, *Droit et pratique de la médiation*, Bruxelles, Bruylant, 2008 ; P.-P. RENSON, *La Médiation civile et commerciale. Comment éviter les aléas, le coût et la durée d'un procès*, Louvain-la-Neuve, Anthemis, 2010 ; *Bemiddeling*, R. VAN RANSBEECK (éd.), Bruges, Die Keure, 2008. Dans le secteur spécifique des soins de santé, v. C. LÉVY et C. JACOB, *La Médiation et les conflits dans le secteur des soins de santé*, Malines, Kluwer, coll. « Pratique du droit », 2007 ; « La médiation dans le domaine des soins de santé », in *Évolution des droits du patient...*, *op. cit.*, *supra* note 6, p. 249-362.

part. Il peut également donner de façon générale, 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. Dans un registre différent, le Fonds a également pour mission d'émettre, sur demande ministérielle ou d'initiative, des *avis* sur toute question concernant la prévention ou la réparation des dommages résultant de soins de santé et de collecter des *statistiques* sur les indemnisations accordées en vertu de la loi. Il doit enfin établir un *rapport annuel d'activité*, qui reprend l'analyse des données statistiques et financières, des recommandations pour prévenir lesdits dommages et une présentation commentée des avis que le Fonds estime devoir émettre.

C. – Le fonctionnement du nouveau système d'indemnisation

Pour le patient, le nouveau texte contient donc deux innovations majeures : le droit à l'indemnisation des accidents médicaux d'origine *non fautive* et l'instauration d'une procédure *amiable* de résolution des litiges par l'intermédiaire du Fonds des accidents médicaux. Le droit commun est ainsi maintenu lorsque la responsabilité peut être mise en cause, tandis que la solidarité nationale intervient en cas d'accident médical sans responsabilité, en vue de permettre l'indemnisation des dommages *graves* consécutifs à un accident thérapeutique. L'objectif est d'éviter le recours au juge, de favoriser les règlements négociés et d'aboutir à un avis du Fonds et à une indemnisation éventuelle au terme d'un cheminement « rapide et efficace », soigneusement rythmé (trop peut-être) par le législateur. Sont envisagés une « stabilisation des primes d'assurance pour les prestataires de soins » et l'octroi d'une garantie « aux patients victimes d'un accident médical, qu'il engage ou non la responsabilité » d'un tel prestataire, ainsi qu'« une indemnisation effective », au moyen d'« un système budgétairement équilibré et finançable » couplé à « un outil d'enregistrement et d'analyse des accidents médicaux ²⁴ ».

La *procédure* devant le Fonds, relativement complexe, est inscrite dans les articles 12 à 32 de la loi, qui constituent son chapitre IV ; elle est gratuite pour le demandeur (art. 20, al. 1^{er}).

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, 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. Les éléments devant être mentionnés sont précisés (art. 12, § 1 et 2). Un délai de *prescription*, conforme au droit commun ²⁵, est prévu : à peine d'irrecevabilité, la demande doit être adres-

24. « Doc. Parl. », nos 52-2240/001 et 52-2241/001, 12 novembre 2009, p. 3-4.

25. Sur la prescription de l'action en responsabilité médicale, v. G. GENICOT, *op. cit.*, *supra* note 2, p. 309-315.

sée au Fonds au plus tard *cing ans* à partir du jour qui suit celui où le demandeur a eu connaissance du dommage dont il poursuit l'indemnisation, ou de son aggravation, et de l'identité de la personne à l'origine du dommage, ou en toute hypothèse au plus tard *vingt ans* à partir du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a causé celui-ci. Ce délai peut être suspendu ou interrompu conformément au droit commun ; il est interrompu lorsque le demandeur fait connaître à l'assureur du prestataire de soins ou au prestataire lui-même sa volonté d'être indemnisé, l'interruption cessant au moment où l'un ou l'autre notifie par écrit sa décision d'indemnisation ou son refus (art. 12, § 3 et 4).

L'articulation de la procédure amiable devant le Fonds et d'une *action judiciaire* est visée par l'article 12, § 5. Schématiquement, la victime a le choix de la voie qu'elle entend suivre et peut revenir sur ce choix, mais doit être transparente quant à sa décision (en vertu de l'article 12, § 6, elle doit informer la juridiction saisie de l'introduction d'une procédure devant le Fonds et avertir ce dernier si elle intente une action judiciaire conformément au droit commun). En application du principe *non bis in idem* et de l'irrévocabilité des décisions de justice, la demande est 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, s'il a déjà été indemnisé de ce dommage en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée ou si, au contraire, une telle décision 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 responsabilité²⁶. La victime aura donc – à tout le moins en dehors des cas de responsabilité « flagrants » – tout intérêt à s'orienter d'abord vers le Fonds, quitte ensuite à contester sa décision devant les cours et tribunaux.

L'envoi de la demande au Fonds *suspend de plein droit* l'examen et le jugement des actions en responsabilité civile intentées devant les juridictions judiciaires jusqu'au lendemain du jour où soit le demandeur accepte une offre définitive d'indemnisation du Fonds, du prestataire de soins ou de son assureur, soit il refuse cette offre, soit le Fonds notifie au demandeur un avis par lequel il estime que les conditions prévues par les articles 4 et 5 de la loi ne sont pas remplies, soit le demandeur notifie au Fonds sa volonté de mettre un terme à la procédure amiable. *La prescription des actions civiles relatives à l'accident médical est suspendue aux mêmes conditions*, et l'introduction d'une action judiciaire suspend la prescription de l'action auprès du Fonds ou contre celui-ci (art. 13).

En ce qui concerne *l'instruction de la demande*, l'article 15 rappelle que, dans le cadre du traitement de celle-ci, le Fonds peut réclamer au demandeur ou à ses ayants droit, à tous les prestataires de soins qui pourraient être impliqués, aux prestataires de soins qui ont traité le patient ou à toute autre personne, *tous les*

26. Lorsque la demande est manifestement irrecevable, le Fonds en informe sans délai le demandeur en lui indiquant les motifs et, le cas échéant, l'instance devant laquelle la demande peut être introduite (art. 14).

documents et renseignements qui lui sont nécessaires pour pouvoir apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage. Dans un souci d'efficacité et afin d'éviter tout blocage par rétention d'informations, des mesures comminatoires sont prévues²⁷. Il est expressément précisé que cette procédure de communication des informations et éléments nécessaires au traitement de la demande d'indemnisation ne porte pas préjudice au droit du Fonds, du demandeur ou de ses ayants droit de former contre le prestataire de soins concerné une action en dommages et intérêts, en production de documents (art. 877 à 882 du Code judiciaire) ou fondée sur la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, et de postuler, le cas échéant, le paiement d'une astreinte (art. 1385 *bis* à 1385 *nonies* du même code).

En toute logique, si la personne qui a introduit la demande n'est pas le patient et si celui-ci est vivant, le Fonds n'a accès à son dossier médical et hospitalier que moyennant l'accord exprès de ce dernier ou de son représentant, donné conformément aux dispositions de la loi relative aux droits du patient ; si le patient est décédé, cet accès est subordonné à l'accord exprès d'une personne mentionnée à l'article 9, § 4, de ladite loi (art. 16)²⁸.

L'expertise demeure incontournable ; elle fait l'objet de l'article 17 de la loi. Dès l'abord, en vue d'un traitement optimal de la demande, le Fonds est autorisé à faire appel à des praticiens professionnels spécialisés pour obtenir des informations précises sur une question médicale particulière. Sauf si la demande est manifestement irrecevable ou non fondée, ou si l'ensemble des parties y renonce, le Fonds *doit organiser une expertise contradictoire* s'il y a des indices sérieux que le dommage atteint le seuil de gravité visé à l'article 5 ; il désigne à cette fin un expert indépendant ou, si cela se justifie, un collège d'experts. Dans les autres cas, le Fonds *peut organiser une telle expertise*. Il en suit le déroulement et veille notamment au respect de son caractère contradictoire²⁹. Il entend les parties

27. Si un prestataire de soins ou toute autre personne que le demandeur et ses ayants droit ne répondent pas à cette demande dans le mois de la notification par le Fonds d'une lettre recommandée de rappel – 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, jusqu'à la transmission des renseignements et documents demandés, avec un maximum de trente jours. Le débiteur peut introduire un recours conformément au Code judiciaire. De son côté, le Fonds se voit octroyer le droit, sans préjudice d'une action judiciaire, de procéder au recouvrement des sommes qui lui sont ainsi dues par voie de contrainte ; les conditions et les modalités de cette poursuite, ainsi que les frais en résultant et les modalités de leur prise en charge, devront être réglés par un arrêté royal. Si c'est le demandeur ou ses ayants droit qui ne répondent pas à la lettre de rappel du Fonds dans le mois de sa notification, ils sont censés renoncer à la demande et à l'effet suspensif de prescription qui s'y attache ; cette renonciation présumée met fin à la procédure, mais n'interdit pas, le cas échéant, la formulation ultérieure d'une demande nouvelle, dont la recevabilité sera appréciée à cette date.

28. Sur l'accès au dossier médical, v. G. GENICOT, *op. cit.*, *supra* note 2, p. 246-262.

29. Sur l'expertise en matière de responsabilité médicale, v. G. GENICOT, *op. cit.*, *supra* note 2, p. 296-304. Le déport ou la récusation de l'expert, garants de son impartialité, sont minutieusement régis par l'article 17, § 3 et 4. Les frais d'expertise sont à charge du prestataire de soins responsable du dommage et de son assureur, si cette responsabilité a été reconnue par eux ou établie par une décision judiciaire coulée en force de chose jugée (art. 20, al. 2).

concernées, à leur demande ou s'il le juge opportun (art. 17, § 5). Le demandeur, son organisme assureur, les prestataires de soins impliqués, leurs assureurs et les autres parties à la procédure devant le Fonds peuvent évidemment se faire assister par la personne de leur choix au cours de la procédure (art. 18).

Dans les six mois de la réception de la demande – délai d'ordre qui risque fort d'être souvent dépassé en pratique –, le Fonds rend un *avis motivé*. Il peut aboutir à trois conclusions (art. 21) : 1° 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 (et, dans ce cas, il indique si cette responsabilité est couverte par un contrat d'assurance) ; 2° Il considère qu'il s'agit d'un accident médical sans responsabilité (et précise alors si le dommage présente la gravité prévue à l'article 5)³⁰ ; 3° Il retient que le dommage ne relève d'aucune de ces catégories, de sorte que la demande n'est pas fondée. Cet avis est notifié, sous pli recommandé, au demandeur et aux prestataires de soins concernés, et, le cas échéant, à leurs assureurs respectifs. Il est accompagné des seuls documents et pièces qui le fondent – restriction en soi curieuse, car ceci ne permettra pas forcément un éclairage complet sur l'avis rendu – et 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.

Si le Fonds conclut qu'il doit y avoir indemnisation, il invite, s'il y a lieu, l'assureur du prestataire de soins concerné (ou ce prestataire lui-même) à *formuler une offre d'indemnisation* en faveur du demandeur ; il en informe les autres parties à la procédure (art. 22, qui renvoie à l'art. 29). En présence d'un accident médical sans responsabilité – et pour autant que le dommage présente la gravité requise –, le Fonds adresse lui-même à la victime, dans les trois mois de la notification de son avis, une *offre d'indemnisation* ; il en va de même dans les trois cas où le Fonds doit se substituer au prestataire de soins ou à son assureur³¹. Si le dommage peut être quantifié, l'offre indique un montant définitif ; s'il ne peut l'être entièrement, le Fonds propose le versement d'une indemnisation provisionnelle,

30. Si le Fonds conclut qu'il n'y a pas lieu à indemnisation en vertu de l'article 4, 1° ou 2°, de la loi, ou s'il conclut à l'absence de la gravité prévue à l'article 5, le demandeur, sans préjudice de ses actions de droit commun, peut intenter, conformément au Code judiciaire, une action contre le Fonds devant le tribunal de première instance afin d'obtenir les indemnités auxquelles il prétend avoir droit en vertu de la loi (art. 23, al. 2).

31. Soit, pour rappel, lorsque le prestataire de soins ou son assureur *contestent* la responsabilité du médecin (art. 30) ; lorsque le demandeur reçoit une proposition amiable d'indemnisation de l'assureur du prestataire de soins et demande l'avis motivé du Fonds sur cette proposition, lequel – exerçant le contrôle marginal qui lui est octroyé – l'estime *manifestement insuffisante* (art. 31) ; lorsque le Fonds conclut à la responsabilité du prestataire de soins, mais le demandeur *n'obtient pas*, dans les trois mois de la notification de l'avis et après envoi d'un rappel par le Fonds, une offre amiable d'indemnisation de l'assureur de ce prestataire, l'assureur qui ne réagit pas étant présumé contester la responsabilité de son assuré (art. 32). Dans tous ces cas, le Fonds, après avoir indemnisé le demandeur, est naturellement *subrogé* dans les droits de celui-ci contre le prestataire de soins et, le cas échéant, contre l'assureur qui couvre sa responsabilité civile ; un débat judiciaire se nouera alors entre eux, après indemnisation effective de la victime.

qui tient 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, et qui porte également sur le préjudice le plus probable pour l'avenir, à charge pour le demandeur d'adresser une demande complémentaire au Fonds lorsque le dommage pourra être entièrement quantifié ou lorsqu'il aura évolué de manière significative (art. 25)³². L'indemnisation est *intégrale*, sans franchise ni plafond, contrairement à ce que prévoyait la loi du 15 mai 2007.

Le demandeur dispose d'un délai de trois mois pour accepter l'offre d'indemnisation du Fonds³³ ; dans le mois de son acceptation expresse, celui-ci paie l'indemnisation proposée. Avant de prendre position, le demandeur peut formuler – à une seule reprise – des observations sur l'offre du Fonds, auxquelles celui-ci est tenu de répondre ; s'il l'estime opportun au vu des observations du demandeur, le Fonds peut adapter le montant de son offre. Il indique la date d'expiration du délai encore disponible – qui ne peut être inférieur à deux mois –, ainsi que les conséquences d'une absence de réaction de la part du demandeur dans ce délai (art. 26).

S'il conteste l'avis ou l'offre d'indemnisation du Fonds, le demandeur a deux possibilités. Soit il souhaite « sortir du système » et tente alors une action judiciaire classique en responsabilité ; en pareil cas, l'avis du Fonds, rendu au terme d'une procédure amiable, *ne lie ni le demandeur ni les prestataires de soins concernés et leurs assureurs, ni le juge* (art. 24). Soit il conteste l'avis et/ou l'offre du Fonds et doit alors, à peine de déchéance, porter la contestation devant le tribunal³⁴ avant l'expiration du délai qui lui est imparti pour prendre position ; dans le cadre de cette procédure, le Fonds n'est lié ni par son avis ni par son offre (art. 27).

De même et dans toutes les hypothèses, 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 demandeur³⁵, signe éclatant du caractère *amiable* de la nouvelle procédure. Une règle vient toutefois opportunément au secours du demandeur : si une procédure judiciaire est introduite et si le juge estime que les sommes qui lui ont été payées par le Fonds ne sont pas dues, *elles ne sont pas récupérées*³⁶.

32. Le Fonds déduit de son offre les indemnités auxquelles le demandeur a droit en vertu d'un contrat d'assurance à caractère indemnitaire ou de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (art. 25, § 4). S'il indemnise le demandeur dans l'hypothèse d'une absence de couverture d'assurance ou d'une couverture insuffisante, le Fonds est subrogé dans ses droits contre le prestataire de soins concerné (art. 28, al. 1^{er}).

33. A défaut de réaction du demandeur dans ce délai, le Fonds lui adresse un rappel ; si le demandeur n'y réagit pas dans un délai d'un mois, 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 (art. 26, § 1, al. 2 et 3).

34. Il s'agit du tribunal de première instance (art. 569, 41^o, du Code judiciaire), en vertu d'une loi du 2 juin 2010 modifiant le Code judiciaire dans le cadre de la loi du 31 mars 2010 ; le tribunal du domicile du demandeur peut être compétent (art. 633 *novies* du Code judiciaire).

35. Art. 28, al. 2 ; 30, al. 4 ; 31, al. 4 ; et 32, al. 5.

36. Art. 28, al. 3 ; 30, al. 5 ; 31, al. 5 ; et 32, al. 6.

Il se déduit ainsi de l'économie générale de la loi du 31 mars 2010 que le Fonds des accidents médicaux est appelé à devenir le *maillon central* du processus qu'elle instaure. C'est lui, à l'avenir, qui appliquera en première ligne les règles du droit de la responsabilité civile adaptées au secteur complexe des soins de santé. Ceci traduira une inflexion certaine de la matière, puisque le raisonnement qu'elle met en œuvre et, partant, l'évolution et l'adaptation nécessaires de celle-ci devraient devenir l'apanage d'un collège de professionnels plus ou moins spécialisés³⁷ et ne seront plus exclusivement confiés aux magistrats, même si – et c'est évidemment heureux – ces derniers pourront être appelés à statuer en second ordre ou concurremment, selon l'architecture détaillée ci-dessus. Ce constat investit d'emblée les futurs membres du Fonds d'une mission particulièrement importante, tant leurs avis et décisions et la « jurisprudence » qu'ils forgeront s'avéreront cruciaux pour juger de l'efficacité du système et de son caractère satisfaisant. Pour ne pas être systématiquement contestées par l'une ou l'autre parties, les décisions du Fonds devront être équilibrées ; il devra dès lors rester très attentif aux évolutions de la jurisprudence de droit commun, laquelle demeurera un incontournable aiguillon.

II. – LES CONSÉQUENCES ET LES LIMITES DU NOUVEAU SYSTÈME D'INDEMNISATION

La loi du 31 mars 2010 laisse subsister des questions plus théoriques, mais qui nous paraissent d'une importance brûlante. Elles tiennent à la cohérence du régime mis en place avec les droits généraux du patient, et notamment à l'avenir des notions de risque et d'aléa (A), et, sur un plan plus général, à sa conciliation avec la maîtrise du corps, droit de la personnalité qui nous paraît charpenter tout l'édifice du droit (bio)médical (B).

A. – Cohérence du système avec les droits du patient

Lorsque sont apparues les lois mort-nées du 15 mai 2007, des interrogations, portant sur ce qu'il advenait, d'une part, de l'indemnisation de *l'aléa thérapeutique* – exclue en droit commun de la responsabilité, en Belgique comme en

37. Les membres du Fonds – qui seront nommés par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres pour un mandat de six ans, renouvelable, dans le respect de la parité linguistique – sont au nombre de trente : quatre membres représentant l'autorité ; quatre membres provenant d'organisations représentatives des employeurs et des travailleurs indépendants ; quatre membres issus d'organisations représentatives 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 ; deux professeurs ou chargés de cours de droit, spécialisés en droit médical (art. 7). Il est permis de regretter cette très faible proportion de juristes au sein du Fonds, alors qu'il aura certes pour mission d'apprécier un processus thérapeutique, mais aussi d'appliquer des règles de droit ; des représentants du barreau et de la magistrature auraient opportunément pu compléter ce collège.

France – et, d'autre part, des *droits du patient en tant que tels*, ont vu le jour. Ces questionnements ne sont pas taris dans le cadre du système plus raisonnable et équilibré mis en place par la loi du 31 mars 2010. Ce nouveau texte vise à rendre possible l'indemnisation des préjudices « anormaux » liés à la réalisation d'un *aléa* – la notion d'« accident médical sans responsabilité » ne dit pas autre chose –, sans que l'on doive invoquer les notions de risque ou de sécurité.

Bien que l'interdiction du cumul avec le droit commun de la responsabilité ne soit désormais plus de mise, n'en résulte-t-il pas une dilution de la notion d'*aléa* en droit médical, une perte de spécificité et d'utilité, sous couvert d'une pure logique indemnitaire ?

En outre, dès lors que la loi n'envisage, au titre des accidents thérapeutiques non fautifs, que ceux qui ne résultent pas de l'état du patient et qui entraînent pour lui un « dommage anormal », qui « 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 », et qui ne s'assimile pas à un « échec thérapeutique », la loi nouvelle rendra souvent nécessaire une délicate distinction entre le dommage *iatrogène* provoqué par le médecin ou par le traitement médical et le dommage *endogène* imputable à l'évolution naturelle de la maladie.

Paradoxalement, il peut sembler que cette frontière – dont on perçoit immédiatement les difficultés de concrétisation – risque de signer, à tout le moins insidieusement, un retour en force de la notion de *faute*, et en tout cas une preuve malaisée à délivrer. Ainsi, dans l'hypothèse d'une pathologie complexe, comment déterminer ce qui relève de l'évolution « objectivement prévisible » de l'état du patient et ce qui apparaîtra comme une conséquence « anormale » de la pathologie et du traitement ?

Comment, par conséquent, distinguer ce qui relève de l'*aléa*, et qui sera logiquement couvert par le Fonds d'indemnisation, de ce qui n'est qu'un *risque normal* d'échec thérapeutique ? Est-il au demeurant réellement possible, dans la plupart des cas, de tracer une ligne de démarcation nette entre ces notions ³⁸ ? La tâche du Fonds ne sera pas simple à cet égard, et les débats judiciaires ont certainement encore de beaux jours devant eux.

L'avènement prochain du régime d'indemnisation ici décrit met en lumière un autre point, encore plus crucial. Pas davantage que la loi du 15 mai 2007, celle du 31 mars 2010 ne précise la mesure dans laquelle les dommages résultant de la méconnaissance de la loi du 22 août 2002 relative aux *droits du patient* – pendant, à certains égards, de la loi française n° 2002-303, du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé – peuvent relever de

38. En ce sens, E. LANGENAKEN, « La réforme de l'indemnisation du dommage issu des soins de santé : révolution ou régression ? », préc. *supra* note 8, n°s 21-24. On a ainsi pu écrire que, « si le scandale est dans l'absence de compensation d'aléas thérapeutiques à l'origine de lésions graves, il ne disparaîtra point par l'adoption d'un Fonds, mais ne fera que se déplacer » (D. DE CALLATAÏ, « Halte au Fonds », *JT*, 2007, p. 248).

son champ d'application³⁹. On pouvait, de prime abord, concevoir que ce texte – notamment en ce qu'il prévoit, à l'égard de chacun des droits qu'il consacre, une obligation d'information corrélative pour le praticien – risquait, dans le cadre d'une responsabilité traditionnelle, de promouvoir une « médecine défensive » et d'altérer le lien de confiance entre le patient et son thérapeute ; l'indemnisation *no fault* serait alors venue enrayer cette logique défensive en donnant leur pleine mesure aux droits du patient, sans que le médecin voie sa *responsabilité* engagée. Mais c'est, à n'en pas douter, se bercer d'illusions et s'orienter vers un système d'indemnisation – donc de simple réparation – très insatisfaisant.

Quelle peut être en effet, au sein du mécanisme nouveau, la sanction du non-respect par le praticien du droit au *consentement éclairé* du patient ou de l'*information* honnête et complète qu'il lui doit, sans parler du droit du patient au libre choix du praticien, voire de celui aux soins les plus adéquats, conformes aux données acquises de la science ?

Sur ce plan également, un recours au juge demeurera vraisemblablement incontournable ; le risque est toutefois grand que la nouvelle architecture générale d'indemnisation des accidents médicaux le dissuade de conduire des raisonnements audacieux à cet égard. Or, selon nous, les prérogatives précitées constituent *en elles-mêmes des droits*, au sens plein du terme ; le patient devrait pouvoir librement en invoquer la lésion, et les atteintes qui y sont portées devraient à tout le moins pouvoir être réparées, fût-ce symboliquement⁴⁰.

Pourtant, au regard de la loi, aucune indemnisation ne sera octroyée si le patient ne peut établir qu'il a subi un « dommage indemnisable », au sens restreint énoncé par ses articles 4 et 5. On conçoit mal que, dans pareil régime « objectif », il obtienne un dédommagement quelconque s'il se plaint, par exemple, que le médecin n'a pas utilisé les techniques les plus récentes et les plus sûres pour traiter sa pathologie, tout en étant (tant bien que mal) satisfait du résultat opératoire.

Sans doute cette constatation était-elle certainement déjà de mise par le passé : il fut plusieurs fois souligné qu'il arrive que le consentement éclairé du patient fasse défaut, sans que ce constat emporte nécessairement la responsabilité du médecin. Assez étrangement, en effet, si le *principe* du consentement du malade à l'acte médical est pleinement admis, son défaut d'obtention paraît *in concreto*

39. Les travaux préparatoires du texte de 2007 rappellent – curieusement – que l'adoption de la loi du 22 août 2002 se base sur le postulat qu'un risque nul serait possible en médecine ; sachant qu'en pratique, cela n'est jamais le cas, la loi du 15 mai 2007 en serait le complément nécessaire, permettant la sanction effective des droits du patient, tout en laissant aux praticiens la liberté dont ils ont besoin (rapport de la Commission, n° 3-2397/3, p. 30).

40. V., sur la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, G. GENICOT, *op. cit.*, *supra* note 2, p. 111-124, et p. 125-185 à propos de l'information et du consentement du malade. Sur les différences et points de rencontre entre droits, libertés et intérêts, v. les pistes défrichées par l'excellente thèse de T. LÉONARD, *Conflits entre droits subjectifs, libertés civiles et intérêts légitimes. Un modèle de résolution basé sur l'opposabilité et la responsabilité civile*, Bruxelles, Larcier, 2005.

n'appeler aucune sanction spécifique si *aucune autre faute* n'est imputable au médecin et si aucun dommage *physique* n'est présent⁴¹. La loi du 31 mars 2010 accrédite cette tendance, bien qu'elle maintienne – c'était une évidence ! – le recours au juge.

L'adoption de la loi nouvelle viendrait alors, en définitive, non pas « coordonner » les droits du patient et le régime d'indemnisation des dommages, mais dissocier les deux. En effet, si, dans un système de responsabilité basé sur la faute, tout manquement aux droits du patient est susceptible d'engager la responsabilité du médecin en cas de dommage, ces manquements ne seront plus en soi pris en considération dans le cadre de la loi du 31 mars 2010, dès lors qu'il n'y aura plus de faute à prouver. Par conséquent, c'est *en dehors du champ d'application de cette loi*, soit indépendamment de tout dommage lié à la prestation de soins, que les droits du patient pourraient principalement trouver à s'exprimer. Dès lors, bien qu'il ne s'agisse pas du propos du législateur, la loi du 31 mars 2010, à l'instar de celle du 15 mai 2007, conduit à s'interroger à nouveau sur la *nature* des droits du patient⁴².

Aux questions ici esquissées, une réponse très engageante a récemment été apportée par la première chambre civile de la Cour de cassation française. Dans un arrêt du 3 juin 2010⁴³, éclairé par le brillant avis de M. l'avocat général Legoux⁴⁴, la Haute Juridiction a délivré un message franc et novateur, considéré

41. V. P. BOXHO, *La Responsabilité pénale du médecin. Étude doctrinale et jurisprudentielle de différentes infractions*, thèse de doctorat en sciences médicales, Liège, faculté de médecine, 2000, p. 45 ; E. HANNOSSET, « Consentement éclairé : fondement, méconnaissance, conséquences », in *Droit médical*, Y.-H. LELEU (dir.), Bruxelles, Larcier, coll. « Commission Université-Palais », 2005, vol. 79, p. 245 ; C. HENNAU-HUBLET, *L'Activité médicale et le droit pénal. Les délits d'atteinte à la vie, l'intégrité physique et la santé des personnes*, Bruxelles, Bruylant, 1987, p. 36. En jurisprudence, v. not. Cass. civ. 1^{re}, 29 mai 1984, *JCP* 1984, II, 20259, concl. de l'avocat général GULPHE ; 22 septembre 1981, *Bull. civ.*, I, p. 223, n° 268 ; Liège, 23 avril 1980 (deux arrêts), *RGAR*, 1981, n° 10.294 et n° 10.351, obs. R.O. DALCQ ; CA Angers, 11 septembre 1998, *D.* 1999, jur. p. 46, note M. PENNEAU.

42. Sur ce point, v. E. LANGENAKEN, préc. *supra* note 10, p. 93. En ce sens qu'il n'y a pas lieu de « percevoir dans l'intervention législative [de 2002] un objectif de protection du patient dans le contexte de l'indemnisation des dommages médicaux par le droit de la responsabilité civile », mais qu'il est préférable de « situer la nouvelle loi dans le très vaste champ ouvert à l'autodétermination et à la maîtrise corporelle de l'individu, défriché récemment par la loi relative à l'euthanasie », v. Y.-H. LELEU, « La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient », *JT*, 2003, p. 649.

43. Cass. civ. 1^{re}, arrêt n° 09-13.591, du 3 juin 2010, *Gaz. Pal.*, 16-17 juin 2010, p. 9, avec l'avis favorable de l'avocat général LEGOUX, *D.* 2010, p. 1522, note P. SARGOS ; *JT*, 2011, à paraître, note G. GENICOT.

44. *Gaz. Pal.*, 16-17 juin 2010, p. 9-12. M. LEGOUX souligne avec une grande justesse qu'« on voit bien que laisser dans l'ombre la réparation de la faute d'humanisme constitue une difficulté de logique judiciaire. Elle a déjà été soulignée par la doctrine et n'a pas échappé à la Cour de cassation, comme si celle-ci prenait peu à peu conscience de l'eurythmie qu'il lui convient de faire désormais émerger ». La question centrale est la suivante : « Le succès thérapeutique ne purge-t-il pas le geste médical de tout vice, comme si la guérison obtenue devait venir couvrir du voile de l'oubli l'angoisse prospective ? » Considérant que « les principes juridiques » qu'il rappelle, « qui sont à l'origine du développement toujours plus puissant du droit contemporain », ne sauraient « rester sans traduction jurisprudentielle dans la sauvegarde de la dignité de la personne humaine

comme un revirement⁴⁵ et qualifié d'historique⁴⁶. Ce n'est pas ici le lieu de commenter de manière approfondie cette décision capitale, mais il convient d'en reproduire le message essentiel et marquant. Après avoir rappelé qu'il résulte des articles 16 et 16-3, alinéa 2, du Code civil, que toute personne a le droit d'être informée, préalablement aux investigations, traitements ou actions de prévention proposés, des risques inhérents à ceux-ci, et que son consentement doit être recueilli par le praticien, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle elle n'est pas à même de consentir, la Cour pose en règle *que le non-respect du devoir d'information qui en découle, cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice, qu'en vertu [de l'article 1382 du même code], le juge ne peut laisser sans réparation.*

Pour écarter toute responsabilité dans le chef d'un urologue – laquelle était recherchée par un patient souffrant d'impuissance après avoir subi une adénomectomie prostatique, notamment au motif que le praticien aurait manqué à son devoir d'information quant aux risques inhérents à de cette opération –, l'arrêt attaqué (CA Bordeaux, 9 avril 2008, rôle n° 07/01638), *tout en constatant* le manquement du médecin à son devoir d'information, avait retenu qu'il n'existait pas d'alternative à l'adénomectomie pratiquée, eu égard au danger d'infection que faisait courir la sonde vésicale, et « qu'il est peu probable que [le patient], dûment averti des risques de troubles érectiles qu'il encourait du fait de l'intervention, aurait renoncé à celle-ci et aurait continué à porter une sonde qui lui faisait courir des risques d'infection graves ». Ce faisant, selon la cour régulatrice, cet arrêt a violé, par refus d'application, les textes précités.

Le message est sans ambiguïté : la dignité de la personne humaine⁴⁷ et le devoir du praticien de recueillir le consentement du malade font du défaut d'information un préjudice autonome, « préjudice d'impréparation⁴⁸ », qui doit être

appliquée à l'obligation, si étroitement liée au geste thérapeutique, mais de respect moral, qu'est le devoir d'information », l'éminent magistrat conclut que, si « la Cour consacre la sanction de l'obligation d'information », sa jurisprudence pourra être qualifiée « d'évolution majeure. On aurait dit, naguère, qu'en faisant respecter la dignité », la Cour de cassation fait « respecter la personne entière corps et âme, on dira simplement aujourd'hui, et plus juridiquement, [qu'elle] a décidé de décliner un principe constitutionnel en droit effectif ».

45. D. HOUTCIEFF, *Responsabilité médicale : ne pas être informé nuit gravement au patient !* disponible sur le blog de l'auteur, <http://www.dimitri-houtcieff.fr/archive/2010/06/10/responsabilite-medicaire-ne-pas-etre-informe-nuit-gravement-a.html>.

46. P. SARGOS, « Deux arrêts "historiques" en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information », *D.* 2010, p. 1522.

47. Principe constitutionnel dont on sait qu'il constitue, aux yeux de la Cour de cassation, *le fondement même* du devoir d'information du médecin, qui ne procède pas (ou plus) d'une stricte logique contractuelle (Cass. civ. 1^{re}, 9 octobre 2001, *D.* 2001, p. 3470, rapport P. SARGOS, note D. THOUVENIN ; *JCP* 2002, II, 10045, note O. CACHARD ; *Gaz. Pal.*, 25-27 novembre 2001, p. 53, note J. GUIGUE ; *RTD civ.*, 2002, p. 176, obs. R. LIBCHABER ; *JT*, 2002, p. 687, note F. OST et S. VAN DROOGHENBROECK).

48. D. HOUTCIEFF, préc. *supra* note 45 ; M. PENNEAU, note précitée sous CA Angers, 11 septembre 1998, *D.* 1999, jur. p. 48-50.

réparé sur le fondement de l'article 1382 du Code civil. En rupture avec sa jurisprudence antérieure, la Cour de cassation semble donc considérer que l'absence d'information du patient lui cause *en toute hypothèse* un préjudice. L'indemnisation sur la base de la perte d'une chance, évaluée aux termes de critères stricts, paraît donc délaissée ; cet arrêt ouvre la voie à une réparation systématique du préjudice – d'ordre à tout le moins moral – du patient⁴⁹. On ne peut que former le vœu que la jurisprudence belge osera un jour s'engager sur la même voie et que la loi du 31 mars 2010 ici commentée n'y fera pas obstacle.

B. – Indemnisation des dommages et maîtrise corporelle

Selon nous, le lien qui unit la personne et son corps, exprimé par le concept de *maîtrise*, prend la forme juridique d'un *droit de la personnalité* englobant d'autres prérogatives consacrées par notre ordre juridique, comme le droit à l'intégrité physique, le droit à la vie et le respect de la vie privée, sous leur double dimension d'*opposition* et de *disposition*⁵⁰. Ces droits recouvrent un faisceau d'aptitudes dont chaque sujet est titulaire et qui ont sa personne pour objet. Ils englobent aujourd'hui un champ toujours plus large, tendant à couvrir tout ce qui participe de la liberté individuelle. Le passage du « droit à la vie privée » au « droit à l'autodétermination » (droit-liberté), pour en arriver au « droit à l'épanouissement personnel » (droit de créance), n'invalide pas l'approche classique qui définit les droits de la personnalité sous deux angles : un *pouvoir* exercé par la volonté du sujet de droit (maîtrise, disposition) et un *intérêt protégé* au bénéfice de ce même sujet (protection, opposition)⁵¹.

49. Auparavant, la Haute Juridiction estimait que « le seul préjudice indemnisable à la suite du non-respect de l'obligation d'information du médecin, laquelle a pour objet d'obtenir le consentement éclairé du patient, est la perte d'une chance d'échapper au risque qui s'est finalement réa-lisé ; la réparation du préjudice moral est donc prohibée ». Cette solution fut vivement critiquée (Cass. civ. 1^{re}, 6 décembre 2007, *D.* 2008, p. 192, note P. SARGOS, et p. 2894, obs. P. BRUN et P. JOURDAIN ; *RTD civ.*, 2008, p. 303, obs. P. JOURDAIN, et p. 272, obs. J. HAUSER ; *JCP* 2008, I, 125, n° 3, obs. P. STOFFEL-MUNCK ; L. NEYRET, « La Cour de cassation neutralise l'obligation d'information de certains professionnels », *D.* 2008, p. 804 ; M. BACACHE, « Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance », *D.* 2008, dossier « Droit de la santé », p. 1908).

50. Pour plus de détails sur cette conception, v. G. GENICOT, *op. cit.*, *supra* note 2, spéc. p. 102-110 et 127-134 ; Y.-H. LELEU et G. GENICOT, « La maîtrise de son corps par la personne », *JT*, 1999, p. 589 ; mêmes auteurs, « Le statut juridique du corps humain. Rapport belge », in *Le Droit de la santé : aspects nouveaux*, Journées suisses 2009 de l'Association Henri Capitant, à paraître, disponible sur le site <http://www.henricapitant.org> ; Y.-H. LELEU, G. GENICOT et E. LANGENAKEN, « La maîtrise de son corps par la personne. Concept et applications », in *Les Droits de la personnalité*, préc. *supra* note 10, p. 23-118.

51. V. *La Libre Disposition de son corps*, J.-M. LARRALDE (dir.), Bruxelles, Bruylant-Nemesis, coll. « Droit & Justice », 2009. On constate au demeurant une évolution dans la présentation de ces questions, dont on peut citer trois exemples révélateurs. Décrivant « les libertés de la personne humaine dans le droit français contemporain », J. ROBERT et J. DUFFAR, sous le titre « La liberté physique », commencent par examiner « le droit de disposer de son corps », et ce au moyen d'une section princi-

Ne jouant qu'au stade de l'*indemnisation* d'un dommage qui s'est réalisé, la loi du 31 mars 2010 n'a guère d'impact positif sur le volet « protection » des droits du patient. Sous l'angle de la maîtrise, en revanche, elle pourrait avoir pour effet indirect de recentrer l'expression de ces droits sur le pan de la relation de soins *antérieur* à l'acte thérapeutique en tant que tel ; en effet, le dommage, au sens de ce texte, découle de l'acte de soins, de sorte que le champ non couvert par la loi se situera *en amont* du geste thérapeutique. Dans un tel système, ce n'est que là, en dehors donc de toute considération relative à un dommage, que la maîtrise de son corps par le patient pourra pleinement s'exprimer. Est-ce réellement souhaitable ? Ce n'est en tout cas guère surprenant : sortir de la perspective « paternaliste » du droit médical et faire du patient un acteur responsable au sein de la relation de soins ne saurait éluder le fait que le médecin détient un *pouvoir*, de par son savoir même, qui est inaccessible au patient⁵². Là réside une bonne part de l'ambivalence de la régulation juridique en ce domaine⁵³.

La principale critique qui pouvait être dirigée contre le régime instauré par la loi du 15 mai 2007 avait trait à la suppression du recours au droit commun, dont le socle a pourtant été considérablement élargi depuis plus d'un siècle et que la

pale intitulée « La maîtrise de son corps » (*Droits de l'homme et libertés fondamentales*, Domat-Montchrestien, 8^e éd., 2009, p. 215-262). Dans le dernier état de ses écrits, le doyen Cornu distinguait judicieusement, d'une part, « le respect du corps humain » et « la protection des autres droits primordiaux de la personnalité », et, d'autre part, sous le premier de ces titres, « les atteintes portées au corps humain sans le consentement de celui qui les subit » et « la mesure du pouvoir de l'individu sur son propre corps », plan doublement révélateur de l'avancée décrite (G. CORNU, *Droit civil. Les Personnes*, Domat-Montchrestien, 13^e éd., 2007, p. 29-81). La présentation de F. Zenati-Castaing et T. Revet, progressiste et pertinente, est structurée autour d'une distinction entre « les personnes juridiques » et « la personne humaine », titre sous lequel sont successivement envisagés une « théorie générale des droits de la personnalité », « le corps humain » et « les utilités du corps humain », sur lequel le sujet détient un « pouvoir exclusif » (F. ZENATI-CASTAING et T. REVET, *Manuel de droit des personnes*, PUF, « Droit fondamental », 2006, p. 205-282). *Add.* l'avis fouillé du Comité consultatif de bioéthique belge, n° 43, du 10 décembre 2007, relatif à la problématique de la commercialisation de parties du corps humain, disponible sur le site <http://www.health.fgov.be/bioeth>.

52. En ce sens que le rapport médical est l'un des plus marqués par la compétence, le savoir du médecin ne se réduisant pas à la simple détention d'informations et le patient étant généralement dépourvu de la compétence nécessaire pour véritablement comprendre le diagnostic par lequel s'exprime ce savoir, v. P. LOKIEC, *Contrat et pouvoir. Essai sur les transformations du droit privé des rapports contractuels*, LGDJ, « Bibliothèque de droit privé », 2004, p. 32 (thèse consacrée à l'élaboration d'un régime juridique du pouvoir se distinguant du schéma contractuel) ; du même auteur, « La décision médicale », *RTD civ.*, 2004, p. 641. *Add.*, déjà, R. SAVATIER, « Impérialisme médical sur le terrain du droit », *D.* 1952, chr. p. 157 ; I. CORBISIER, « Pouvoirs et transparence dans la relation thérapeutique », *RGAR*, 1990, n° 11.682.

53. Ces considérations rejoignent pleinement les réflexions de E. LANGENAKEN (*op. cit.*, *RGAR*, 2007, n° 14.312), selon laquelle (n° 29) « accepter le geste médical, sur lequel le patient n'a, *in fine*, guère de contrôle, ne revient-il pas à abandonner ponctuellement à autrui cette maîtrise sur son corps ? Le plus grand pouvoir que confère la maîtrise de son corps à ce dernier, au sein de la relation médicale, ne réside-t-il pas alors précisément dans ce pouvoir de dire "non", aujourd'hui pleinement reconnu au patient, et qui lui permet de mettre un terme à tout moment à la relation médicale, de refuser un traitement ou de changer de médecin ? » V. aussi et surtout, du même auteur, « Droits du patient, droits de la personnalité, indemnisation : quelle cohérence ? », in *Les Droits de la personnalité*, préc. *supra* note 10, p. 93.

jurisprudence essaie de moduler, certes imparfaitement, aux contours sinueux du droit médical. Sous couvert d'améliorer de manière « collective » la prise en charge des accidents médicaux⁵⁴, le législateur privilégiait par ce texte une optique contestable consistant à canaliser *l'ensemble* de ceux-ci vers un système de type administratif, passablement opaque et manquant de subtilité. Outre que l'exclusion de tout recours en droit commun pourrait être de nature à « déresponsabiliser » les praticiens et les institutions – qui se sentiraient suffisamment « à l'abri » grâce aux primes d'assurance qu'ils versent –, on déplorait que les arbitrages se fassent globalement à l'insu de la personne concernée et, surtout, que de nombreuses restrictions et limitations lui soient opposées d'autorité, sans que la moindre échappatoire lui soit offerte.

Un tel système n'est conforme ni à la prééminence de l'autonomie et du respect dû à l'intégrité physique, pierres d'angle qui devraient être indérogeables, ni à la possibilité qui doit être octroyée à chacun *d'accéder à un juge*⁵⁵, dans un cadre normatif complet *et suffisamment souple* pour pouvoir s'adapter aux circonstances particulières concrètes. La pleine réalisation des droits subjectifs⁵⁶ – lesquels sont, en matière médicale, nettement plus complexes et touffus que ceux que la loi du 15 mai 2007, et celle du 31 mars 2010 qui la remplace, envisagent – est à ce prix. Telles sont, à notre estime, les principales et profondes objections de fond qui pouvaient être élevées à l'encontre de la première.

On peut donc évidemment se féliciter que la seconde y remédie, au moins en partie, en affermissant la place du demandeur dans le processus, en maintenant un recours juridictionnel et en instaurant un système d'indemnisation *dual*, au moyen d'une transposition du modèle français « à deux voies » de réparation des dommages médicaux, en vigueur depuis 2002 et qui a démontré son efficacité depuis lors⁵⁷.

54. On a pu à cet égard se demander si le législateur n'aurait pas dû explorer une autre voie et s'interroger sur l'opportunité d'améliorer la prise en charge par la *Sécurité sociale* des pathologies lourdes ou concevoir des formules d'assurance qui permettraient d'indemniser – au moins forfaitairement – l'aléa thérapeutique ; à tout prendre, le problème concret semblait être moins l'absence de prise en charge de l'aléa thérapeutique par le jeu de la responsabilité civile classique que l'incapacité de la Sécurité sociale à couvrir les séquelles majeures d'une atteinte à la santé, *quelles que soient les circonstances* qui en sont à l'origine. V. sur ce point D. DE CALLATAÏ, *op. cit.*, *supra* note 38, p. 250 ; E. LANGENAKEN, *op. cit.*, *RGAR*, 2007, n° 14.312, n° 31 ; *add.* J. TINANT et N. SIMAR, « Évolution... Révolution... », in *Liber amicorum Jean-Luc Fagnart*, Louvain-la-Neuve-Bruxelles, Anthemis-Bruylant, 2008, p. 662.

55. Sur ce droit, v. not. *L'Accès à la justice*, E. PUTMAN (dir.), PU Aix-Marseille, Laboratoire de théorie du droit, 2007 ; *L'Accès au juge*, Dalloz, « Justice et Cassation », 2008 ; P. LAMBERT, « Le droit d'accès à un tribunal dans la Convention européenne des droits de l'homme », in *Le Procès équitable et la protection juridictionnelle du citoyen*, Bruxelles, Bruylant, Union des avocats européens, 2001, p. 57 ; J. RIDEAU, « Article II-107. Droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial », in *Traité établissant une Constitution pour l'Europe*, partie II, *La Charte des droits fondamentaux de l'Union. Commentaire article par article*, L. BURGORGUE-LARSEN, A. LEVADE et F. PICOD (éd.), Bruxelles, Bruylant, 2005, p. 589.

56. Pour une étude approfondie de cette notion, v. la thèse de T. LÉONARD, *op. cit.*, *supra* note 40.

57. Sur ce modèle, v. les réf. citées *supra* note 6.

Il reste à défricher un enjeu à notre sens essentiel : nous nous situons dans un contexte assez paradoxal où le droit biomédical, dans son ensemble, ne cesse de mettre l'accent sur la prééminence de l'autonomie personnelle et de la maîtrise corporelle, avec pour corollaire l'exigence permanente d'un consentement effectif, pleinement éclairé par une information complète, mais où, par contraste, l'atteinte portée à ces valeurs humanistes essentielles peut rester dépourvue de sanction. En Belgique, ni la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, ni celle du 31 mars 2010 ici commentée, ni les textes plus spécifiques régulant un certain nombre d'interventions (bio)médicales⁵⁸, n'apportent de réponse à cette question capitale⁵⁹. Si la maîtrise du corps doit bien, comme nous en avons la conviction, être analysée comme un droit de la personnalité, encore faut-il mettre cette catégorisation à l'épreuve de la *sanction des atteintes qui y sont portées*, quelle que soit la manière dont elles se manifestent dans la chair – et l'âme – du sujet ; le droit au respect de la *vie privée* pourrait faire office de modèle et de source d'inspiration à cet égard. L'arrêt de la Cour de cassation française, du 3 juin 2010, atteste de manière éclatante que cette piste peut être empruntée ; il reste à la faire parvenir à destination.

58. Sur lesquels nous renvoyons à la troisième partie de notre ouvrage *Droit médical et biomédical*, préc. *supra* note 2, p. 517-800.

59. La dissociation des droits du patient et de l'indemnisation du dommage généré par les soins n'est au demeurant pas sans incidence sur l'analyse traditionnelle de la relation médecin-patient en termes *contractuels* : si un manquement aux droits du patient n'est plus sanctionné comme tel, peut-on encore parler d'obligation contractuelle en ce qui concerne *l'information* que le médecin doit fournir à son patient ? Toute obligation n'implique-t-elle pas une sanction – qu'il s'agisse d'une exécution par équivalent ou d'une véritable responsabilité – lorsqu'elle n'est pas exécutée ? A cet égard, Xavier Dijon signalait déjà que l'absence de sanction systématique de l'atteinte à un droit du patient illustre l'inadéquation de la figure contractuelle à la relation médicale : « Si l'absence de consentement (éclairé) n'est pas sanctionnée, on ne voit plus ce que vient faire en notre matière la catégorie du contrat, que l'on définit comme un échange de volontés » (Xavier DIJON, *op. cit.*, *supra* note 15, p. 488). Sur les insuffisances et les limites de l'analyse contractuelle, v. aussi, avec une optique quelque peu différente de celle soutenue par P. Lokiec et nous-même, M. GIRER, *Contribution à une analyse rénovée de la relation de soins. Essai de remise en cause du contrat médical*, Les Études Hospitalières, coll. « Thèses », 2008.

