

LA COMPENSATION FINANCIÈRE DES VICTIMES D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS – UNE TENTATIVE DE RÉDUIRE LES DISCRIMINATIONS



LA COMPENSATION FINANCIÈRE DES VICTIMES D'ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS – UNE TENTATIVE DE RÉDUIRE LES DISCRIMINATIONS

CHRISTIAN LÉONARD, CATHERINE MÉLOTTE, XAVIER MARÉCHAL, IRM VINCK, NICOLAS ESTIENNE, SABINE STORDEUR



Titre:	La compensation financière des victimes d'accidents transfusionnels – une tentative de réduire les discriminations
Auteurs:	Christian Léonard (KCE), Catherine Mélotte (Thelius), Xavier Maréchal (Reacfin), Irm Vinck (KCE), Nicolas Estienne (Estienne & Callewaert), Sabine Stordeur (KCE)
Coordinateur de projet :	Sabine Stordeur (KCE)
Stakeholders :	Muriel Colinet (CHAC asbl), Benoît Collin (FAM – FMO, INAMI – RIZIV), Veerle Compernelle (Rode Kruis Vlaanderen), Hugo Coppens (Onafhankelijke Ziekenfondsen), Isabelle Dagneaux (Université de Namur), Geneviève Haucotte (FAM – FMO, INAMI – RIZIV), Mia Honinckx (FAM – FMO), Ria Koeck (Sensoa, Vlaams expertisecentrum voor seksuele gezondheid), Danièle Sondag (Croix-Rouge de Belgique), Rita Thys (Assuralia), Daniella Verbruggen (Union Nationale des Mutualités Socialistes)
Validateurs externes :	Pierre Slegers (EQUAL Partners), Philippe Tréguier (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux [ONIAM], France), Thierry Vansweevelt (Universiteit Antwerpen)
Autres intérêts déclarés :	Appartenance à un groupe de parties prenantes pour lequel les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Benoît Collin (FAM – FMO, INAMI – RIZIV), Geneviève Haucotte (FAM – FMO, INAMI – RIZIV), Mia Honinckx (FAM – FMO), Rita Thys (Assuralia) Propriétaire de parts de capital, d'options, d'actions ou d'autres instruments financiers : Xavier Maréchal (Reacfin) Honoraires ou autres compensations pour la rédaction d'une publication ou la collaboration à un tel travail : Xavier Maréchal (Reacfin), Pierre Slegers (Assistance à la rédaction de la loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé) Consultance ou emploi dans une société, association ou organisation à laquelle les résultats de ce rapport peuvent apporter des gains ou des pertes : Veerle Compernelle (Rode Kruis Vlaanderen), Xavier Maréchal (Reacfin), Danièle Sondag (Croix-Rouge de Belgique) Présidence ou fonction de responsable au sein d'une institution, d'une association, d'un département ou d'une autre entité pour lequel/laquelle les résultats de ce rapport pourraient avoir un impact : Benoît Collin (FAM – FMO, INAMI – RIZIV), Daniella Verbruggen (Service Juridique des Mutualités Socialistes)
Lay-out :	Ine Verhulst



Disclaimer :

- **Les experts externes ont été consultés sur une version (préliminaire) du rapport scientifique. Leurs remarques ont été discutées au cours des réunions. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.**
- **Une version (finale) a ensuite été soumise aux validateurs. La validation du rapport résulte d'un consensus ou d'un vote majoritaire entre les validateurs. Les validateurs ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et ils n'étaient pas nécessairement tous les trois d'accord avec son contenu.**
- **Enfin, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir <http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise>).**
- **Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.**

Date de publication : 20 octobre 2016
Domaine : Health Services Research (HSR)
MeSH : Insurance, Liability ; Actuarial Analysis ; Malpractice, Blood Transfusion
Classification NLM : HG 8054
Langue : Français
Format : Adobe® PDF™ (A4)
Dépot légal : D/2016/10.273/73
ISSN : 2466-6459
Copyright : Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »
<http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-rapports-kce>.



Comment citer ce rapport ?

Léonard C, Mélotte C, Maréchal X, Vinck I, Estienne N, Stordeur S. La compensation financière des victimes d'accidents transfusionnels – une tentative de réduire les discriminations. Health Services Research (HSR) Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2016. KCE Reports 273B. D/2016/10.273/73.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.



■ TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES FIGURES	5
LISTE DES TABLEAUX.....	5
LISTE DES ABRÉVIATIONS	6
■ RAPPORT SCIENTIFIQUE.....	7
1 CONTEXTE ET OBJECTIFS DE CE RAPPORT	7
1.1 LE PRÉCÉDENT RAPPORT DU KCE.....	10
1.2 LES OBJECTIFS DE CE RAPPORT	10
1.3 MÉTHODE.....	11
2 PROBLÈMES POTENTIELS DE DISCRIMINATION DANS LA SITUATION ACTUELLE.....	11
2.1 INTRODUCTION GÉNÉRALE	11
2.1.1 Importance des dommages transfusionnels	11
2.1.2 Importance et variété des mécanismes d'indemnisation	12
2.2 LA RESPONSABILITÉ EXTRA CONTRACTUELLE	13
2.2.1 Les conditions de la responsabilité	13
2.2.2 La prescription de l'action en responsabilité extracontractuelle	19
2.3 LA RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE.....	22
2.3.1 Les conditions de la responsabilité	23
2.3.2 La prescription de l'action contractuelle.....	27
2.4 LA LÉGISLATION SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS DÉFECTUEUX	28
2.4.1 Les conditions de la responsabilité	28
2.4.2 La prescription de l'action	30
2.4.3 Le délai de trois ans	30
2.4.4 Les causes d'exonération	30
2.4.5 Les articles 1641 à 1649 du Code civil	30
2.5 LA LOI DU 31 MARS 2010 RELATIVE À L'INDEMNISATION DES DOMMAGES RÉSULTANT DE SOINS DE SANTÉ	31



2.5.1	Les conditions de l'indemnisation	31
2.5.2	Le champ d'application dans le temps.....	35
2.6	ASBL AAPS.....	36
2.7	LA LÉGISLATION EN MATIÈRE D'ACCIDENTS DU TRAVAIL.....	37
2.7.1	Les conditions de l'indemnisation	37
2.7.2	La prescription.....	38
2.8	SYNTHÈSE	39
2.8.1	Les conditions et la durée de l'action en réparation	39
2.8.2	L'étendue de la réparation	41
3	CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES	42
3.1	LE MODE DE CONTAMINATION COMME CRITÈRE D'INDEMNISATION AU-DELÀ DE L'ASSURANCE MALADIE.....	42
3.2	QUELLES SONT LES LIMITES DE L'INDEMNISATION ?	43
3.3	JUSTIFICATION D'UNE PRIORITÉ POUR LE VIH ET L'HÉPATITE C.....	45
3.4	MÊME PATHOLOGIE MAIS COUVERTURE DIFFÉRENTE : UNE SOURCE DE DISCRIMINATION ?.....	46
3.5	LA SÉLECTIVITÉ DOIT-ELLE S'APPLIQUER À LA RÉPARATION DES DOMMAGES ?	46
3.6	TOUTES LES FORMES D'INDEMNISATION SONT-ELLES ÉQUIVALENTES ?	47
3.7	QUI DOIT-ON INDEMNISER ?	48
3.8	INÉGALITÉS FACE À LA POSSIBILITÉ D'ÊTRE INDEMNISÉ ?	49
3.9	COÛT D'OPPORTUNITÉ.....	49
4	LÉGISLATIONS ET EXPÉRIENCES ÉTRANGÈRES	50
4.1	LA FRANCE	50
4.1.1	Cadre général	50
4.1.2	Les difficultés de mise en œuvre	54
4.2	L'ITALIE.....	62
4.2.1	La jurisprudence de droit commun.....	62
4.2.2	La loi du 25 février 1992.....	62



4.2.3	La question de l'IIS.....	63
4.2.4	Les autres questions	64
4.3	LA SUÈDE.....	65
4.3.1	Introduction	65
4.3.2	Les conditions de l'indemnisation	66
4.3.3	La procédure d'indemnisation.....	70
4.3.4	L'influence du droit suédois	71
5	LES BÉNÉFICIAIRES D'UNE INDEMNISATION OU D'UNE COMPENSATION FINANCIERE ÉVENTUELLE.....	72
5.1	UNE QUESTION NON RÉSOLUE.....	72
5.2	QUELQUES PROPOSITIONS DE LOIS.....	72
5.3	LA VOLONTÉ DU GOUVERNEMENT	73
5.4	LA NATURE ET LA CAUSE DE LA CONTAMINATION	73
5.4.1	La nature de la contamination.....	73
5.4.2	La cause de la contamination	73
5.5	LA QUALITÉ DES BÉNÉFICIAIRES D'UNE INDEMNISATION OU D'UNE COMPENSATION FINANCIÈRE.....	74
5.5.1	La victime directe à titre personnel	74
5.5.2	Les victimes indirectes	74
5.5.3	Les ayants droit.....	75
5.6	LA DATE DE LA CONTAMINATION.....	75
5.6.1	La prise en charge des faits générateurs postérieurs à une date déterminée	75
5.6.2	La prise en charge de faits générateurs antérieurs	76
5.7	LA PRESCRIPTION DE L'ACTION EN INDEMNISATION.....	77
6	L'ORGANISME CHARGÉ DE PROCÉDER À UNE INDEMNISATION OU À UNE COMPENSATION FINANCIERE ÉVENTUELLE	78
6.1	LE FONDS DES ACCIDENTS MÉDICAUX	78
6.1.1	Introduction	78



6.1.2	La mission du FAM	78
6.1.3	Dispositions légales à modifier	78
6.1.4	Une loi distincte	79
6.1.5	Différence entre la France et la Belgique.....	79
6.2	UN FONDS SPÉCIAL DES TRANSFUSIONS.....	80
6.3	UNE ASSOCIATION SANS BUT LUCRATIF	81
6.3.1	Un exemple	81
6.3.2	Les avantages d'une asbl	81
6.3.3	La difficulté posée par l'asbl.....	81
7	L'ÉTENDUE DE LA RÉPARATION	82
7.1	LA RÉPARATION INTÉGRALE	82
7.2	LA RÉPARATION FORFAITAIRE.....	83
8	LE COÛT DE LA PROPOSITION DE COMPENSATION FINANCIÈRE	84
8.1	INTRODUCTION	84
8.2	HÉPATITE C	85
8.2.1	Estimation du nombre de victimes	85
8.2.2	Charge financière	91
8.3	VIH.....	93
8.3.1	Estimation du nombre de victimes	93
8.3.2	Estimation du coût financier de la compensation	94
8.4	COÛT GLOBAL	94
9	CONCLUSION GÉNÉRALE	95
■	RÉFÉRENCES	98



LISTE DES FIGURES

Figure 1 – Possibilités de compensation au cours du temps	9
Figure 2 – Etats de transition du modèle d'indemnisation des victimes directes	87
Figure 3 – Evolution du nombre de victimes chroniques vivantes de l'hépatite C	88
Figure 4 – Proportion de sujets connaissant leur statut sérologique.....	89
Figure 5 – Evolution du nombre de nouveaux cas infectés et dépistés	90

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 – Tableau synthétique des modes d'indemnisation analysés	40
Tableau 2 – Estimation de la distribution par âge de la population transfusée	88
Tableau 3 – Cadence de développement.....	90
Tableau 4 – Coûts par année pour la période 2017-2034 pour l'ensemble des victimes directes et secondaires.....	91
Tableau 5 – Caractérisation des différentes hypothèses émises	92
Tableau 6 – Coûts par année pour la période 2017-2022 pour l'ensemble des victimes directes et secondaires.....	94
Tableau 7 – Coûts pour l'ensemble des pathologies considérées pour la période 2017-2022.....	94



LISTE DES ABRÉVIATIONS

ABREVIATION	DEFINITION
AAPS	Allocation aux Personnes contaminées par le virus du Sida
Asbl	Association sans but lucratif
EFS	Établissement français du sang
FAM	Fonds des Accidents Médicaux
FITH	Fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles
KCE	Centre fédéral d'expertise des Soins de Santé
MAF	Maximum à facturer
ONIAM	Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux
QALY	Quality Adjusted Life-Years
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immuno-déficience humaine
VIPO	Veuf, Invalide, Pensionné, Orphelin



■ RAPPORT SCIENTIFIQUE

1 CONTEXTE ET OBJECTIFS DE CE RAPPORT

« Il est de la responsabilité des gouvernements d'assurer un approvisionnement sans risque et suffisant en sang et en produits sanguins pour tous les patients ayant besoin d'une transfusion¹ »

Organisation mondiale de la Santé, 1975

La situation des personnes contaminées suite à une transfusion par le virus de l'immunodéficience humaine ou sida (VIH) ou le virus de l'hépatite C (VHC) a déjà retenu beaucoup d'attention – en Belgique et ailleurs – et a fait l'objet de nombreuses discussions et projets ou propositions de loi depuis les années '80. Elle est considérée comme une situation exceptionnelle méritant une réponse spécifique. En Belgique, trois initiatives ont (partiellement) tenté de solutionner cette question :

- En **1991**, la loi relative à la responsabilité du fait des **produits défectueux**² a notamment ouvert aux victimes contaminées lors d'une transfusion sanguine la possibilité de poursuivre la Croix Rouge en sa qualité de « producteur » ou de fournisseur du sang. Toutefois, l'expérience montre qu'il n'est pas aisé de mobiliser cette loi ou du moins d'obtenir gain de cause sur sa base, parce que les victimes doivent apporter non seulement la preuve qu'une transfusion a bien eu lieu, mais également la preuve d'un lien de causalité certain entre la transfusion et la contamination. Apporter cette preuve est très difficile pour des faits anciens en raison notamment de l'imperfection ou de l'absence d'enregistrement des actes médicaux. Le nombre très restreint de cas traités et acceptés par l'assureur de la Croix-Rouge en atteste. Il faut également noter que cette loi ne s'applique pas aux dommages dont la cause est antérieure à son entrée en vigueur (01/04/1991).

¹ L'Assemblée mondiale de la Santé. Résolution WHA28.72 : Utilisation et obtention du sang humain et de ses dérivés. Dans : Vingt-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 13-30 mai 1975. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1975. Cité dans les recommandations

relatives au 'Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang', OMS, 2010, p.6.

² Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *MB*, 22 mars 1991.



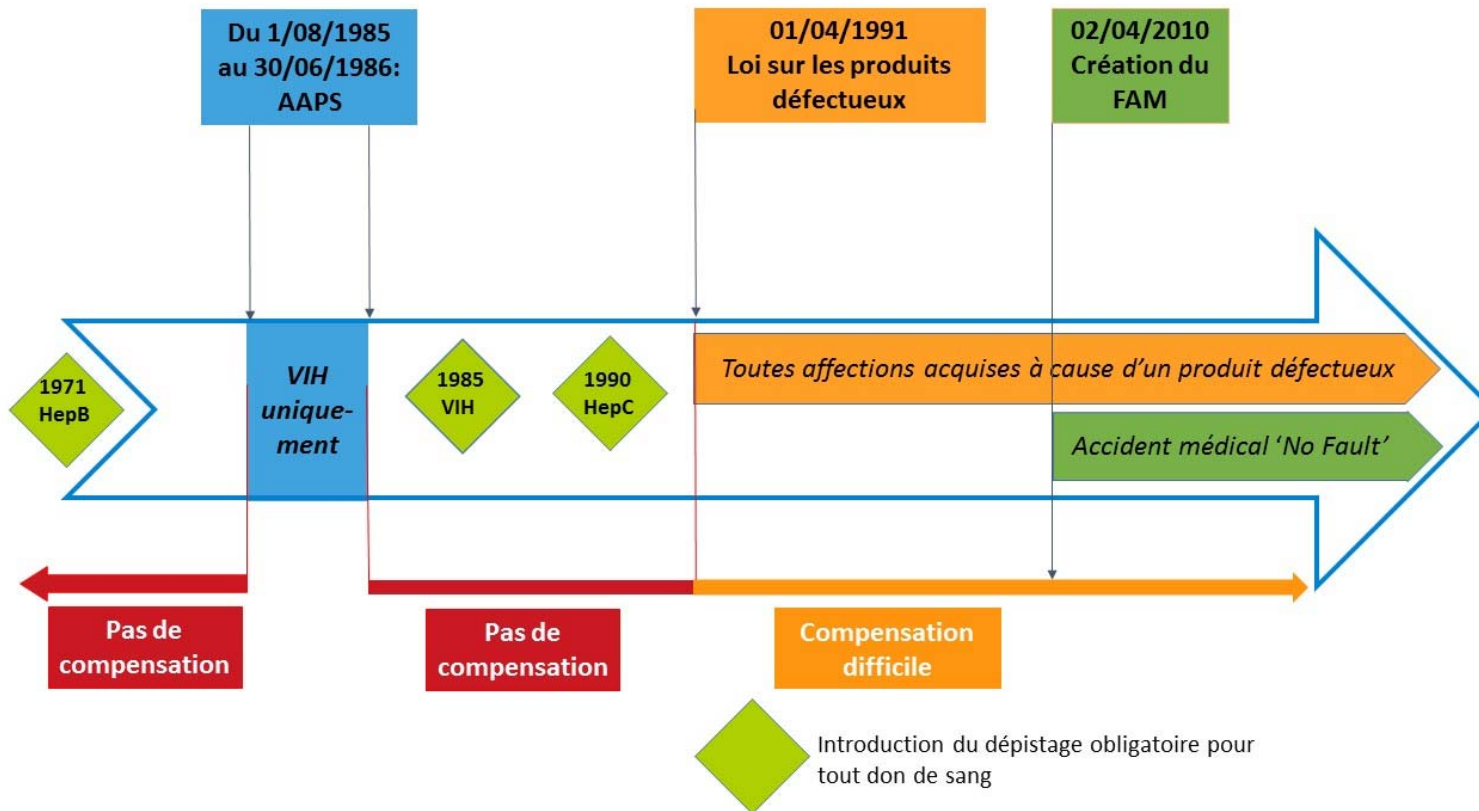
- En **2001**, une allocation a été accordée de façon rétroactive aux personnes contaminées par le VIH à la suite d'une transfusion sanguine effectuée en Belgique entre le 1er août 1985 et le 30 juin 1986. Cette opération ponctuelle avait été confiée à l'**asbl Association pour l'octroi d'une Allocation aux Personnes contaminées par le virus du Sida (AAPS)**, créée à cette seule fin et dissoute en 2009. Sur 44 demandes introduites, 38 ont été acceptées. Les montants octroyés s'élevaient à €124 000 pour les victimes, €62 000 pour les époux ou cohabitants légaux et €6 200 pour les enfants et parents de la victime.
- En **2010** a été adoptée la loi instituant le **Fonds des Accidents Médicaux (FAM)**³ qui offre aux victimes d'accidents médicaux la possibilité de demander la réparation des préjudices subis, pour autant que ceux-ci résultent d'une prestation de soins de santé et qu'ils soient considérés comme un dommage grave et anormal. Cette loi est aussi dite « No fault » parce qu'elle n'implique pas que la responsabilité de l'accident médical doive être établie.

Toutefois, cette loi, dont les conditions d'application s'avèrent très restrictives eu égard notamment à la nécessité pour la victime d'être atteinte d'un dommage anormal et suffisamment grave, ne couvre que les accidents survenus à partir de son entrée en vigueur, en date du 2 avril 2010. Elle n'a donc pas apporté une solution aux personnes qui ont été victimes d'une transfusion contaminatrice avant cette date. De plus, l'assimilation d'une transfusion ayant causé un dommage à un accident médical fait l'objet d'interprétations en sens divers qui ne semblent pas avoir été définitivement réglées à ce jour. Le FAM pourrait ainsi, par exemple, renvoyer les victimes d'une transfusion ayant occasionné un dommage vers la loi de 1991. La création du FAM ne peut donc pas non plus être considérée comme une solution définitive pour les contaminations par transfusion qui pourraient avoir lieu dans le futur.

³ Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, *MB*, 2 avril 2010, 19913.



Figure 1 – Possibilités de compensation au cours du temps





1.1 Le précédent rapport du KCE

À l'époque de son élaboration, la loi de mars 2010 a suscité de nombreux débats, qui ont généré plusieurs propositions d'amendement. Le KCE a produit à cette époque un rapport (KCE Report 134) visant à analyser les conséquences potentielles de ces propositions et à vérifier si la nouvelle loi constituait un instrument adéquat pour répondre à la situation des personnes contaminées. Ce rapport établissait également des simulations budgétaires relatives aux différentes propositions en utilisant des modèles actuariels.

Ses conclusions furent que le Fonds des Accidents Médicaux (FAM) n'offrait pas de réponse adéquate aux personnes contaminées par le virus de l'hépatite C avant le 1^{er} juillet 1990 (date de l'introduction du test de dépistage obligatoire de cette maladie chez tous les donneurs de sang). Il soulignait également que les nouvelles propositions risquaient d'introduire des discriminations nouvelles non seulement entre les victimes de contamination suite à une transfusion et les victimes d'accidents thérapeutiques, mais également entre victimes d'accidents de contaminations transfusionnelles elles-mêmes⁴. Il avait donc été conclu à l'époque qu'il ne fallait pas modifier la loi existante.

1.2 Les objectifs de ce rapport

Dans sa déclaration gouvernementale, le gouvernement Michel prévoit que « *le gouvernement étudiera la création d'un fonds d'indemnisation pour les personnes dont il est prouvé qu'elles ont été infectées par le virus de l'hépatite C lors d'une transfusion sanguine **antérieure à 1986** afin d'éliminer la discrimination avec des personnes qui ont été infectées par le VIH dans les mêmes circonstances mais qui ont été indemnisées.* »

⁴ Voir KCE Report 134 page 52 pour plus de détails

⁵ MB, 21 novembre 2013.

En effet, ni le Plan VIH 2014-2019⁵ adopté en 2013, ni le Plan VHC⁶ adopté en 2014 ne comportent de mesures de compensation éventuelle des dommages subis par les personnes contaminées par l'un ou l'autre de ces deux virus.

C'est dans ce contexte qu'il a été demandé au KCE de ré-analyser de façon plus générale la problématique de l'indemnisation des personnes contaminées par le VHC suite à une transfusion sanguine.

Toutefois il nous a semblé que nous ne pouvions examiner séparément la question des victimes contaminées par le VHC et celles contaminées par le VIH, au risque, sinon, d'engendrer de nouvelles discriminations. Le présent rapport a donc pour objectif d'examiner quel serait l'instrument le plus adéquat pour indemniser les victimes de transfusion contaminées par le VIH ou le VHC à la lumière d'éclairages juridiques, éthiques et budgétaires. En revanche, si les transplantations de tissus (transfusion) constituent bien l'objet de notre étude, nous n'avons pas considéré les transplantations d'organes qui étaient manifestement hors du champ de notre mission.

Enfin, il est important de souligner que la mission qui incombait au KCE a été motivée par un questionnement politique et éthique relatif au traitement égal de personnes qui sont égales d'un certain point de vue : celui de la contamination par le VHC et le VIH à la suite d'une transfusion. Pour rencontrer ce questionnement, le KCE a mobilisé la solidarité et donc la responsabilité collective, sociétale. À aucun moment, il n'aura été question d'une quelconque responsabilité juridique spécifique de l'État. En revanche, la solution qui sera proposée n'exclut en rien des recours sur la base de l'existence d'une responsabilité identifiée dans le chef d'un prestataire de soins ou d'une institution de soins. En d'autres termes, le recours à la solidarité ne rend pas caduques les lois régissant la responsabilité lorsque celle-ci est identifiée.

⁶ MB, 8 août 2014, 57926.



1.3 Méthode

Ce rapport résulte d'une combinaison de méthodes :

- Analyse des **questions éthiques soulevées par l'indemnisation de victimes d'un dommage spécifique**. Ces questions et leurs réponses constituent en quelque sorte le fil rouge du rapport;
- Revue de la littérature juridique notamment de la jurisprudence belge appliquée à cette thématique ou à d'autres matières d'indemnisation ;
- Contextualisation internationale par l'analyse de la législation de différents pays ayant défini une stratégie pour l'indemnisation des victimes de contamination par transfusion (Suède, France, Québec, Ontario, Italie) ;
- Consultation d'experts externes : avocats spécialisés dans ces matières (Catherine Mélotte pour Thelius, Nicolas Estienne pour Estienne & Callewaert) et actuaires (Société Reacfin) ;
- Réunions de stakeholders (associations de patients, assureurs, mutualités, Croix-Rouge-Rode Kruis, FAM) ;
- Développement de modèles actuariels afin de déterminer l'impact budgétaire des mesures préconisées.

2 PROBLÈMES POTENTIELS DE DISCRIMINATION DANS LA SITUATION ACTUELLE

2.1 Introduction générale

Il est essentiel d'entamer la présente analyse par un état des lieux juridique relatif aux modes de compensation ou d'indemnisation auxquels les victimes de dommages transfusionnels peuvent faire appel.

2.1.1 Importance des dommages transfusionnels

L'importance des dommages transfusionnels est notamment attestée par les plans qui ont été adoptés par les autorités publiques.

2.1.1.1 La contamination par le VIH

Le virus de l'immunodéficience humaine reste un thème majeur de la Santé publique en Belgique. En 2013, on pouvait constater qu'au moins vingt-six mille personnes vivent avec le VIH et que chaque année, 1.000 à 1.200 nouveaux cas sont diagnostiqués. La Belgique compte parmi les États européens où le nombre de personnes contaminées par le VIH est le plus élevé (10,7 cas pour 100.000 habitants en Belgique contre 5,7 cas en moyenne en Europe).

Les autorités publiques ont adopté un protocole d'accord du 30 septembre 2013 intitulé « Plan VIH 2014-2019 »⁷.

Le plan poursuit les finalités suivantes :

- diminuer les nouveaux cas de contamination au VIH tout en favorisant les conditions d'une sexualité épanouie et responsable ;
- favoriser l'accès à des services et programmes de prévention, de dépistage, de soins et d'accompagnement de qualité, spécialisés en

⁷ MB, 21 novembre 2013.



matière de VIH, dans le cadre d'un accès universel à la santé en général ;

- diminuer toute forme de stigmatisation et de discrimination, en particulier celle fondée sur le statut sérologique ou l'état de santé.

Le plan VIH ne traite pas de la compensation ou de l'indemnisation des personnes contaminées.

2.1.1.2 La contamination par le VHC

Les autorités publiques sont également conscientisées par la gravité qui caractérise l'hépatite C.

En effet, le 12 mai 2014, les ministres concernés ont adopté un protocole d'accord « Plan VHC »⁸. Ce plan pose le principe de la politique future à mener en matière de lutte contre l'hépatite C. Le plan est articulé sur six axes stratégiques :

- la prévention,
- le dépistage,
- la prise en charge,
- la vaccination,
- la recherche,
- le suivi épidémiologique.

Le plan VHC ne traite pas de la compensation ou de l'indemnisation des victimes contaminées par le virus de l'hépatite C.

2.1.2 Importance et variété des mécanismes d'indemnisation

Nous proposons à présent un état des lieux des mécanismes actuels d'indemnisation. Il s'agira également de mettre en évidence les discriminations éventuelles en fonction des dates de contamination, du type de maladie, de la charge de la preuve, etc.

Les victimes contaminées par le virus de l'immunodéficience humaine ou par le virus de l'hépatite B ou C, disposent de plusieurs mécanismes leur permettant de demander la réparation des dommages subis.

L'obligation de réparer un dommage porte aujourd'hui le nom de « responsabilité ».⁹ Il existe différents mécanismes de responsabilité. On peut citer deux grandes catégories :

- d'une part les responsabilités fondées sur la faute (prouvée ou présumée) ;
- d'autre part les responsabilités sans faute ou « responsabilités objectives » qui sont fondées sur un fait générateur qui ne consiste pas en une faute imputable au responsable. Ce fait générateur peut être le fait ou le défaut d'une chose, la faute d'autrui, ou encore un autre événement.

Une autre distinction entre les responsabilités concerne la responsabilité contractuelle (méconnaissance d'une obligation née du contrat) et la responsabilité extracontractuelle (violation de la loi ou d'une norme de comportement).

Les victimes peuvent demander la réparation de leur dommage dans le cadre d'une action en responsabilité extracontractuelle (Code civil, art.1382 et s.) mais elles peuvent également intenter une action similaire, dans certaines conditions, sur la base de la responsabilité contractuelle (Code civil, art.1134 et s.).

⁸ MB, 8 août 2014, 57926.

⁹ H. De Page, *Traité élémentaire de droit civil belge*, t.II, Bruxelles, Bruylant, n° 403 ; - P. Van Ommeslaghe, *Droit des obligations*, T.II, Bruxelles, Bruylant, 2010, p. 1136, n° 799.



La loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux du 25 février 1991¹⁰ offre aux victimes contaminées lors d'une transfusion sanguine, la possibilité de poursuivre la Croix Rouge en sa qualité de « producteur » ou de fournisseur du sang.

La loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé¹¹ offre aux victimes contaminées par le VIH ou le VHC la possibilité de demander la réparation des préjudices subis, pour autant que ceux-ci résultent d'une prestation de soins de santé, et soient considérés comme un dommage grave et anormal.

Il faut mentionner également l'asbl AAPS, financée par la Loterie nationale. Elle a accordé une indemnité aux victimes du VIH contaminées à la suite d'un accident transfusionnel survenu entre le 1^{er} août 1985 et le 30 juin 1986.

L'importance des mécanismes évoqués ci-dessus ne peut faire oublier qu'une victime pourrait rechercher une indemnisation dans le cadre de la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail (secteur privé) ou dans le cadre de la loi du 3 juillet 1967 sur les accidents du travail et sur le chemin du travail dans le secteur public, selon qu'elle a la qualité de salarié sous contrat de travail ou d'agent public. On songe par exemple à l'infirmière qui, manipulant des seringues ou un autre matériel médical, se pique ou se blesse et subit une contamination par le VIH ou le VHC.

Les cinq premiers mécanismes évoqués ci-dessus, ont fait l'objet d'un examen approfondi dans le cadre du rapport KCE 134¹. Le présent rapport en fera une mise à jour.

Il consacrera également quelques développements succincts à la réparation des dommages dans le cadre des lois organisant la réparation des conséquences des accidents du travail.

¹⁰ Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *MB*, 22 mars 1991.

¹¹ Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, *MB*, 2 avril 2010, 19913.

2.2 La responsabilité extracontractuelle

La responsabilité extracontractuelle est organisée par les articles 1382 et suivants du Code civil. Elle a fait l'objet d'un examen approfondi dans le rapport KCE 134¹. Il est toutefois nécessaire d'apporter des précisions sur certains points.

2.2.1 Les conditions de la responsabilité

On sait que la responsabilité extracontractuelle suppose la preuve, par le demandeur en indemnisation, d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité.

Conformément aux dispositions légales régissant la preuve en matière judiciaire, la victime devra démontrer dans le chef du défendeur une faute, en relation causale avec son dommage.

La victime devra également démontrer son dommage, qui consiste bien évidemment en la maladie et ses conséquences sur la vie professionnelle et privée.

Enfin, la victime devra prouver le lien de causalité entre la faute et son dommage. En d'autres termes, elle devra démontrer que sans la faute du responsable, son dommage ne se serait pas produit tel qu'il s'est produit.

C'est en effet la théorie de l'équivalence des conditions qui a la préférence à l'heure actuelle de la Cour de cassation belge.¹²

¹² Cass. 17 décembre 2009, *R.D.C.*, 2010, liv. 3, 278, *T.R.O.S.- Nieuwsbrief*, 2010, liv. 2, 6, note Lindemans. – Cass. 24 mars 2005, *Arr. cass.*, 2005, liv. 3, 703 ; *Pas.*, 2005, liv. 3, 703.



2.2.1.1 La faute

La faute des professionnels de la santé

La faute peut être imputée à un centre de transfusion, à des hôpitaux ou des médecins. La responsabilité de ces professionnels peut être de nature contractuelle ou extracontractuelle. La Cour de cassation¹³ contrairement à son homologue de France, autorise en effet la victime d'une faute contractuelle à agir sur la base des règles de la responsabilité civile extracontractuelle lorsque le manquement reproché au cocontractant est constitutif d'une infraction pénale, ce qui est toujours le cas en présence de blessures ou de décès causés par une faute volontaire ou involontaire.

Il faut toutefois constater que la jurisprudence, qui connaît différents cas de responsabilité des professionnels de la santé, ne retient pas toujours leur responsabilité sur la base de la faute, mais bien sur la base d'autres fondements, qui seront examinés plus loin.

La faute du tiers

En revanche, la faute est parfois retenue dans le chef de tiers qui, au cours d'un accident, ont provoqué des dommages ayant nécessité une transfusion à la suite de laquelle apparaît une contamination.

Un arrêt a rappelé que l'auteur d'un accident de la circulation est responsable des conséquences de celui-ci et qu'il peut dès lors être considéré comme responsable de la séropositivité de la victime à la suite d'une transfusion sanguine rendue indispensable par l'accident¹⁴. Cet arrêt fait une application d'une jurisprudence classique qui rend l'auteur de l'accident initial responsable non seulement des conséquences de l'accident initial, mais aussi des conséquences de l'accident subséquent que celui-ci soit provoqué ou non par la faute d'un tiers¹⁵.

Un autre arrêt retient la responsabilité de l'État belge qui a confié une mission de surveillance armée à des miliciens extrêmement jeunes, insuffisamment formés et insuffisamment contrôlés. Au cours de cette mission, un des miliciens a tiré un coup de feu blessant un autre milicien. La cour d'appel de Gand décide qu'à l'égard de la victime, l'État et le milicien maladroît sont tenus pour l'ensemble des dommages subis. Le milicien blessé a subi un bon nombre de transfusions à la suite desquelles on a constaté la contamination par le VIH. L'État belge et le milicien maladroît ont été déclarés responsables de cette contamination¹⁶.

2.2.1.2 Le dommage

Le rapport KCE 134 examinait la question de savoir s'il est possible d'évaluer approximativement et de manière prudente l'enveloppe indispensable pour la réparation du dommage de toutes les victimes d'une transfusion, contaminées avant le 1^{er} juillet 1990.¹

La réponse à la question était positive dans l'hypothèse où l'indemnisation proposée serait forfaitaire. Il faut toutefois constater que dans le domaine de la responsabilité extracontractuelle notamment le principe fondamental est celui de la réparation intégrale qui doit tenir compte de l'ensemble des préjudices subis par la victime. Le principe de la réparation intégrale suppose en principe que la personne lésée se retrouve dans la situation dans laquelle elle se serait trouvée si la faute qu'elle allègue n'avait pas été commise.

Compte tenu de ce principe, il faut bien admettre l'impossibilité, à l'heure actuelle, d'évaluer l'indemnité totale qui pourrait être accordée aux victimes atteintes d'une contamination par le VIH ou le VHC.

¹³ Cass., 26 octobre 1990, *R.C.J.B.*, 1992, p. 497 et note R.O. DALCQ ; Cass., 10 juin 2015, P.15.0419.F).

¹⁴ Bruxelles, 4 mai 1994, *RGAR*, 1996, n° 12671, note R.O.D.

¹⁵ Sur les accidents successifs : J.L. FAGNART, *La causalité*, Kluwer, 2009, 230, n° 456 à 464.

¹⁶ Gand, 24 avril 1998, *Rev.DS*, 1999-2000, 57, note J. TER HEERDT.



Le Tableau indicatif 2012

Depuis le rapport KCE 134,¹ la conception du dommage corporel et de sa réparation a fait l'objet d'une grande mutation consacrée principalement par l'adoption du Tableau indicatif des magistrats en 2012.

Conformément à son préambule, le Tableau indicatif se veut être « *une simple recommandation, une orientation, une sorte de fil rouge, un outil auquel on se réfère chaque fois que l'importance du préjudice ne peut être précisément chiffrée. Il ne constitue donc ni une norme, ni une prescription contraignante pour le juge dont le pouvoir d'appréciation est souverain* ». De son côté, la jurisprudence insiste régulièrement sur le fait que le Tableau Indicatif n'est qu'un outil informatif et non contraignant, dont l'application doit être écartée chaque fois que le dommage peut être défini, circonscrit et évalué d'une autre manière¹⁷.

Bien qu'il ne soit pas contraignant, le tableau indicatif exerce une influence notable sur la jurisprudence et sur le règlement amiable des sinistres par les compagnies d'assurance.

L'originalité du Tableau 2012 est qu'il présente une « nouvelle arborescence » des dommages corporels. Elle s'exprime dans les termes suivants :

« La vie de la victime recouvre en fait trois domaines bien distincts : la vie personnelle extraprofessionnelle, les diverses activités ménagères et la vie professionnelle, chaque atteinte à ces différentes sphères d'activités se traduisant par une incapacité (personnelle, ménagère et économique).

On peut définir l'incapacité personnelle comme étant "l'ensemble des conséquences de l'atteinte à l'intégrité physico-psychique sur les gestes et actes de la vie courante non économiques y compris les douleurs que

le médecin sait normalement liées à la séquelle ainsi que la composante psychique limitée qui l'accompagne habituellement (...).

L'incapacité ménagère peut être définie comme une atteinte au potentiel énergétique ou fonctionnel de la victime entraînant des répercussions, qui se manifestent par une impossibilité totale ou partielle, ou par des efforts accrus, sur son aptitude à l'exercice d'activités de nature domestique, économiquement évaluable en tenant compte de l'environnement familial qui est le sien et de son évolution prévisible.

On peut enfin définir l'incapacité économique comme l'ensemble des conséquences de l'atteinte à l'intégrité physico-psychique sur les gestes et actes de la vie professionnelle et lucrative de la victime ainsi que l'atteinte à la compétitivité de la victime sur le marché du travail »¹⁸.

Les incapacités personnelle, ménagère et économique permettent d'évaluer respectivement – tant au cours de la période allant de la survenance ce du dommage jusqu'à la date de la consolidation des lésions (préjudices temporaires) que postérieurement à cette date (préjudices permanents) – le préjudice moral, le préjudice ménager et le préjudice économique. Ces trois préjudices constituent les composantes fondamentales de tout dommage corporel.

A côté de ceux-ci, on retrouve toute une série de préjudices particuliers, tels que le préjudice esthétique, le préjudice d'agrément, le préjudice sexuel, le *pretium doloris*, le besoin d'assistance de tierce personne, ...

Il convient de relever que le préambule du Tableau indicatif 2012 insiste sur « *le caractère non limitatif de l'énumération des dommages à indemniser, le (...) tableau n'ayant pu et ne pouvant envisager de façon exhaustive toutes les situations ouvrant droit à indemnisation* ». Il n'existe donc pas en Belgique une nomenclature obligatoire et limitative des dommages corporels réparables : c'est au juge qu'il appartient de décider, dans chaque

¹⁷ Voy. les références citées par D. DE CALLATAY et N. ESTIENNE, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007. Vol. 2 : Le dommage*, Bruxelles, Larcier, 2009, pp. 17-18. Dernièrement : Civ. Bruxelles, 3 mars 2014, *R.G.A.R.*, 2015, n° 15165.

¹⁸ *Indicatieve Tabel 2012. Tableau indicatif 2012*, Les dossiers du Journal des Juges de Paix, n° 18, La Charte, 2012, 48.



espèce qui lui est soumise, quels dommages doivent donner lieu à réparation, dans le respect du principe de la réparation intégrale.

Le Tableau indicatif 2012 a fait l'objet de nombreux commentaires, parfois élogieux, parfois critiques¹⁹.

Un cas de dommage professionnel

En jurisprudence, un arrêt a eu l'occasion de préciser la conséquence d'une contamination par le virus de l'hépatite C sur la possibilité d'exercer des activités professionnelles. Il s'agissait, en l'espèce, d'un médecin atteint du virus.

La cour d'appel de Liège a décidé qu'un médecin atteint d'un virus transmissible doit avertir l'hôpital de son incapacité à remplir ses fonctions sans risques pour la responsabilité de celui-ci à l'égard des patients. Le faible risque de contamination existant pour le patient ne justifie pas une suspension des activités chirurgicales.

Néanmoins, dès lors que le médecin refuse de donner aux autorités de l'hôpital un minimum d'informations sur son état de santé, il lui sera imposé, jusqu'au jour où il communiquera au médecin hygiéniste des résultats d'analyses démontrant qu'il n'est plus porteur d'anticorps sériques détectables, de communiquer au médecin-directeur chaque semaine la liste des opérations à caractère invasif prévues pour la semaine à venir, ce dernier étant ainsi à même de prendre les mesures qu'il estimera utiles en fonction du degré de gravité du risque inhérent au type d'opération pour vérifier, soit pendant l'opération, soit postérieurement, si aucun incident

opératoire n'a eu lieu mettant en danger la santé du patient. Cette obligation n'est pas applicable lorsque le médecin est de garde aux urgences²⁰.

Cette décision, bien qu'elle ne se prononce pas à proprement parler sur la réparation du dommage d'une victime transfusionnelle, met en évidence les difficultés qu'une victime contaminée peut rencontrer pour pouvoir exercer son activité professionnelle.

2.2.1.3 Le lien de causalité

Rappel des principes

Pour qu'il y ait responsabilité, il faut que la faute soit l'une des causes du dommage.

La Cour de cassation prononce régulièrement des arrêts confirmant son attachement à la théorie de l'équivalence des conditions. En vertu de cette théorie, le lien de causalité entre la faute et le dommage est établi lorsque, en l'absence de faute, le dommage ne se serait pas produit tel qu'il s'est réalisé²¹. Le juge doit exclure le lien causal lorsqu'il peut dire que « sans la faute, le dommage se serait néanmoins produit tel qu'il s'est réalisé *in concreto*, toutes les autres conditions du dommage étant identiques »²².

¹⁹ B. CEULEMANS, « L'expertise médicale sous le prisme des tableaux indicatifs 2008 et 2012 : colonne vertébrale de l'indemnisation du préjudice corporel ? », *For.ass.*, 2012, 202-211 ; - D. DE CALLATAY, « La vie après le Tableau indicatif », *RGAR*, 2013, n° 15017 ; - J.L. FAGNART, « Les paradoxes de l'évaluation du dommage corporel », in *Actualités en droit de la responsabilité*, Bruxelles, Bruylant, 2015, coll. UB³, 93-136 ; - M. FIFI, « Le nouveau Tableau indicatif. A première vue, d'une acidité à toute épreuve », *Bull.ass.*, 2012, 446-457 ; - F. HOFMANS, « De indicatieve tabel 2012 », in *Verzekeringsrecht*, série 'Vlaamse conferentie bij de Balie te Gent', Gand,

Larcier, 2014, 209-231 ; - P. LUCAS, « La mission d'expertise du Tableau indicatif 2012. Mode d'emploi », *Rev.b.dommm.corp.*, 2012, 133-140 ; - T. PAPART, « Les conséquences et recommandations du Tableau indicatif 2012 sur l'évaluation du dommage corporel permanent », *Rev.b.dommm.corp.*, 2014, 142-161 ; - M. VAN WILDERODE, « De indicatieve tabel 2012 : indicatief, directief of een gemiste kans... », *CRA*, 2013, 3-18.

²⁰ Liège, 11 mars 2003, *RGAR*, 2005, n° 13964, note D. CAUSTUR.

²¹ Cass., 14 novembre 2012, P.2011.1611.F.

²² Cass., 20 janvier 2011, *RGAR*, 2011, n° 14800.



On a pu dire que, pour l'établissement du lien causal, le droit belge se réfère au test de la condition *sine qua non*²³. Ce test, qui permet de faire coïncider la causalité de fait et la causalité juridique²⁴, amène à retenir comme cause du dommage tout fait fautif sans lequel celui-ci ne serait pas réalisé tel qu'il est survenu concrètement. Il n'y a donc « qu'une seule sélection, faite à rebours de l'événement qualifié de dommage, et consistant à écarter les fautes en l'absence desquelles le préjudice eut été identique »²⁵. En revanche, parmi les faits fautifs en lien de condition *sine qua non* avec le dommage, on ne procède à aucun tri complémentaire, qui serait notamment fonction de la gravité relative de chacune des fautes ou de leur plus ou moins grande proximité par rapport au dommage : « toutes les conditions *sine qua non* sont considérées comme causes du dommage, et même comme causes équivalentes puisqu'il a dû être constaté qu'en l'absence de chacune d'entre elles, le dommage ne se serait pas produit tel qu'il s'est réalisé »²⁶.

La relation causale doit être prouvée par le demandeur en réparation avec certitude. Cette exigence de « certitude causale » est confirmée par de nombreux arrêts de la Cour de cassation : « Le juge ne peut condamner l'auteur de la faute à réparer le dommage réellement subi s'il décide qu'une incertitude subsiste quant au lien causal entre la faute et ce dommage »²⁷.

La grande majorité de la doctrine belge, suivie en cela par les juridictions de fond, considère cependant que la certitude causale doit être comprise comme une simple *certitude judiciaire*, par opposition à une certitude absolue ou scientifique²⁸. La certitude judiciaire est la certitude à laquelle le juge du fond peut conclure, dans le cadre de son pouvoir d'appréciation souverain et sous le contrôle de la Cour de cassation, sur la base de tous les éléments de fait qui lui sont soumis par les parties dans le cadre de la cause où il est amené à statuer. Elle lui permet de considérer comme certain un rapport de causalité qui présente une forte probabilité ou un haut degré de vraisemblance « lorsqu'il ne doit pas raisonnablement considérer que le contraire est possible bien que, théoriquement, ce ne soit pas absolument exclu »²⁹.

²³ H. BOCKEN et I. BOONE, *Inleiding tot het schadevergoedingsrecht*, Bruges, Die Keure, 2011, 73 et s. ; I. DURANT, « A propos de ce lien qui doit unir la faute au dommage », in *Droit de la responsabilité. Morceaux choisis*, CUP, vol. 68, Bruxelles, Larcier, 2004, 15 et s. ; J.-L. FAGNART, *La causalité*, Kluwer, 2009, 51 et s.

²⁴ H. BOCKEN, « Toerekening van aansprakelijkheid op grond van equivalentieleer », in *Buitencontractuele aansprakelijkheid*, Bruxelles, La Charte, 2004, p. 227 ; J.-L. FAGNART, *op. cit.*, p. 51.

²⁵ J. DE CODT, « L'appréciation de la causalité dans le jugement des actions publique et civile », in *Actualités de droit pénal et de procédure pénale*, Bruxelles, éd. Jeune Barreau, 2001, p. 40.

²⁶ B. DUBUISSON et I. DURANT, « Quelques traits saillants de la causalité dans le droit belge de la responsabilité civile », in *Les distorsions du lien de causalité en droit de la responsabilité civile*, R.L.D.C., 2007, suppl. au n° 40, p. 67.

²⁷ Cass. (ch.réun.), 1^{er} avril 2004, *Pas.*, 2004, 527, concl. Avocat général T. Werquin ; *JT*, 2005, 357, note N. ESTIENNE ; Cass., 26 juin 2008, *Pas.*, 2008, 1688.

²⁸ B. DUBUISSON, « Jurisprudence récente de la Cour de cassation sur la relation causale », *J.T.*, 2010., p. 749 ; J.-L. FAGNART, *La causalité, op. cit.*, pp. 162 et s. Voy. aussi : P. VAN OMMESLAGHE, *Droit des obligations, op. cit.*, p. 161, qui parle, quant à lui, d'une « certitude humaine raisonnable ».

²⁹ B. DUBUISSON, « Jurisprudence récente de la Cour de cassation sur la relation causale », *op. cit.*, p. 749. Voy. aussi : N. ESTIENNE, « Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale. Rapport belge », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruylant, 2015, p. 486.



Application des principes

L'application des principes rappelés ci-dessus a suscité bien des hésitations en jurisprudence et des controverses en doctrine.

En jurisprudence, on relèvera qu'un arrêt a décidé :

« Même si une expertise médicale ordonnée plus de trois ans après les faits, révélait chez l'appelant une contamination au virus du sida, la relation causale entre cette contamination et la négligence commise par l'intimé ne pourrait être déterminée alors qu'il n'est même pas établi qu'au moment des faits, l'intimé était porteur de ce virus. En outre, vu le temps qui s'est écoulé depuis les faits, le premier appelant a tout aussi bien pu être contaminé à la suite d'autres contacts professionnels ou privés »³⁰.

Dans des circonstances de fait un peu différentes, un autre arrêt a adopté la solution contraire en décidant :

« De l'ensemble des éléments de fait, l'on peut par contre admettre avec une probabilité proche de la certitude que la victime a subi la contamination suite au grand nombre de transfusions, après l'accident, avec du sang qui n'avait pas encore été testé au niveau des anticorps VIH. En outre, il n'y a pas d'indication de la présence d'autres facteurs de risques comme l'usage de drogue ou des relations homosexuelles »³¹.

La question de la causalité peut être résolue plus facilement par l'application des règles de la traçabilité du sang.

La traçabilité du sang

L'article 3^{decies} 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, inséré par l'article 6 de l'arrêt du 17 octobre 2003³², dispose, en son §1 : « Les établissements de transfusion sanguine mettent en place et maintiennent des procédures écrites permettant l'identification certaine et univoque du donneur, et l'établissement de son admissibilité à l'issue d'un entretien particulier ».

L'article 5 du même arrêté royal précise que les établissements et les centres doivent fournir aux candidats au don de multiples renseignements parmi lesquels « la mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus, tels que le VIH, les virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang, entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction de l'unité prélevée ».

La procédure mise en place par l'arrêté royal du 4 avril 1996 a pour objectif d'éliminer tout risque de contamination, lors d'une transfusion sanguine, par le VIH ou les virus de l'hépatite B et C.

Si la personne ayant bénéficié d'une transfusion est atteinte d'une contamination par le VIH ou par un virus de l'hépatite B ou C, les mécanismes de traçabilité permettent d'identifier le donneur et de vérifier si celui-ci est contaminé ou non. Si ce dernier est contaminé, il sera plus aisé pour la victime de démontrer un lien de causalité entre la transfusion et son dommage consistant en la contamination et ses conséquences.

Si le donneur est sain, on peut présumer que la transfusion n'est pas l'une des causes de la contamination constatée chez le receveur.

En marge de cette question, il convient de signaler que les règles relatives à la traçabilité du sang ont fait l'objet de controverses.

³⁰ Bruxelles, 9 juin 1991, *RGAR*, 1994, n° 12287.

³¹ Gand, 24 avril 1998, *Rev.DS*, 1999-2000, 57, note J. TER HEERDT.

³² *MB*, 27 octobre 2006, 2^e éd.



La Cour de Justice de l'Union européenne a été saisie d'une question préjudicielle portant sur l'interprétation du point 2.1 de l'annexe III de la directive 2004/33/CE de la Commission, du 22 mars 2004, portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et composants sanguins.

Par un arrêt du 29 avril 2015, la Cour de Justice de l'Union européenne a décidé que ce texte doit être interprété « en ce sens que le critère d'exclusion permanente du don de sang visé à cette disposition et relatif au comportement sexuel, couvre l'hypothèse dans laquelle un État membre, eu égard à la situation prévalant dans celui-ci, prévoit une contre-indication permanente au don de sang pour les hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes lorsqu'il est établi, sur la base des connaissances et des données médicales, scientifiques et épidémiologiques actuelles, qu'un tel comportement sexuel expose ces personnes à un risque élevé de contracter des maladies infectieuses graves susceptibles d'être transmises par le sang et que, dans le respect du principe de proportionnalité, il n'existe pas de techniques efficaces de détection de ces maladies infectieuses ou, à défaut de telles techniques, des méthodes moins contraignantes qu'une telle contre-indication pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des receveurs. Il appartient à la juridiction nationale de vérifier si, dans l'État concerné, ces conditions sont remplies »³³.

L'arrêt du 29 avril 2015 ne présente qu'un intérêt théorique, car la réglementation belge ne prévoit pas une contre-indication permanente au don de sang pour les hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes.

2.2.2 La prescription de l'action en responsabilité extracontractuelle

Jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi du 10 juin 1998 modifiant certaines dispositions en matière de prescription, l'article 2262 du Code civil soumettait les actions personnelles à une prescription de trente ans, en l'absence de disposition dérogatoire. Ce délai de trente ans était unanimement considéré comme beaucoup trop long et ne correspondant plus aux données économiques, psychologiques et juridiques de notre temps³⁴.

La loi du 10 juin 1998 a introduit dans le Code civil un article 2262*bis* qui détermine les délais applicables en droit commun à toutes les prescriptions libératoires. Il est libellé comme il suit :

« §1. Toutes les actions personnelles sont prescrites par dix ans. Par dérogation à l'alinéa 1, toute action en réparation d'un dommage fondée sur une responsabilité extracontractuelle se prescrit par cinq ans à partir du jour qui suit celui où la personne lésée a eu connaissance du dommage ou de son aggravation et de l'identité de la personne responsable.

Les actions visées à l'alinéa 2 se prescrivent en tous cas par vingt ans à partir du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a provoqué le dommage.

§2. Si une décision passée en force de chose jugée sur une action en réparation d'un dommage admet des réserves, la demande tendant à faire statuer sur leur objet sera recevable pendant vingt ans à partir du prononcé ».

Le présent examen se limite à l'article 2262*bis*, §1 du Code civil en ses alinéas 2 et 3. Ce texte concerne la prescription de toute action en réparation d'un dommage fondée sur une responsabilité extracontractuelle. Il est généralement admis qu'il faut interpréter largement cette expression. Elle vise tous les cas d'agissements fautifs, en raison de la violation tant d'une

³³ C.J.U.E. (4^ech.), n° C-528/13, 29 avril 2015 (Geoffrey Léger c/ Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, Établissement français du sang), *JLMB*, 2015, 988 ; <http://curia.europa.eu>, concl. P. Mengozzi.

³⁴ M. FONTAINE et J.L. FAGNART, « Réflexions sur la prescription des actions en responsabilité », *RGAR*, 1995, n° 12502, n° 4 et les réf. citées à la note 10.



norme légale que du devoir général de prudence. Elle vise également la responsabilité objective et sans faute³⁵.

Étant donné que l'article 2262*bis* du Code civil établit un double délai, il convient d'examiner chacun d'eux.

2.2.2.1 Le délai de cinq ans

Pour que le délai de prescription de cinq ans prenne cours, la personne lésée doit avoir connaissance à la foi du dommage et de l'identité de la personne responsable. Ces notions apparemment simples sont à l'origine de bien des controverses.

Le concept de « connaissance »

La connaissance nécessaire à la formulation d'une demande judiciaire ne concerne que le contexte factuel et ne porte pas sur les règles juridiques applicables. La prescription commence à courir, même si la victime n'a pas conscience qu'elle dispose d'une action judiciaire en responsabilité, si elle ignore la portée juridique des faits dont elle a connaissance, si elle ignore quelle personne sera effectivement considérée comme responsable à l'issue de la procédure³⁶.

La connaissance doit-elle être effective ou doit-on considérer que la prescription commence à courir lorsque la victime aurait dû avoir normalement connaissance du dommage et de l'identité de la personne responsable ?

Par un arrêt du 26 avril 2012, la Cour de cassation a décidé qu'il ressort de la genèse de l'article 2262*bis* que le législateur a fixé le point de départ de la prescription au jour où la personne lésée a eu effectivement connaissance du dommage et non du jour où elle doit être présumée en avoir eu connaissance³⁷.

La connaissance du dommage

La connaissance doit porter sur l'existence du dommage et non pas sur son évaluation.

Par un arrêt du 9 décembre 2010, la Cour de cassation a décidé que la Communauté française a eu connaissance de son dommage et qu'elle a su qu'elle payait des traitements à la victime d'un accident sans la contrepartie de l'exécution d'un travail. L'arrêt casse le jugement qui avait pris comme point de départ de la prescription la date du dépôt du rapport d'expertise médicale³⁸.

La connaissance de l'identité de la personne responsable

La connaissance de l'identité de la personne responsable présente un double aspect : il faut connaître la personne d'une part et savoir qu'elle est responsable d'autre part.

L'identité de la personne responsable dont la victime doit avoir connaissance, comprend non seulement le nom de celle-ci, mais également toutes les données nécessaires à l'introduction d'une procédure judiciaire³⁹.

³⁵ M. REGOUT-MASSON, *La prescription des actions en matière de responsabilité, in Responsabilités. Traité théorique et pratique*, liv. 63, Kluwer, 2014, spéc. 23, n° 42 ;- A. VAN OEVELEN, « Recente wetgevende en jurisprudentiële ontwikkelingen inzake de bevrijdende verjaring in het burgerlijk recht », *Chronique de droit à l'usage des juges de paix et de police*, La Chartre, 2014, n° 256, et les réf. citées.

³⁶ I. DURANT, « Le point de départ des délais de prescription extinctive et libératoire en matière civile », in *La prescription extinctive. Etudes de droit comparé*, Bruylant, 2010, 278, n° 11.

³⁷ Cass., 6 avril 2012, C.11.0143.N, et les concl. Avocat général C. Vandewal, *Pas.*, 2012, 922.

³⁸ Cass., 9 décembre 2010, *Pas.*, 2010, 3171 ; *JLMB*, 2011, 201.

³⁹ A. VAN OEVELEN, « Recente wetgevende en jurisprudentiële ontwikkelingen inzake de bevrijdende verjaring in het burgerlijk recht », *Chronique de droit à l'usage des juges de paix et de police*, La Chartre, 2014, 253, n° 10.



La connaissance de la responsabilité existe lorsque la personne lésée peut raisonnablement penser que l'auteur du dommage pourrait être considéré comme responsable⁴⁰.

La personne lésée ne doit pas attendre, avant d'agir, que la personne supposée responsable soit condamnée définitivement⁴¹.

La personne lésée n'est sans doute pas toujours en mesure de déterminer avec précision qui sera finalement reconnu responsable. Il lui est conseillé de citer dès le départ toutes les personnes connues susceptibles d'être déclarées responsables. Il est vrai qu'une telle précaution peut finalement s'avérer onéreuse compte tenu de l'augmentation croissante des droits de greffe et des indemnités de procédure.

La preuve de la connaissance

Conformément à l'article 870 du Code judiciaire, le défendeur qui invoque la prescription, a la charge de la preuve de la connaissance, dans le chef de la personne lésée, du dommage et de l'identité de la personne responsable. Cette preuve sera généralement apportée par présomptions.

Dans le cadre des présomptions qui peuvent être retenues, on peut considérer que la victime a procédé aux investigations raisonnables⁴².

2.2.2.2 Le délai de vingt ans

Aux termes de l'article 2262bis, §1, al.3 du Code civil, les actions en responsabilité se prescrivent par vingt ans à partir du jour qui suit celui où s'est produit « le fait qui a provoqué le dommage ».

Lorsque l'on peut faire application du délai de vingt ans, il n'est plus nécessaire de s'interroger sur la connaissance par la personne lésée du dommage et de l'identité de la personne responsable. Le point de départ du délai de prescription est « le fait qui a provoqué le dommage ».

Quel est le fait qui a provoqué le dommage ? La question se pose avec une acuité particulière lorsque le fait générateur est un fait continu, comme par exemple l'exposition de la personne lésée à l'amiante pendant plusieurs années.

Faut-il, pour calculer le point de départ du délai de vingt ans, retenir la date de la première exposition ou la date de la fin de l'exposition ? La solution la plus cohérente est de retenir la date à laquelle la victime a été exposée à une dose suffisante du produit toxique pour développer la maladie⁴³.

Lorsque le délai de vingt ans est atteint, la prescription est acquise. Un problème peut apparaître lorsque la prescription est acquise avant même que le dommage apparaisse.

La Cour européenne des droits de l'homme a été saisie d'une demande opposant à la Suisse les héritières d'un travailleur qui avait été exposé à des poussières d'amiante. Par un arrêt du 11 mars 2014, la Cour européenne des droits de l'homme a rappelé que l'article 6, §1 de la Convention européenne des droits de l'homme confère à tout citoyen un droit d'accès au tribunal. L'arrêt décide que, dans les circonstances particulières de l'espèce, l'application des délais de prescription a limité l'accès à un tribunal à un point tel que le droit des requérantes s'en est

⁴⁰ J.L. FAGNART, « La victime face à la prescription », in *La victime, ses droits, ses juges*, Bruxelles, Larcier, 2009, coll. 'Jeune Barreau de Bruxelles', 223, n° 32.

⁴¹ Cass., 22 septembre 2011, *Pas.*, 2011, 2025, concl. Avocat général D. Thijs.

⁴² Liège, 14 février 2012, *JLMB*, 2014, 181.

⁴³ I. DURANT, « Le point de départ des délais de prescription extinctive et libératoire en matière civile », in *La prescription extinctive. Études de droit comparé*, Bruxelles, Bruylant, 2010, 292, n° 31.



trouvé atteint dans sa substance même et qu'il a ainsi emporté violation de l'article 6, §1 de la Convention⁴⁴.

Compte tenu de cet arrêt, il n'est pas impensable que la Cour européenne sanctionne un jour, pour des motifs similaires, la Belgique dont la législation prévoit l'application du délai de vingt ans à toute personne lésée alors même qu'il serait scientifiquement démontré qu'elle était dans l'impossibilité de savoir qu'elle souffrait d'une certaine maladie avant l'expiration du délai de prescription.

La doctrine cherche des solutions pour tenter de résoudre cette difficulté éventuelle⁴⁵.

Il convient de préciser que la prescription prévue par l'article 2262*bis* du Code civil en ce qui concerne la responsabilité extracontractuelle ne court pas contre les mineurs, et ce en vertu de l'article 2252 du Code civil. Le délai de prescription est donc suspendu pendant toute la minorité de la victime, c'est-à-dire en règle jusqu'à ce qu'elle est atteint 18 ans⁴⁶.

Lorsque le responsable du dommage est assuré, il doit par ailleurs être tenu compte de l'article 89 de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances⁴⁷ (anciennement l'article 35 de la loi du 25 juin 1992) qui énonce que la prescription ne court pas contre le mineur, et ce sans qu'il n'y ait lieu de distinguer le type d'action introduite par ce dernier (action directe ou action en garantie)⁴⁸. Cet article ajoute que l'interruption ou la suspension de l'action directe de la personne lésée contre l'assureur entraîne l'interruption

ou la suspension de la prescription de son action contre l'assuré, de même que l'interruption ou la suspension de l'action de la personne lésée contre un assuré entraîne l'interruption ou la suspension de la prescription de son action contre l'assureur.

Il résulte de ce qui précède qu'en présence d'une victime mineure, le délai de prescription de l'action en responsabilité peut dépasser 20 ans et être porté jusqu'à théoriquement 38 ans.

2.3 La responsabilité contractuelle

Il y a lieu de rappeler (voir supra) que la victime d'une faute contractuelle peut agir sur la base des règles de la responsabilité civile extracontractuelle notamment lorsque le manquement reproché au cocontractant est constitutif d'une infraction pénale. Un avantage de la responsabilité extracontractuelle est que la victime pourra invoquer l'article 1384 aliéna 1^{er} du Code civil qui institue une responsabilité à l'égard du gardien d'une chose viciée (sang contaminé). Le gardien est tenu de réparer le dommage à moins qu'il ne démontre que le dommage a une cause ou des causes totalement étrangères au vice de la chose.

⁴⁴ C.E.D.H., 11 mars 2014, n° 52067/10 et 41072/11, *Howald Moor c/ Suisse*, *RW*, 2013-14, 1636, note S. SOMERS. *R.G.A.R.*, 2014, n° 15135, note de N. Tulkens. En ce qui concerne la prescription en cas de dommages en série, voir : B. Dubuisson « Les dommages en série : responsabilité, assurance et indemnisation », *R.G.A.R.*, 2015, n° 15182, spéc. § 28 et s.

⁴⁵ S. STIJNS et I. SAMOY, « La prescription extinctive : le rôle de la volonté du comportement des parties », in *La prescription extinctive. Etudes de droit comparé*, Bruxelles, Bruylant, 2010, 357 et s. ; - A. VAN OEVELEN, « Recente wetgevende en jurisprudentiele ontwikkelingen inzake de bevrijdende verjaring in het burgerlijk recht », *Chronique de droit à l'usage des juges de paix et de police*, La Chartre, 2014, 256, n° 11.

⁴⁶ L'article 2278 du Code civil énonce que la règle de suspension prévue par l'article 2252 « reçoit exception pour les prescriptions de cinq ans maximum figurant aux articles 2271 à 2278, qu'elles soient ou non fondées sur une présomption de paiement. Ces dispositions concernent notamment la prescription de la responsabilité professionnelle des avocats, des experts, des médiateurs de dettes et des notaires » (M. REGOUT-MASSON, « La prescription des actions en matière de responsabilité », in *Responsabilités. Traité théorique et pratique*, vol. 2, Titre VI, Livre 63bis, Wolters Kluwer, 2014, p. 31).

⁴⁷ Loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, *M.B.*, 30 avril 2014.

⁴⁸ Pour un historique de l'article 89 de la loi du 4 avril 2014, voy. spéc. M. FONTAINE, *Droit des assurances*, 5^{ème} éd., Larcier, 2016, pp. 419-421.



La responsabilité contractuelle présente, en matière de transfusions, une importance majeure. On sait en effet qu'en principe, il existe nécessairement une relation contractuelle entre le patient et le médecin ou l'hôpital (ou le centre de transfusion)⁴⁹.

Il convient d'examiner les conditions de la responsabilité et la prescription de l'action en responsabilité contractuelle.

2.3.1 Les conditions de la responsabilité

Les conditions de la responsabilité contractuelle ont fait l'objet déjà d'une analyse approfondie dans le cadre du rapport KCE 134.¹

On se limitera ici à l'examen d'une difficulté particulière. La responsabilité contractuelle du médecin, de l'hôpital ou du centre de transfusion peut être engagée en raison d'une faute.

Il faut toutefois constater que la faute est rarement reprochée au prestataire de soins. Le grief formulé concerne essentiellement le défaut d'un produit, à savoir le sang contaminé. En d'autres termes, on se trouve en présence d'une question bien connue qui est celle de la responsabilité contractuelle du fait des choses.

La responsabilité contractuelle du fait des choses a fait l'objet d'études remarquablement approfondies⁵⁰. Une telle étude générale dépasserait le cadre limité du présent rapport.

On observera que, si l'on fait abstraction de certaines décisions isolées et *relativement* anciennes⁵¹, la jurisprudence considère que le cocontractant est responsable d'un dommage qu'il cause par le fait de la chose qu'il livre

ou utilise. Le désaccord apparaît lorsqu'il s'agit d'expliquer le fondement de cette obligation. Deux thèses s'affrontent.

La première thèse est celle de *l'encadrement*. Le contrat fait naître des obligations dont l'objet est limité. Ce contrat se situe dans le cadre de l'ensemble des obligations non contractuelles qui subsistent entre les parties, de sorte que l'article 1384, alinéa 1 du Code civil est applicable en tant que tel (A).

La seconde thèse est celle de *l'intégration* de l'article 1384, alinéa 1 du Code civil dans le contrat. Suivant cette thèse, le contrat interdit nécessairement d'utiliser une chose atteinte d'un vice pour l'exécution des obligations contractuelles. L'utilisation d'une chose vicieuse constitue une faute contractuelle (B).

Ces deux thèses ont leurs partisans en doctrine et connaissent, en jurisprudence, des succès variables.

2.3.1.1 L'encadrement du contrat par l'article 1384, alinéa 1 du Code civil

La thèse de *l'encadrement* est la plus ancienne. Elle remonte au XIXe siècle à l'époque où la Cour de cassation de France, pour la première fois, a consacré le principe de la responsabilité du fait des choses fondée sur l'article 1384, alinéa 1 du Code civil. Cet arrêt fondateur a été rendu dans une affaire concernant l'exécution d'un contrat de travail⁵². A la même époque, Josserand s'est explicitement déclaré favorable à l'application du principe de la responsabilité de plein droit du gardien en matière contractuelle⁵³.

⁴⁹ T. VANSWEEVELT, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Maklu-Bruylant, 1996, n° 1 à 31.

⁵⁰ T. VANSWEEVELT, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Maklu-Bruylant, 1996, 495 et s., n° 895 à 1050 ; - G. VINEY et P. JOURDAIN, *Les conditions de la responsabilité*, Paris, LGDJ, 2006, 786-902, n° 740 à 787-1.

⁵¹ Voy. les décisions citées par T. VANSWEEVELT, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Maklu-Bruylant, 1996, 498, n° 900.

⁵² Cass.fr., 16 juin 1896, *Dall.*, 1897, I, 433, note R. SALEILLES, concl. Sarrut ; *Sir.*, 1897, I, 17, note A. ESMEUN.

⁵³ L. JOSSERAND, *De la responsabilité du fait des choses*, Paris, 1897, 113 et 119.



Cette thèse devait cependant être rapidement abandonnée en France⁵⁴.

En Belgique, le professeur Cornelis a démontré que l'application de l'article 1384, alinéa 1 du Code civil doit être admise entre les contractants, parce que ceux-ci n'ont pas pu avoir l'intention, lors de la conclusion du contrat, de s'exposer aux choses affectées d'un vice qui sont utilisées par le cocontractant pour l'exécution de ses obligations⁵⁵.

Cette opinion a été reprise par le professeur Cousy⁵⁶ et par d'autres auteurs⁵⁷.

Cette thèse a également été suivie par de nombreuses décisions⁵⁸.

Plusieurs décisions concernent la responsabilité des hôpitaux⁵⁹. C'est ainsi que la jurisprudence a retenu la responsabilité de l'hôpital en sa qualité de gardien :

- d'un appareillage de ventilation se déconnectant sans raison apparente, ce qui a entraîné une anoxie cérébrale du patient⁶⁰ ;
- d'un appareil d'anéurisme dont le mécanisme de succion s'est révélé défectueux au cours d'une intervention de neurochirurgie⁶¹ ;
- d'un ascenseur dont la porte avait une arête coupante susceptible de causer un dommage lorsqu'elle se referme sur les doigts d'un usager⁶² ;
- d'un bistouri électrique défectueux⁶³ ;

⁵⁴ Voy. ci-dessous, B.

⁵⁵ L. CORNELIS, *De buitencontractuele aansprakelijkheid voor schade veroorzaakte door zaken*, Anvers, Kluwer, 1982, n° 272bis.

⁵⁶ H. COUSY, « Het verbod van samenloop tussen contractuele en extracontractuele aansprakelijkheid en zijn weerslag », *TPR*, 1984, 155 et s., spéc. 181-188.

⁵⁷ R. HEYLEN, note, *VI.T.GeZ.*, 1989, 330-331 ; - J.L. FAGNART, « Chronique de jurisprudence », *JT*, 1976, 572, n° 2.

⁵⁸ Voy. les décisions inédites citées par T. VANSWEEVELT, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Maklu-Bruylant, 1996, 541, n° 987.

⁵⁹ Sur l'ensemble de la question : G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, 2010, coll. 'Faculté de droit de l'ULg', 401-413 ; - J.L.

- d'une lampe défectueuse servant de source de chaleur d'appoint lors des soins aux patients⁶⁴.

Une jurisprudence similaire se retrouve dans d'autres domaines.

Un arrêt décide que le lien contractuel entre un exploitant de manège et un cavalier, n'exclut pas la responsabilité fondée sur l'article 1385 du Code civil⁶⁵. Un autre arrêt décide qu'une entreprise portuaire, propriétaire d'un entrepôt défectueux, est responsable en vertu de l'article 1384, alinéa 1 du Code civil à l'égard des intéressés à la marchandise entreposée⁶⁶. Un troisième arrêt retient, sur la base de l'article 1384, alinéa 1 du Code civil, la responsabilité du restaurateur à l'égard d'un client qui s'est abîmé une dent en mordant un plomb resté dans le faisain qui lui était servi⁶⁷.

FAGNART, « Rapporto belga sulla responsabilita degli ospedali per difetto di organizzazione », in *Responsabilita civile e previdenza*, Giufre editore, 2001.

⁶⁰ Mons, 28 juin 1994, *Rev.DS*, 1995-96, 291.

⁶¹ Gand, 4 mai 1995, *Rev.DS*, 1998-99, 53.

⁶² Liège, 13 octobre 1998, *Rev.DS*, 1999-2000, 221.

⁶³ Liège, 24 octobre 1995, *Rev.DS*, 1996-97, 42 ; - Liège, 3 avril 1998, *Rev.DS*, 1999-2000, 346.

⁶⁴ Civ. Gand, 7 mai 2004, *Rev.DS*, 2007-08, 162.

⁶⁵ Anvers, 21 juin 2006, *RW*, 2009-10, 1353.

⁶⁶ Anvers, 26 février 2007, *JPA*, 2008, 39 ; *RW*, 2010-11, 574, note A. DE BOECK.

⁶⁷ Gand, 30 mai 2001, *RW*, 2004-05, 794.



2.3.1.2 *L'intégration de l'article 1384, alinéa 1 du Code civil dans le contrat*

Dès lors que le contrat prévoit ou autorise la livraison ou l'utilisation d'une chose, les parties sont nécessairement tenues d'utiliser ou de livrer une chose sans défaut. Le dommage causé au cocontractant par le défaut d'une chose livrée ou utilisée dans le cadre du contrat, est un dommage qui, par définition, résulte d'une mauvaise exécution du contrat. Il y a donc une faute contractuelle.

Cette thèse a été exposée par H.- L. & J. Mazeaud : « Il faut sans hésiter, affirmer que les règles contractuelles générales visent aussi bien la responsabilité contractuelle du fait personnel que la responsabilité contractuelle du fait des choses. Le débiteur est contractuellement responsable du fait de sa chose comme il l'est de son fait personnel. Aussi n'y a-t-il pas à découvrir un principe spécial engageant la responsabilité du débiteur du fait de sa chose ; il suffit d'appliquer les textes généraux »⁶⁸. Se fondant sur une doctrine classique⁶⁹, les mêmes auteurs précisent que le débiteur répond « non seulement de sa faute, mais du vice de la chose qu'il emploie à l'exécution du contrat, quand bien même ce vice ne résulterait nullement d'un défaut d'entretien de son fait ou quand bien même il n'aurait pu détecter ce vice »⁷⁰. Cette opinion est actuellement suivie par toute la doctrine française⁷¹ et, un peu plus timidement, par une partie de la doctrine belge⁷².

Une publication de 2006 souligne cependant que cette exclusion de l'article 1384, alinéa 1 du Code civil dans les relations contractuelles, bien souvent « aboutit à des résultats déconcertants car il fait dépendre l'application ou la mise à l'écart de l'article 1384, alinéa 1, soit du pur hasard – le fait que le dommage causé par la chose a atteint le cocontractant lui-même ou un tiers –, soit d'une interprétation judiciaire particulièrement fluctuante et instable relative à l'existence d'une obligation accessoire rattachée au contrat, comme l'obligation de sécurité ou les obligations d'information, de mise en garde ou de conseil. On relève ainsi des contradictions manifestes entre des décisions ayant eu à statuer sur des questions analogues »⁷³.

La thèse de l'intégration de l'article 1384, alinéa 1 du Code civil dans le contrat est adoptée par la jurisprudence qui parfois considère que le défaut de la chose utilisée est en soi un manquement à une obligation contractuelle de garantie, parfois considère que ce défaut constitue la preuve d'une faute dans le choix ou dans le contrôle du matériel mis en œuvre.

C'est dans les affaires de responsabilité médicale que la jurisprudence est la plus fournie. Elle a retenu la responsabilité du médecin ou de l'hôpital, notamment pour :

- la transfusion de sang 'vicié' provenant d'un donneur atteint de syphilis⁷⁴ ;
- d'un appareil de narcose défectueux, ce qui faisait présumer une surveillance insuffisante⁷⁵ ;

⁶⁸ H.- L. & J. MAZEAUD, *Traité théorique et pratique de la responsabilité civile*, Paris, Montchrestien, 6^e éd., t. II, n° 1413.

⁶⁹ M. PLANIOL ET G. RIPERT, *Traité pratique de droit civil français*, t. VI, *Obligations*, par P. Esmein, Paris, LGDJ, 1930, n° 378 : « La responsabilité contractuelle et la délictuelle ayant le même fondement, sont soumises en principe aux mêmes règles » ; n° 381 : « Pour nous, qui considérons les deux ordres de responsabilité comme soumis aux mêmes principes, l'article 1384 peut être invoqué par analogie » ; n° 390 : « Comme le débiteur, le créancier est responsable (...) des choses qu'il a sous sa garde ».

⁷⁰ H.- L. & J. MAZEAUD, *Traité théorique et pratique de la responsabilité civile*, Paris, Montchrestien, 6^e éd., t. II, n° 1396.

⁷¹ G. VINEY et P. JOURDAIN, *Les conditions de la responsabilité*, Paris, LGDJ, 2006, 786, et les réf. citées à la note 1.

⁷² T. VANSWEEVELT, *La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital*, Maklu-Bruylant, 1996, 543, n° 992 ; - T. VANSWEEVELT et B. WEYTS, *Handboek buiten contractueel aansprakelijkheidsrecht*, Intersentia, 2011, 100, n° 134 et les réf. citées.

⁷³ G. VINEY et P. JOURDAIN, *Les conditions de la responsabilité*, Paris, LGDJ, 2006, 790, n° 742.

⁷⁴ C.E.fr., 16 novembre 1955, *Dall.*, 1956, 61.

⁷⁵ Bruxelles, 3 juin 1988, *JLMB*, 1988, 1546 ; - Cass.fr., 28 juin 1960, *JCP*, 1960, II, 11787, note R. SAVATIER ; *RTDC*, 1961, 112, note A. TUNC.



- l'usage d'un bistouri électrique défectueux⁷⁶ ;
- le placement d'une lentille mal adaptée⁷⁷.

Un jugement décide que le patient est en droit d'exiger l'absence « de tout défaut des produits, médicaments, dispositifs médicaux et mesures d'asepsie et de prophylaxie », et en déduit que « l'hôpital a une obligation contractuelle de sécurité et de résultat quant aux infections nosocomiales exogènes »⁷⁸. Un arrêt le confirme : « Le contrat d'hospitalisation et de soins liant un patient à un établissement de santé met à la charge de ce dernier, sans préjudice de son recours en garantie, une obligation de sécurité et de résultat en ce qui concerne les produits, tels les médicaments ou le sang qu'il fournit. Une telle obligation de résultat existe également quant au matériel utilisé pour l'exécution d'un acte d'investigation ou de soins. Elle existe également en matière d'infections nosocomiales »⁷⁹. Selon un autre arrêt, « le patient doit pouvoir avoir confiance dans le fait que les choses employées par le médecin présentent la sécurité nécessaire, en telle sorte que le médecin ou l'hôpital a, à cet égard, une obligation de résultat »⁸⁰.

En France, la Cour de cassation a décidé que le contrat d'hospitalisation et de soins liant un patient à un établissement de santé, met à charge de ce dernier une obligation de sécurité et de résultat en ce qui concerne les produits, tels les médicaments qu'il fournit⁸¹. La même obligation de sécurité existe à charge du médecin en ce qui concerne le matériel utilisé pour

l'exécution d'un acte d'investigation ou de soins⁸². La jurisprudence du Conseil d'État est similaire⁸³.

S'agissant plus spécifiquement des transfusions, il est aujourd'hui bien admis en droit français que « toute injection donne lieu à une obligation de sécurité de résultat quant à l'innocuité du produit »⁸⁴. Par le passé, les centres de transfusions sanguine rattachés à des hôpitaux publics étaient responsables sans faute des dommages causés par la mauvaise qualité des produits qu'ils fournissaient : ils devaient fournir aux receveurs des produits exempts de vice et ils ne pouvaient s'exonérer de cette obligation de sécurité (de résultat) que par la preuve d'une cause étrangère, ce que n'est pas le vice interne du sang, même indécélable⁸⁵. En revanche, lorsque la transfusion était effectuée dans un hôpital ne relevant pas de la personne morale constituée par le centre de transfusion, cet établissement n'était responsable des conséquences dommageables de la transfusion que pour faute prouvée (obligation de moyens)⁸⁶. Le régime a été unifié par la loi n°98-389 du 19 mai 1998 transposant en droit français la directive européenne du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux⁸⁷. Il a par ailleurs été créé un *Établissement français du sang* (EFS), qui est seul responsable en matière de transfusion sanguine depuis le 1^{er} janvier 2000, et qui est tenu de délivrer un produit exempt de vice, cette obligation étant de résultat⁸⁸.

⁷⁶ Bruxelles, 13 décembre 2000, *RGAR*, 2002, n° 13646 ; - Bruxelles, 17 novembre 1989, *JLMB*, 1990, 331 ; - Anvers, 22 février 1999, *Rev.DS*, 1999-2000, 285, et l'analyse de cet arrêt par B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1, Larcier, coll. 'Les dossiers du Journal des tribunaux', 477, n° 566.

⁷⁷ Anvers, 2 février 1998, *Rev.DS*, 1998-99, 146.

⁷⁸ Civ. Liège, 17 janvier 2005, *JLMB*, 2006, 1185.

⁷⁹ Liège, 15 novembre 2006, *Rev.DS*, 2006-07, 362.

⁸⁰ Anvers, 22 février 1999, *RGAR*, 2000, n° 13257 ; *Rev.DS*, 1999-2000, 285.

⁸¹ Cass.fr., 7 novembre 2000, *Dall.*, 2001, somm. 3085, note J. PENNEAU.

⁸² Cass.fr., 9 novembre 1999, *Dall.*, 2000, J, 117, note P. JOURDAIN ; *JCP*, 2001, I, 199, note J. VINEY ; *JCP*, 2000, II, n° 10251, note P. BRUN.

⁸³ C.E.fr., 9 juillet 2003, *Dall.*, 2003, II, 1341.

⁸⁴ Ph. LE TOURNEAU, *Droit de la responsabilité et des contrats. Régimes d'indemnisation*, Paris, Dalloz Action, 2012, p. 1221.

⁸⁵ *Ibidem*.

⁸⁶ Cass. fr., 17 septembre 1995, *JCP*, 1995, n° 22467 ; Cass. fr., 13 novembre 1996, *D.*, 1996, I.R., p. 268.

⁸⁷ Ph. LE TOURNEAU, *op. cit.*, p. 1221.

⁸⁸ *Ibidem*, p. 1222.



2.3.1.3 Synthèse

Les juristes peuvent avoir des discussions très nourries à propos du fondement théorique de la responsabilité contractuelle du fait des choses. Toutefois, le praticien peut se contenter du constat de l'existence d'une obligation contractuelle de sécurité qui impose au médecin, à l'hôpital ou au centre de transfusion de n'utiliser qu'un sang de bonne qualité, exempt de tout vice. Cette obligation sera généralement analysée comme une obligation de résultat, avec la conséquence que la responsabilité contractuelle du débiteur sera engagée de plein droit si un patient est contaminé à la suite d'une transfusion. Il s'en déduit que la personne, victime d'une transfusion de sang contaminé par le VIH ou le VHC, dispose d'une action contractuelle contre le médecin, l'hôpital ou le centre de transfusion qui a procédé à la transfusion.

En conclusion, « il est bien admis, en Belgique et au Luxembourg comme en France, que le matériel utilisé lors de la prestation de soins doit présenter la sécurité à laquelle le patient doit normalement s'attendre. Il en va de même pour les produits injectés dans le corps du patient. Et cette obligation de sécurité est considérée comme une obligation de résultat ». ⁸⁹

2.3.2 La prescription de l'action contractuelle

L'article 2262bis, §1, alinéa 1 du Code civil constitue le droit commun de la prescription. Il régit notamment l'action en responsabilité contractuelle. Il fixe un délai de dix ans.

La prescription, qui est une défense opposée à une action tardive, ne peut prendre cours avant que cette action soit née. L'action sanctionnant une obligation, naît, en règle générale, au jour où cette obligation devient exigible et se prescrit, dès lors, à partir de ce moment⁹⁰.

L'action en responsabilité contractuelle se prescrit lorsque toutes les conditions d'application sont réunies, ce qui implique notamment l'existence du fait générateur et du dommage qui en résulte.

Contrairement à ce qui est exigé en matière extracontractuelle, ni la connaissance par la victime de son dommage, ni même la manifestation extérieure de ce dommage (à condition qu'il existe), ne sont nécessaires pour faire courir la prescription de l'action en responsabilité contractuelle⁹¹.

Il convient de mentionner un jugement récent qui décide ce qui suit :

« On ne peut réduire la question de la prescription en responsabilité (...) à l'opposition entre un délai de 10 ans (pour les actions personnelles) et un délai de 5 ans (pour les actions fondées sur la responsabilité extracontractuelle) car il existe une différence fondamentale entre les deux, qui est leur point de départ. Si, en matière personnelle, le moment est fixé au jour où naît le droit, sans qu'il puisse varier, en matière de responsabilité aquilienne⁹², le point de départ dépend du jour où la personne a eu connaissance du dommage et de l'identité du responsable présumé. Ce délai n'est donc pas de 5 ans, mais de 5 ans ou plus, l'alinéa 3 de l'article 2262bis précisant qu'il est en tout cas de 20 ans à compter du lendemain du fait qui a provoqué le dommage »⁹³.

⁸⁹ P. Ancel, « L'obligation de soins du médecin. Rapport belge et luxembourgeois », in L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe, Bruylant, 2015, p. 31).

⁹⁰ Cass., 5 mars 2012, S.11.0085.F ; - Cass., 18 mars 2013, S.12.0069.F.

⁹¹ M. MARCHANDISE, *La prescription libératoire en matière civile*, Bruxelles, Larcier, 2007, coll. 'Les dossiers du Journal des tribunaux', n° 64, 55, n° 48.

⁹² Ou extracontractuelle ou délictuelle

⁹³ Civ. Bruxelles, 3 janvier 2014, *Rev.not.b.*, 2014, 311.



2.4 La législation sur la responsabilité du fait des produits défectueux

Dans le rapport KCE 134,¹ il a été exposé que les articles 1641 à 1649 du Code civil, qui organisent le régime général de la garantie du vendeur pour les vices cachés de la chose vendue, présentent relativement peu d'intérêt. Il n'en va pas de même de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux⁹⁴.

Cette loi constitue une **transposition pratiquement littérale de la directive 85/374/CE du Conseil du 25 juillet 1985** relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux⁹⁵.

La directive du 25 juillet 1985 a fait l'objet de plusieurs commentaires⁹⁶.

La loi du 25 février 1991 a fait l'objet de commentaires abondants⁹⁷, mais la jurisprudence reste clairesemée.

⁹⁴ Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, *MB*, 22 mars 1991.

⁹⁵ *JOCE*, L.210, 7 août 1985. Cette directive est entrée en vigueur le 30 juillet 1985. Les États membres étaient tenus d'en assurer la transposition au plus tard le 30 juillet 1988.

⁹⁶ A. BENOIT-MOURY, « L'enjeu d'une directive européenne sur la responsabilité du fait des produits défectueux », *Ann.dr.Lg.*, 1987, 337-346 ; - J.L. FAGNART, « La directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits », *Cah.dr.europ.*, 1987, 30 et s. ; - H. COUSY, « L'adaptation en droit belge de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux », in (dir. J.L. Fagnart) *Les assurances de l'entreprise*, Bruxelles, Bruylant, 1988, 93-139.

⁹⁷ C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », in (dir. C. Delforge et J. Van Zuylen) *Les défauts de la chose*, Anthémis, 2015, 295 et s. ; - C. DELFORGE, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport belge », in Groupe de recherche européen sur la responsabilité civile et l'assurance (GRERCA), *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2015, 293-310 ; - B. DUBUISSON, V.

2.4.1 Les conditions de la responsabilité

La loi du 25 février 1991 organise un **régime de responsabilité détachée de la faute**. En d'autres termes on est en présence d'un régime de responsabilité objective.

Il y a lieu de préciser que la responsabilité du fait des produits défectueux est « asexuée » en ce sens qu'elle ne repose pas sur la *summa divisio* responsabilité contractuelle / responsabilité extracontractuelle. On peut aussi relever que l'article 13 de la loi du 25 février 1991 énonce que « la présente loi ne porte pas préjudice aux droits dont la victime peut se prévaloir par ailleurs au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ».

Selon l'article 1, « le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit ».

CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1, « Le fait générateur et le lien causal », Larcier, 2009, coll. 'Les dossiers du Journal des tribunaux', 260-294 ; - T. VANSWEEVELT et B. WEYTS, *Handboek buiten contractuele aansprakelijkheidsrecht*, Anvers, Intersentia, 2009, 497-591 ; - E. MONTERO, « Les produits défectueux dans un écheveau de responsabilités », *RGDC*, 2006, 624-628 ; - I. LUTTE, *La responsabilité du fait des produits de la technologie*, in (dir. J.L. Fagnart) *Responsabilités. Traité théorique et pratique*, liv. 33, Kluwer, 2004 ; - P. HENRY et J.P. DEBRY, « La responsabilité du fait des produits défectueux : derniers développements », in *Droit de la responsabilité. Morceaux choisis*, Bruxelles, Larcier, 2004, coll. CUP, vol. 68, 129 et s. ; - J.L. FAGNART, « Transplantation d'organes et responsabilité du fait des produits défectueux », *JT*, 2002, 209-213 ; - D. STRUYVEN, « Responsabilité du fait des produits : l'Europe dans la tourmente ? », *RDIDC*, 2001, 256-275 ; - J.L. FAGNART et H. BOULARBAH, « La garantie et la responsabilité en matière de dommages causés par les produits », in *Recherche et développement d'un produit*, Bruxelles, Bruylant et Anvers, Kluwer, coll. 'Le droit des affaires en évolution', vol. 11, 2000, 97 et s.



2.4.1.1 Le produit

L'article 2 de la loi définit le **produit** comme « tout bien meuble corporel, même incorporé à un bien meuble ou immeuble ».

La question s'est posée de savoir si le **sang humain** peut être considéré comme un produit. La doctrine belge répond à la question par l'affirmative⁹⁸. Cette solution a été adoptée et confirmée par la Cour de Justice de l'Union européenne⁹⁹.

2.4.1.2 La mise en circulation

La loi ne trouve à s'appliquer que si le produit a été mis en circulation. Toutefois, la mise en circulation est présumée. C'est au producteur qui la conteste, à établir qu'elle n'a pas eu lieu¹⁰⁰.

2.4.1.3 Le défaut du produit

Le défaut du produit est le fait générateur du dommage. L'article 5 de la loi dispose que « un **produit est défectueux** lorsqu'il **n'offre pas la sécurité** à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances... ».

Dans une affaire récente soumise à la Cour de Justice de l'Union européenne, l'avocat général Bot a souligné que « la finalité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme confère à ces produits une incontestable spécificité dont il doit être tenu compte dans l'appréciation de la notion de défaut »¹⁰¹.

⁹⁸ L. CORNELIS, *Principes du droit belge de la responsabilité extracontractuelle*, Bruxelles, Bruylant, 1991, 321 ; - C. DALCQ et F. TULKENS, « La transmission du virus du sida à l'occasion de transfusions sanguines et la responsabilité civile », in *Mélanges R.O. Dalcq*, Bruxelles, Larcier, 1994, 67-85 ; - J.L. FAGNART, « La directive du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits », *op.cit.*, n° 30 ; - I. LUTTE, *op.cit.*, in *Responsabilités. Traité théorique et pratique*, 2004, 33.

⁹⁹ C.J.U.E., 25 avril 2002, M.V. Gonzales Sanchez c/ Medicina Asturiana, aff. C-183/00.

2.4.1.4 Le dommage

Si la loi est très restrictive en ce qui concerne la réparation des dommages aux choses, la réparation du dommage corporel ne souffre aucune discussion. Il faut également que le dommage soit en relation causale avec le défaut du produit mis en circulation, **la preuve de ce lien de causalité devant être rapportée par la victime**.

2.4.1.5 Le débiteur de la réparation

En vertu de l'article 1 de la loi, la responsabilité est canalisée sur une personne : « le producteur ». Toutefois, l'article 4, §2 de la loi prévoit une responsabilité subsidiaire du « fournisseur ». Cette solution s'explique par le souci d'éviter que la victime soit privée de toute possibilité d'information lorsque les informations dont elle dispose ne lui permettent pas d'identifier le producteur.

On considère comme fournisseur, notamment l'établissement de soins qui fournit du sang ou du matériel corporel humain¹⁰². La question est délicate car le professionnel de santé qui utilise un produit défectueux (un matelas chauffant ayant pris feu) qui cause un dommage au patient, est un utilisateur du produit, et non un producteur ou un fournisseur¹⁰³. Dans ces circonstances en effet, le professionnel de santé n'a pas « fourni au patient un produit destiné à être utilisé par ce dernier »¹⁰⁴.

En cas de transfusion, le sang transfusé est bien destiné à être « utilisé » par le patient.

¹⁰⁰ La solution découle de l'application de l'article 8.A ou C de la loi.

¹⁰¹ Concl. de l'avocat général Bot dans l'affaire Boston Scientific Medizin Technik, aff. jointes C-503/13 et C-504/13, pt 50.

¹⁰² C. DELFORGE, « Le défaut de sécurité au sens de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux », *op.cit.*, 345, n° 53.

¹⁰³ C.J.U.E., 21 décembre 2011, Dutruex, aff. C-47/10.

¹⁰⁴ C.J.U.E., 21 décembre 2011, *op.cit.*, pt 28.



C'est sur cette base que la Croix-Rouge, chaque année, indemnise certaines personnes en raison d'une transfusion de sang contaminée.

2.4.2 La prescription de l'action

La loi du 25 février 1991 instaure un double délai qui est d'une part de dix ans à dater de la mise en circulation du produit, et d'autre part de trois ans à dater du jour où la victime a eu connaissance des éléments déterminant la responsabilité.

L'article 12, §1 de la loi dispose que le *droit* de la victime s'éteint au terme d'un délai de dix ans qui prend cours à dater de la mise en circulation du produit, « à moins que, pendant cette période, la victime n'ait engagé une procédure judiciaire fondée sur la présente loi ».

Il s'agit d'un délai préfix¹⁰⁵.

Par un arrêt du 2 décembre 2009, la Cour de Justice a décidé que la directive s'oppose à ce qu'une législation nationale permette d'attirer un producteur comme partie défenderesse dans une procédure judiciaire après l'expiration du délai de dix ans¹⁰⁶.

2.4.3 Le délai de trois ans

L'article 12, §2 de la loi dispose que l'*action* en responsabilité se prescrit par trois ans « à compter du jour où le demandeur a eu connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur, ou à compter du jour où il aurait dû raisonnablement en avoir connaissance ».

C'est donc la connaissance (effective ou raisonnablement attendue) de trois éléments de fait qui seule marque le point de départ du délai de prescription.

Les dispositions du Code civil relatives à l'interruption ou à la suspension de la prescription sont applicables à ce délai.

¹⁰⁵ Exposé des motifs, *Doc.parl.*, ch., 1989-1990, 1262/2, 22. Ce délai n'est donc susceptible ni de suspension, ni d'interruption, sous réserve de la seule situation envisagée par la loi.

2.4.4 Les causes d'exonération

Les causes d'exonération ont été examinées dans le rapport KCE 134.¹ Elles ne présentent, semble-t-il, qu'un intérêt périphérique.

2.4.5 Les articles 1641 à 1649 du Code civil

Le rapport KCE 134 exposait également le régime de la garantie de vices cachés dans la vente.¹

Les articles 1641 à 1649 du Code civil obligent le vendeur à réparer les dommages causés par les défauts cachés de la chose vendue, même si le vendeur en ignorait l'existence.

Alors que la loi sur la responsabilité du fait des produits est entrée en vigueur en 1991 et ne s'applique pas aux dommages dont la cause est antérieure à son entrée en vigueur, on pouvait légitimement se demander si les règles du Code civil pouvaient être invoquées pour une contamination antérieure à l'entrée en vigueur de la loi du 25 février 1991.

Il faut rappeler que la jurisprudence condamne cette solution. La Cour d'appel de Bruxelles a prononcé l'arrêt suivant : « En ce qui concerne la Croix-Rouge de Belgique, même si l'on applique l'article 1645 du Code civil en considérant que la Croix-Rouge est un vendeur professionnel, il convient de souligner que la jurisprudence belge, contrairement à la jurisprudence française, permet au vendeur professionnel de renverser la présomption de responsabilité en démontrant qu'il lui était impossible de découvrir le vice de la chose vendue. Cette preuve doit être admise lorsque le vice du sang provient de ce qu'il a été recueilli chez un donneur qui se trouvait dans la période où les tests Elisa ne permettaient pas de déceler sa maladie. Il faut considérer que l'action contractuelle de la victime contre la Croix-Rouge n'est pas établie avec une certitude suffisante pour justifier une indemnité provisionnelle »¹⁰⁷.

¹⁰⁶ C.J.U.E., 2 décembre 2009, *Aventis Pasteur c/ OB*, aff. C-358/8, *Rec.*, 2009, I, 11305.

¹⁰⁷ Bruxelles, 4 mai 1994, *RGAR*, 1996, n° 12671, note R.O.D.



En conclusion, les victimes de l'hépatite C ou du VIH, contaminées par une transfusion sanguine avant 1991 ne peuvent utiliser les mécanismes de la responsabilité du fait des produits pour tenter d'obtenir une indemnisation.

2.5 La loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé

Cette loi a fait l'objet d'une analyse approfondie dans le rapport KCE 134.¹ On se limitera ici à quelques observations ponctuelles concernant les conditions de l'indemnisation et la prescription.

2.5.1 Les conditions de l'indemnisation

Les conditions de l'indemnisation par le Fonds des Accidents Médicaux sont bien documentées¹⁰⁸.

Les articles 4 et du 5 de la loi du 31 mars 2010 énonce les conditions d'indemnisation suivantes :

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.

¹⁰⁸ Voy. not. N. ESTIENNE, « Le rôle de l'avocat devant le Fonds des Accidents Médicaux », in I. LUTTE (dir.), *Droit médical et dommage corporel : état des lieux et perspectives*, Anthemis, 2014, 37-58 ; - I. REUSENS, « Le fonds des accidents médicaux, nouvel acteur dans le processus d'indemnisation des dommages résultant des soins de santé : enfin opérationnel ! », *Le pli juridique*, mars 2013, n° 23, 13-24 ; - P. STAQUET, « Indemnisation des dommages résultant de soins de santé : la loi du 31 mars 2010 », in I. LUTTE (dir.), *L'évaluation et la réparation du dommage corporel. Questions choisies*, Anthemis, 2013, 7-68 ; - T. VANSWEEVELT, « Naar een nieuw medisch

ongevallenrecht », in *Actuele aansprakelijkheidsrecht*, Gand, Larcier, 2012, 253-346 ; - S. LIERMAN, « Solidarité en matière d'accidents médicaux, bientôt un fait », *Rev.dr.santé*, 2011-2012, 264-266 ; I. BOONE et S. LIERMAN (dir.), *Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen*, Intersentia, 2011 ; - J.L. FAGNART, « Principes fondamentaux de la loi sur les accidents médicaux », *Rev.b.dom.corp.*, 74-76 ; - C. DELFORGE, « L'intervention de la solidarité nationale : loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique*, Kluwer, 2011, 1326-1340.



En substance, on peut considérer que l'intervention du Fonds est rendue obligatoire par la loi lorsqu'il y a **une prestation de soins de santé qui est la cause ou l'une des causes d'un dommage corporel « anormal » et atteignant un certain seuil de gravité, alors que ce dommage n'est pris en charge par aucun assureur.**

L'examen qui suit se limite à quelques ambiguïtés découlant de la loi.

2.5.1.1 *Première ambiguïté : exclusion du dommage résultant d'un produit défectueux ?*

Au cours des travaux préparatoires de la loi, il a été indiqué que si le dommage est dû au caractère défectueux d'un produit, la loi du 31 mars 2010 ne s'applique pas en principe¹⁰⁹. La raison invoquée est l'existence de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

L'opinion ainsi exprimée au cours des travaux préparatoires fait l'objet en doctrine d'appréciations diverses.

Certains auteurs pensent qu'il y a exclusion du dommage causé par les produits défectueux et le regrettent¹¹⁰.

D'autres auteurs relèvent que cette exclusion n'est pas prévue expressément par le texte de la loi¹¹¹ et en déduisent que le dommage résultant de l'administration ou de l'utilisation d'un produit défectueux par un prestataire de soins tombe dans le champ de l'application de la loi¹¹².

De façon très argumentée, le professeur Catherine Delforge a exposé que le dommage causé par un produit défectueux utilisé au cours d'une prestation de soins doit être considéré comme un accident médical et qu'il doit donc donner lieu à indemnisation à charge du Fonds, pour autant bien entendu qu'il réponde aux conditions fixées par la loi du 31 mars 2010 : il doit être grave et anormal¹¹³. L'auteur hésite quant au caractère anormal ou non des « *effets secondaires connus et recensés dans la notice d'un médicament prescrit pour une pathologie déterminée* ».

Si les hésitations peuvent se comprendre lorsqu'il s'agit de certaines substances pharmaceutiques, en revanche les effets nocifs d'une transfusion de sang ne sont jamais normaux.

En ce qui concerne les transfusions de sang, il serait injustifié de soutenir que les dommages résultant de celles-ci échapperaient à l'application de la loi du 31 mars 2010.

D'une part, on ne peut imaginer qu'il y ait une dérogation aux principes énoncés par la loi si cette dérogation ne se trouve pas dans le texte de la loi.

D'autre part, l'article 2, 3° de la loi définit les institutions de soins de santé parmi lesquelles figurent « les établissements et centres de transfusions sanguines 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 ». Lorsque la loi prend la peine de préciser que les centres de transfusion sanguine sont des institutions de soins de santé, **on devrait admettre que, dans l'esprit du législateur, la transfusion de**

¹⁰⁹ Réponse de la Ministre, rapport du 26 février 2010 fait au nom de la Commission de la Santé publique, de l'environnement et du renouveau de la société, par C. BURGEON, *Doc. parl.*, Chambre, session ordinaire, 2009-2010, n° 52-2240/006, pp. 87 et 88.

¹¹⁰ T. VANSWEEVELT, « De Wet Medische ongevallen : de krachtlijnen, de filosofie en het toepassingsgebied », *Rev.dr.santé*, 2010-2011, p. 25, n° 46 ;- E. LANGENAKEN, « La loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé : encore un effort ... », RGDC, 2011, n° 14775/2 et 14775/3.

¹¹¹ S. LIERMAN, « Het recht van de patient op vergoeding van abnormale schade als gevolg van gezondheidszorg », in I. BOONE et S. LIERMAN (op. cit.), p. 46, n° 10.

¹¹² I. BOONE, « De verhouding tussen het aansprakelijkheidsrecht en de vergoeding door het Fonds voor Medische Ongevallen », in I. BOONE et S. LIERMAN, *op. cit.*, 61-83.

¹¹³ C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Rev.b.dommm.corp.*, 2014, 79-110, spéc. 108 à 109.



sang qui cause un dommage anormal devrait être considérée comme un accident médical.

2.5.1.2 Deuxième ambiguïté : le dommage anormal

L'article 1^{er}, 7^o de la loi définit l'accident médical sans responsabilité comme un accident lié à une prestation de soins, 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* ».

Pressentant que la notion de « dommage anormal » allait susciter des difficultés, le législateur précise à l'article 1^{er}, 7^o : « **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** ».

La condition d'anormalité a fait l'objet de discussions notamment à propos des infections nosocomiales. On sait en effet que de nombreuses études démontrent que le risque d'infection, bien que réductible par des mesures de prévention et d'asepsie adéquates, ne peut être complètement éliminé. On évalue généralement entre 3 et 6 % le risque de contracter une infection nosocomiale après une intervention.

Les premiers avis rendus par le Fonds des Accidents Médicaux démontrent que celui-ci retient une interprétation très restrictive du concept de dommage anormal en soulignant notamment que le risque d'infection nosocomiale est un risque connu et incompressible. Selon cette thèse, on ne peut considérer que l'infection nosocomiale serait un dommage anormal au sens où elle n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science.

Cette analyse a fait l'objet de critiques sévères : « cette interprétation du caractère anormal du dommage nous semble exagérément restrictive et résulter d'un mauvais usage des statistiques. Le patient qui sort de l'hôpital

avec une infection tout à fait étrangère au mal pour lequel il était soigné subit un dommage anormal. Le fait que le risque soit connu et incompressible n'y change rien »¹¹⁴.

Or, le législateur n'a pas entendu exclure les infections nosocomiales du cadre de l'indemnisation. Les travaux préparatoires¹¹⁵ de la loi énonçaient dans ce sens :

« A noter que les infections nosocomiales suivront le même régime que les dommages résultant de soins de santé. Ainsi les infections nosocomiales pourront selon les cas trouver leur origine dans la responsabilité d'un prestataire de soins, trouver leur origine dans un accident médical sans responsabilité, ou encore ne relever d'aucune de ces deux catégories. Si une infection nosocomiale trouve son origine dans la responsabilité d'un prestataire de soins, ou si elle répond aux conditions d'un accident médical sans responsabilité, elle sera indemnisée en fonction du régime correspondant, étant entendu que dans l'hypothèse d'un accident médical sans responsabilité, elle sera indemnisée si elle présente le niveau de gravité prévu à l'article 5 du projet. Le Fonds n'a donc pas pour vocation d'indemniser les infections qui ont simplement pour conséquence de prolonger l'hospitalisation de quelques jours. Il est par ailleurs évident ici que la prévention reste l'arme la plus efficace contre les infections nosocomiales ».

Dans son rapport d'activité de l'année 2013, le Comité de gestion du Fonds des Accidents Médicaux explicite la notion de « dommage anormal »¹¹⁶.

Le raisonnement développé par le Comité de gestion semble difficilement conciliable avec le texte de la loi. En effet, le rapport d'activité 2013 indique qu'il faut rechercher si le dommage était « évitable » et précise qu'il faut se baser à cet égard sur l'état actuel de la science. Le rapport d'activité indique que quatre conditions cumulatives sont d'application, à savoir :

¹¹⁴ B. DUBUISSON, « Les infections nosocomiales en droit comparé. Rapport de synthèse », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruylant, 2015, coll. du Grerca, 269 et sv., spéc. 288, n° 27.

¹¹⁵ Projet de loi relatif à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, *Doc. Parl.*, Session ord. Ch. Repr. 2009-2010, n°2240/001, p. 12.

¹¹⁶ Le rapport d'activité peut être consulté sur <http://www.fmo.fgov.be/nl/about-us/annual-reports/pdf/FAM-NL-2013.pdf>.



- il doit exister une autre technique thérapeutique ;
- qui aurait été applicable en l'espèce ;
- qui n'aurait pas entraîné, avec un niveau de quasi-certitude, la même complication ;
- ou avec un taux de succès identique ou comparable à la technique appliquée en l'espèce.

L'erreur est de rechercher si le dommage aurait « pu » être évité, alors que l'on doit déduire des termes de la loi que le dommage normal est celui qui « devait » se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible. Tout dommage qui n'est pas absolument inéluctable est anormal.

On comprend que l'exigence du caractère anormal du dommage continue de susciter bien des discussions¹¹⁷ et plusieurs recours ont été intentés contre le FAM à cet égard devant les tribunaux

A cet égard, par un jugement du 18 avril 2016¹¹⁸ le tribunal de 1^{ère} instance de Liège (Division Huy) a décidé de poser une question préjudicielle à la Cour constitutionnelle en ce qui concerne un problème de discrimination entre les belges liée à cette notion de dommage anormal.

La question préjudicielle posée est la suivante :

« L'article 2,7^o de la loi du 31 mars 2010 viole-t-il les articles 10 et 11 de la Constitution en ce qu'il définit un dommage anormal comme ne devant pas se produire dans l'état actuel de la science, lorsqu'il est interprété de manière telle qu'il distingue les dommages selon qu'ils sont totalement évitables ou non dans l'état actuel de la science de sorte que les dommages liés à une infection connue dans l'état actuel de la science (comme une infection nosocomiale à staphylocoque doré) mais qui ne peut être totalement évitée (toujours en l'état actuel de la science) sont exclus du

champ d'application de la loi et de la notion d'accident médical sans responsabilité, alors que les dommages liés à une infection également connue mais qui auraient pu être évités en fonction de l'état actuel de la science y sont inclus ?

L'article 5,2^o, viole-t-il les articles 10 et 11 de la Constitution, en ce qu'il exclut du dommage suffisamment grave défini comme étant celui qui entraîne pour le patient une incapacité temporaire de travail au moins durant six mois consécutifs ou six mois non-consécutifs sur une période de douze mois, les patients qui n'exerceraient pas d'activités professionnelles ? ».

Le débat reste donc ouvert.

2.5.1.3 Troisième ambiguïté : le seuil de gravité

L'article 5 de la loi du 31 mars 2010 définit le seuil de gravité que le dommage doit atteindre pour être réparable.

Le dommage est suffisamment grave lorsque l'une des conditions suivantes est remplie :

- le patient subit une invalidité permanente d'un taux égal ou supérieur à 25 % ;
- il subit une incapacité temporaire de travail durant six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois ;
- il subit des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence¹¹⁹ ;
- le patient est décédé.

¹¹⁷ Voy. not. W. BUELENS, « Abnormale schade in de wet medische ongevallen : een eerste commentaar bij een advies van het Fonds voor Medische Ongevallen », *Rev.dr.santé*, 2015, 66 et sv.

¹¹⁸ Civ. Huy 18 avril 2016, inédit, publication prévue au *R.G.A.R.*, en septembre 2016.

¹¹⁹ Ce critère qualitatif peut donner lieu à des difficultés d'interprétation. Voyez à ce sujet notamment P. STAQUET, « Indemnisation des dommages résultant de soins de santé », *op. cit.*, pp. 28-29 ; - T. VANSWEEVELT, « Naar een nieuw medisch ongevallenrecht », *op. cit.*, 291-299.



On a souligné l'ambiguïté de certains critères retenus. D'une part, les taux qui doivent être atteints peuvent faire l'objet de discussions dans la mesure où la pratique expertale se réfère à des barèmes différents¹²⁰.

D'autre part, la notion d'invalidité semble obsolète dans la mesure où la pratique adopte une nouvelle approche du dommage corporel dans ses trois aspects : incapacité personnelle, incapacité ménagère, incapacité économique¹²¹.

Quoi qu'il en soit, le troisième critère énoncé par l'article 5 de la loi (troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient) pourrait, le cas échéant, permettre l'indemnisation des personnes atteintes, à la suite d'une transfusion sanguine, d'un VIH ou d'un VHC.

Il n'existe toutefois, à l'heure actuelle, aucune jurisprudence confirmant cette opinion.

2.5.2 *Le champ d'application dans le temps*

2.5.2.1 *La non-rétroactivité*

La loi du 31 mars 2010 est entrée en vigueur le 1^{er} septembre 2012¹²².

Toutefois, l'article 35, §2 de la loi du 31 mars 2010 précise qu'elle ne s'applique pas aux faits antérieurs à sa publication au *Moniteur*. Cette publication a eu lieu le 2 avril 2010.

Une discussion est née au sujet des accidents médicaux survenus le 2 avril 2010. La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a annoncé que le Fonds prendrait en charge les accidents médicaux du 2 avril 2010¹²³.

Il n'en demeure pas moins **que les victimes contaminées par une transfusion avant le 2 avril 2010 ne peuvent prétendre à aucune indemnisation à charge du Fonds des Accidents Médicaux.**

2.5.2.2 *La prescription*

Selon la loi du 31 mars 2010, la demande de la personne lésée doit, à peine d'irrecevabilité, être adressée au Fonds des Accidents Médicaux au plus tard cinq 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.

On constate que la loi du 31 mars 2010 calque les dispositions applicables en matière de responsabilité non contractuelle.

Le délai de prescription 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 cesse au moment où l'un ou l'autre notifie par écrit sa décision d'indemnisation ou son refus (article 12, §§ 3 et 4).

¹²⁰ On peut citer notamment le « Barème officiel belge des invalidités » (Arrêtés royaux des 20 mars 1975, 2 juillet 1975 et 6 janvier 1978), et le « Guide barème européen d'évaluation médicale des atteintes à l'intégrité physique et psychique » (Confédération européenne d'experts en évaluation et réparation du dommage corporel), *Anthemis, LGDJ*, 2010.

¹²¹ Voy. à ce sujet J.L. Fagnart, « La perte de capacité » in B. Dubuisson (dir.), *Le dommage et sa réparation*, Bruxelles, Larcier, 2013, coll. CUP, 57-87.

¹²² A.R. du 25 août 2012 fixant la date d'entrée en vigueur de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

¹²³ G. SCHAMPS, « Le Fonds des Accidents Médicaux et l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Bruylant, 2010, 365 et sv., spéc. 371, n° 6.



2.6 Asbl AAPS

Le SIDA est une maladie mortelle dont on a pris conscience de la gravité aux alentours des années 1985-1986.

Ainsi entre le 1^{er} août 1985 et le 30 juin 1986, environ quatre-vingts patients auraient été contaminés par le VIH à la suite d'une transfusion sanguine ou de l'administration de produits sanguins.

Afin d'indemniser ces personnes, l'asbl AAPS « Association pour l'octroi d'une allocation aux personnes contaminées par le virus du sida à la suite d'une transfusion sanguine ou l'administration de produits sanguins ayant eu lieu en Belgique du 1^{er} août 1985 au 30 juin 1986 » a été créée en 2001 sous l'impulsion du ministère de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement.

L'objet social de cette asbl était de recueillir les demandes et d'accorder, après avis d'un comité d'experts indépendants, une allocation aux personnes contaminées par le virus du sida dans les circonstances décrites ci-dessus, pendant la période à risque.

Dans les faits, l'asbl AAPS était subsidiée par la Loterie Nationale. Trois arrêtés royaux ont ainsi déterminé le plan de répartition définitif des subsides des exercices 2001, 2002 et 2003 de la Loterie Nationale :

- un AR du 25/10/2002¹²⁴ qui a octroyé à l'asbl un montant de 991.574,10€ ;
- un AR du 04/12/2003¹²⁵ qui a octroyé à l'asbl un montant de 3.222.315,82€ ;
- un AR du 20/12/2004¹²⁶ qui a octroyé à l'asbl un montant de 1.860.000,00€.

Aucune demande de subside n'a été introduite pour les années suivantes étant donné que les dotations allouées devaient permettre de répondre aux futures demandes.

L'indemnisation accordée aux victimes était forfaitaire : 124.000€ pour les victimes directes et 62.000€ pour les époux ou cohabitant légaux, 6.200€ pour les enfants et 6.200€ pour les parents.

Depuis sa création le 12 juillet 2001, l'asbl a reçu 44 demandes. Parmi ces 44 demandes :

- 6 dossiers ont été refusés ;
- 21 victimes ont reçu une allocation de 124.000€ ;
- 6 personnes cohabitantes ont reçu une allocation de 62.000€ ;
- 8 enfants ont reçu une allocation de 6.200€ ;
- 15 parents ont reçu une allocation de 6.200€ ;
- 3 dossiers en suspens (qui doivent à l'heure actuelle être clôturés).

À l'heure actuelle il n'est plus possible de prendre contact avec l'asbl, cette dernière a été dissoute, son objectif social ayant été atteint.

¹²⁴ Arrêté Royal du 25/10/2002 déterminant le plan de répartition définitif du bénéfice de l'exercice 2001 de la Loterie Nationale, *M.B.*, 13/12/2002.

¹²⁵ Arrêté Royal du 04/12/2003 déterminant le plan de répartition définitif des subsides de l'exercice 2002 de la Loterie Nationale, *M.B.*, 24/12/2003.

¹²⁶ Arrêté Royal du 20/12/2004 déterminant le plan de répartition définitif des subsides de l'exercice 2003 de la Loterie Nationale, *M.B.*, 14/01/2005.



2.7 La législation en matière d'accidents du travail

Il n'est pas impossible qu'une contamination par le VIH ou par le VHC trouve sa cause dans un accident du travail. On songe notamment au cas de l'infirmière ou de l'infirmier ou encore du médecin salarié qui se pique ou se blesse avec une seringue ou un autre instrument de transfusion mal aseptisé.

Selon que l'on se trouve dans le secteur privé ou dans le secteur public, il conviendra de faire application soit de la loi du 10 avril 1971 sur les accidents du travail, soit de la loi du 3 juillet 1967 sur la prévention ou la réparation des dommages résultant des accidents du travail, des accidents survenus sur le chemin du travail et des maladies professionnelles dans le secteur public¹²⁷.

Dans la présente section, on ne donnera que des indications très sommaires pour deux raisons. La première est que les contaminations par le VIH ou le VHC à la suite d'un accident du travail sont extrêmement rares.¹²⁸ La seconde raison est qu'il existe dans ce domaine des bibliothèques entières à consulter¹²⁹.

S'il existe assurément des différences entre le secteur privé et le secteur public, il faut constater qu'il y a fondamentalement un parallélisme important entre la loi du 3 juillet 1967 et la loi du 10 avril 1971. Bien souvent le texte de la loi de 1967 reprend presque à la lettre celui de la loi du 10 avril 1971 ou se réfère explicitement aux articles de celle-ci. Les notions d'accident du

travail sont parfaitement identiques dans les deux législations. Les principales différences portent sur l'indemnisation des incapacités, l'identité du débiteur de la réparation et quelques règles de procédure.

2.7.1 Les conditions de l'indemnisation

Comme il a été précisé ci-dessus, on reprend ici de façon très synthétique les conditions qui sont communes à la loi de 1971 et à la loi de 1967.

2.7.1.1 L'accident du travail

Actuellement, la définition de base découle toujours de deux arrêts de la Cour de cassation prononcés en 1967¹³⁰. Ces arrêts ont apporté une modification fondamentale à la notion d'accident du travail.

Désormais, l'accident du travail est défini comme un événement soudain qui produit une lésion entraînant une incapacité de travail ou la mort du travailleur.

On peut dire que pour pouvoir être considéré comme un accident du travail, un fait accidentel doit conjuguer les éléments suivants :

- un événement soudain,
- une lésion,
- un accident survenu dans le cours de l'exécution du contrat de travail,

¹²⁷ M.B., 10 août 1967.

¹²⁸ Il existe en revanche plusieurs décisions de jurisprudence à propos de personnes qui ont subi des dommages à la suite d'une vaccination imposée, voire simplement proposée, par l'employeur. Il a ainsi été jugé qu'une vaccination contre la grippe proposée par un employeur mais n'ayant aucun caractère contraignant pour les travailleurs, suivie d'une importante réaction allergique, constitue un événement soudain, survenu pendant et par le fait de la fonction : C. Trav. Gand, 21 septembre 2006, *Chr. D. S.*, 2007, p. 547. Il a de même été jugé que l'injection d'une dose de vaccin anti-hépatite B à une nettoyeuse travaillant en milieu hospitalier, qui s'inscrit dans un programme de vaccination organisé par l'employeur et qui cause une parésie faciale, constitue un événement soudain : C. T. Bruxelles, 16 janvier 2006, *J.T.T.*,

2006, p. 167. Voy également : T. Trav. Charleroi, 20 juin 1985, *J.T.T.*, 1986, p. 314.

¹²⁹ Voy. not. A. DAL, « Les accidents du travail dans le secteur public », *RGAR*, 1995, n°12434 ; - J.L. FAGNART (dir.), 1903-2003. *Accidents du travail : cent ans d'indemnisation*, éd. Bruylant, 2003, coll. Faculté de droit de l'ULB ; - M. RESPENTINO, « Les accidents du travail dans le secteur public », *Chr.dr.social*, 1991, pp. 367 et sv. ; - L. VAN GOSSUM, « L'assurance contre les accidents du travail : une centenaire pleine d'avenir », in *Bull.ass.*, dossier 2002, pp. 1 et sv. ; - L. VAN GOSSUM, N. SIMAR et M. STRONGYLOS, *Les accidents du travail*, Larcier, 2013.

¹³⁰ Cass., 26 mai 1967, *RCJB*, 1968, 273 ; - Cass., 3 novembre 1967, *Pas.*, 1968, 315.



- et par le fait de cette exécution.

2.7.1.2 La lésion

Les lois sur les accidents du travail organisent uniquement la réparation du préjudice corporel.

Les demandeurs d'indemnités doivent donc établir que la victime a subi une lésion (physique ou psychique) et que cette lésion entraîne une incapacité temporaire ou permanente, un décès, ou à tout le moins des frais médicaux.

La lésion ne doit pas être limitée à l'idée de blessure ou de traumatisme. Elle peut tout aussi bien se manifester par une maladie qui se développerait à la suite d'un fait accidentel soudain. On donne généralement l'exemple de l'hépatite ou du sida contracté(e) par le personnel infirmier ou d'entretien d'un hôpital, à l'occasion d'une piqûre par une seringue infectée¹³¹. Il n'y a pas lieu de confondre l'incapacité ou la mort qui résulte de l'accident avec la lésion elle-même. La lésion est un élément constitutif de l'accident, tandis que l'incapacité ou la mort en est une conséquence¹³².

La lésion doit avoir été causée, du moins en partie, par l'accident. La loi vient au secours des victimes en présumant, jusqu'à preuve du contraire, l'existence de la relation causale pour autant que la victime ou ses ayants droit ai(en)t apporté la preuve de l'accident et de la lésion.

La présomption joue aussi si la lésion se manifeste ultérieurement. Elle n'est pas exclue par un long hiatus entre le fait invoqué et la lésion¹³³.

2.7.2 La prescription

2.7.2.1 La prescription de l'action en paiement des indemnités

La victime dispose d'un délai de trois ans pour agir en paiement de l'indemnité. Ce délai de prescription s'applique à l'action en paiement de toute indemnité quelconque, quelle que soit sa dénomination ou son mode d'octroi.

Le délai de prescription de l'action en paiement d'une indemnité prend cours au moment où le droit à l'indemnité est né¹³⁴. Il ne commence donc pas à courir à la date de l'accident, mais bien à partir du début de l'incapacité¹³⁵. Le délai de prescription de l'action en paiement d'une indemnité pour frais médicaux, chirurgicaux et hospitaliers à la suite d'un accident du travail prend cours au moment où ces frais ont été exposés¹³⁶.

2.7.2.2 La prescription de l'action en révision

Les lois de 1967 et de 1971 prévoient une action en révision qui peut être exercée lorsque l'on constate une aggravation de l'état de la victime.

Dans le secteur public, le délai de révision commence à courir à partir de la notification de la décision finale par l'Administration, ou, s'il y a un litige, au jour où la décision judiciaire est passée en force de choses jugées.

Dans le secteur privé, le point de départ du délai de révision régi par l'article 72 de la loi du 10 avril 1971 est, suivant les cas :

- la date de l'entérinement de l'accord par le Fonds des Accidents du Travail ;
- la date à laquelle la décision judiciaire est passée en force de choses jugées¹³⁷ ;

¹³¹ L. VAN GOSSUM, N. SIMAR, M. STRONGILOS, *Les accidents du travail, op. cit.*, 56.

¹³² Cass., 30 septembre 1996, *JLMB*, 1997, 1072.

¹³³ Cass., 12 février 1990, *R.W.*, 1989-90, 1462 ; - Cass., 29 novembre 1993, *Pas.*, 1993, 1002.

¹³⁴ Cass., 8 février 1993, *Pas.*, 1993, 154.

¹³⁵ Cass., 4 octobre 1982, *RGAR*, 1983, n° 10680.

¹³⁶ Cass., 18 juin 2001, *Pas.*, 2001, 1069.

¹³⁷ Cour trav. Liège, 17 février 2000, *Bull.ass.*, 2000, 629.



- la date de l'accident si la victime est guérie sans incapacité permanente partielle et si l'incapacité temporaire ne dépasse pas sept jours ;
- la notification de la déclaration de guérison sans incapacité permanente, si l'incapacité temporaire totale est supérieure à sept jours¹³⁸.

2.8 Synthèse

La présente section a un double objet, elle vise d'une part à faire la synthèse des conditions et de la durée de l'action en indemnisation et d'autre part à exposer l'étendue de la réparation. Dans les sections qui précèdent, cette question n'a pas fait l'objet d'un examen spécifique, ce qui s'explique, comme on le verra, par la simplicité des règles à appliquer.

2.8.1 *Les conditions et la durée de l'action en réparation*

Le tableau ci-dessous présente les différentes conditions qui ont été examinées dans les sections qui précèdent. Il convient toutefois d'observer que les tableaux qui suivent ne reprennent pas le régime très particulier de l'asbl AAPS, qui n'est plus d'actualité.

¹³⁸ J.L. FAGNART, « La victime face à la prescription », in *La victime, ses droits, ses juges*, Larcier, 2009, 256, n° 134.



Tableau 1 – Tableau synthétique des modes d'indemnisation analysés

Responsabilité extracontractuelle	Responsabilité contractuelle	Responsabilité du fait des produits défectueux	Fonds des Médicaux (FAM)	Accidents du Travail (FAT)
<i>Conditions de la responsabilité</i>				
Fait générateur : faute prouvée	Fait générateur : faute prouvée	Fait générateur : défaut d'un produit mis en circulation	Fait générateur : prestation de soins	Fait générateur : le fait du travail cause un événement soudain qui cause une lésion physique ou psychique
Dommage : prouvé	Dommage : prouvé	Dommage : prouvé	Dommage anormal et grave	Incapacité, décès, frais médicaux
Lien causal : prouvé	Lien causal : prouvé	Lien causal : prouvé	Lien causal : prouvé	Lien causal : présumé
<i>Prescription</i>				
A partir de la connaissance du dommage : 5 ans Ou A partir du fait générateur : 20 ans (sauf suspension pour cause de minorité)	A partir de l'existence du fait générateur et du dommage : 10 ans	A partir de la connaissance du dommage : 3 ans Ou A partir du fait générateur : 10 ans	A partir de la connaissance du dommage : 5 ans Ou A partir du fait générateur : 20 ans	3 ans à partir de l'existence du dommage, avec une action en révision pendant 3 ans



2.8.2 L'étendue de la réparation

L'étendue de la réparation n'a pas fait l'objet d'un examen détaillé dans les sections qui précèdent, car les réponses apportées par notre système juridique à cette question sont relativement simples.

Dans tous les régimes d'indemnisation examinés ci-dessus, à l'exception des accidents du travail, le **principe général est celui de la réparation intégrale de tous les dommages**¹³⁹. La victime doit être replacée, autant que faire se peut, dans une situation identique à celle qui aurait été la sienne si le fait générateur du dommage n'était pas survenu. On a pu appeler ce régime celui de l'équivalence du dommage et de l'indemnisation.

Sa mise en œuvre est en pratique extrêmement difficile, car il faut dans un premier temps évaluer le dommage et tenir compte du fait aussi que celui-ci évolue. Lorsqu'il s'agit d'apprécier les dommages futurs, la mission de l'évaluateur est évidemment complexe.

Dans le domaine des accidents du travail, le régime est différent et repose sur une réparation forfaitaire, dans les limites fixées par le législateur.

Tout d'abord, la loi sur les accidents du travail n'organise pas la réparation de tous les dommages. Elle ne prend en considération que les frais médicaux au sens large (frais médicaux, chirurgicaux, hospitaliers, et pharmaceutiques), les frais de prothèse, les préjudices économiques résultant de l'incapacité professionnelle temporaire et permanente, ainsi que le besoin d'assistance de tierce personne postérieur à la consolidation. Sont donc notamment exclus de l'indemnisation le préjudice moral, le préjudice ménager, le préjudice esthétique, le préjudice d'agrément, le préjudice sexuel, ainsi que le préjudice par répercussion.

Même pour le préjudice économique, l'indemnisation n'est pas intégrale. Elle est calculée en fonction du salaire de base de la victime, lequel correspond à la rémunération perçue pendant l'année qui précède l'accident et non pas sur la base de la rémunération que la victime percevra pendant les années pendant lesquelles elle subira l'incapacité. En outre, la loi prévoit que la rémunération de base prise en considération est limitée par des plafonds fixés chaque année. Lorsque le salaire de base dépasse le plafond fixé par la loi, le salaire de la victime n'est pris en considération qu'à concurrence de ce plafond (article 39 de la loi du 10 avril 1971).

Compte tenu du nombre de paramètres variables qui doivent être pris en considération pour évaluer l'indemnité, même dans le régime des accidents du travail et a fortiori dans les autres régimes, la détermination a priori du coût d'une indemnisation est une tâche intellectuellement très difficile, pour ne pas dire impossible.

Les informations reprises dans le tableau montrent que dans le meilleur des cas la prescription est de 20 ans. Cela signifie que, sauf interruption ou suspension de la prescription, on pourra considérer au 31 décembre 2015 que toutes les personnes contaminées par une transfusion antérieure au 1^{er} janvier 1996 ne peuvent demander aucune indemnisation.

Sans doute, parmi les personnes contaminées avant le 1^{er} janvier 1996, on peut faire une distinction objective entre celles qui auraient pu demander une indemnisation et celles qui ne le pouvaient pas.

Dans cette dernière catégorie, on classera les personnes contaminées par une transfusion antérieure à la date d'entrée en vigueur de la loi du 25 février 1991 sur la responsabilité du fait des produits défectueux. Ces personnes n'ont jamais eu la possibilité d'intenter une action quelconque, d'une part parce qu'elles ne peuvent pas bénéficier de la loi de 1991, et d'autre part parce que la transfusion de sang contaminé n'était pas, à l'époque, nécessairement considérée comme fautive en raison de l'insuffisance des techniques de détection.

¹³⁹ Dans le cadre des accidents médicaux sans responsabilité (FAM), la réparation est intégrale uniquement dans l'hypothèse où le dommage est considéré comme suffisamment grave (article 5 de la loi du 31 mars 2010).



Il est permis de se demander si la faveur qui serait ainsi accordée aux victimes de transfusions de sang contaminé effectuées avant 1991 ne serait pas discriminatoire par rapport à toutes les autres victimes d'un dommage corporel résultant du défaut d'un produit mis en circulation avant 1991. Toutefois, nous rappelons que l'objectif du présent rapport vise à supprimer les discriminations actuelles entre les victimes de contamination suite à une transfusion sanguine.

Il apparaît clairement que des discriminations existent au moins dans la manière de prendre en considération les dommages subis par les personnes à qui un sang contaminé a été transfusé. Plusieurs questions éthiques peuvent alors se poser, nous en examinons quelques-unes dans le chapitre suivant sans prétendre qu'une proposition de solution puisse les rencontrer toutes. Toutefois, prendre la peine de lister ces questions permet de prendre conscience de l'étendue du caractère éthique de la problématique.

3 CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES

3.1 Le mode de contamination comme critère d'indemnisation au-delà de l'assurance maladie

Le principe de solidarité qui s'exprime au travers du système d'assurance maladie entre bien-portants et malades d'une part et entre personnes 'nanties' et 'moins nanties' d'autre part permet-il une différenciation en termes de couverture en fonction des raisons pour lesquelles les personnes sont malades ? A priori et de manière générale, le système d'assurance maladie belge ne prévoit pas d'intervention sur la base de critères relatifs au style de vie et donc en fonction de la part de responsabilité qu'un patient porterait à l'égard de la survenue de la maladie dont il souffre. On peut donc en déduire qu'il n'existe pas de 'bonnes' et de 'mauvaises' raisons d'être malade au sens où certaines permettraient un meilleur remboursement des soins qui en découlent que d'autres. À titre d'exemple, deux patients qui souffrent d'un cancer du poumon au même stade reçoivent les mêmes soins et bénéficient du même niveau de remboursement des coûts y afférents, que ce cancer soit la conséquence d'un tabagisme actif ou d'un exercice professionnel dans un environnement cancérogène.

C'est donc avant tout le besoin de soins qui est couvert même si, lors de l'intervention de l'assurance, une différence existe entre les assurés 'ordinaires' et les 'bénéficiaires d'une intervention majorée' (BIM) mais cette différenciation n'est fondée que sur la capacité financière à assumer les dépenses de soins. On pourrait même y voir une application d'un critère de style de vie 'à rebours'. En effet, la corrélation entre le niveau socio-économique et les habitudes de vie est bien documentée, notamment au travers des enquêtes de santé successives menées par l'Institut de santé publique en Belgique : les classes sociales les moins favorisées ont tendance à s'alimenter de manière moins équilibrée, à vivre de manière plus sédentaire, à consommer plus d'alcool et de tabac, et ces habitudes sont pour leur part corrélées avec une moins bonne santé physique. Comme ce sont les personnes les plus précarisées qui bénéficient le plus des instruments de sélectivité (statut préférentiel, MAF), on pourrait en déduire que les personnes qui adoptent le style de vie le moins sain sont mieux remboursées. Il ne s'agit évidemment pas d'une volonté explicite de



favoriser de tels comportements mais plutôt d'une volonté explicite de ne pas rendre les patients financièrement responsables sur la base de leur style de vie, probablement parce que précisément on connaît la difficulté, pour certaines catégories socio-économiques, d'adopter des habitudes de vie favorables au maintien d'un bon état de santé.

Dans le cas de la contamination par le VIH ou par les virus de l'hépatite, le même principe est d'application : chacun reçoit les soins remboursés par le système d'assurance maladie belge sans distinction liée à l'origine de la contamination, pour autant qu'il soit assuré, ce qui est le cas pour la très grande majorité des patients. Il n'est donc pas nécessaire de se référer à une loi relative à l'indemnisation de victimes d'aléas médicaux afin de justifier le remboursement de soins dans le cadre de l'assurance maladie ; en la matière, la règle est bien « un patient est un patient ». Toutefois, si l'on s'accorde pour ne pas rendre le patient responsable de sa maladie, on s'accorde également pour qu'il soit indemnisé, au-delà des contours de l'assurance maladie et conformément au principe de la réparation intégrale, s'il a été victime d'un 'accident thérapeutique', pour autant toutefois que certaines conditions strictes soient rencontrées. La loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé supprime l'obligation pour un patient de démontrer la faute commise par un prestataire de soins. Le patient doit toutefois prouver, comme nous l'avons souligné plus haut, qu'il a subi un dommage anormal, répondant à un certain seuil de gravité, et que ce dernier est la conséquence d'une prestation de soins ².

3.2 Quelles sont les limites de l'indemnisation ?

Si les soins fournis à un patient atteint d'une pathologie dont on ne cherche pas à faire porter la responsabilité à qui que ce soit, sont remboursés au sein d'un système d'assurance maladie fondé sur la solidarité, l'accident thérapeutique justifie que l'on envisage de couvrir les dommages (les dépenses médicales au sens large mais également le dommage moral, le dommage économique, le dommage ménager, le besoin d'assistance de tierce personne, le préjudice esthétique, le préjudice d'agrément...) au-delà du cadre de l'assurance maladie. Une loi qui prévoit l'indemnisation d'accidents thérapeutiques sans identification d'une faute particulière signifie qu'une responsabilité sociétale est engagée au-delà de l'assurance maladie dès lors que la responsabilité de la maladie se situe en dehors de l'exercice de la liberté du patient. On ne connaît pas 'le' ou 'la' responsable mais on sait qu'une faille au sein du système de soins est à l'origine de la maladie. Cette faille justifie donc l'exercice d'une responsabilité sociétale au-delà de l'assurance maladie.

Notons au passage qu'une faille se produisant en dehors du système de soins de santé ne permettra pas une telle indemnisation. On pourrait par exemple arguer du manque de 'précaution' des firmes agroalimentaires qui produisent et vendent des produits dont la consommation régulière peut être à l'origine de problèmes d'obésité ou cardiaques. On n'imagine toutefois pas encore un système d'indemnisation des victimes d'une 'malbouffe'. Probablement parce que, on y reconnaît aussi implicitement que le consommateur-patient peut être considéré comme partiellement responsable. Outre-Atlantique, la possible indemnisation de patients cancéreux par les cigarettiers relève de procès *ad hoc* intentés par les victimes et non de la reconnaissance sociétale d'un dysfonctionnement dont la société serait responsable¹⁴⁰.

¹⁴⁰ Voir par exemple le procès ouvert le 12 mars 2012 et intenté par près de deux millions de fumeurs et ex-fumeurs québécois qui réclamaient pas moins de 27 milliards de dollars canadiens (19 milliards d'euros) de dommages et intérêts aux cigarettiers canadiens.

http://www.lemonde.fr/sante/article/2012/03/15/l-industrie-du-tabac-peut-elle-etre-ebbranlee-par-les-proces-de-fumeurs_1668742_1651302.html#v8YuCPrQLRzyW72Y.99 (consulté le 29/10/2015)



En résumé, la couverture (généralement limitée à une certaine proportion) des coûts inhérents aux soins de pathologies dont personne n'est reconnu responsable relève de l'assurance maladie, même si dans les faits la pathologie n'est pas le fruit uniquement du hasard.

Mais dès qu'une responsabilité, non identifiée, est pressentie, la société est prête à intervenir au-delà de l'assurance maladie, pour autant que certaines conditions soient remplies. On peut alors imaginer que ce qui est généralement appelé le 'reste à charge' du patient puisse être couvert par l'indemnisation qui vise à 'réparer' un dommage. Le reste à charge est composé des différents montants dont le patient doit s'acquitter officiellement (tickets modérateurs) lors de la consommation de soins remboursés partiellement par l'assurance maladie. Par extension, les suppléments d'honoraires, de chambre, de matériel et de médicaments pourraient aussi entrer en considération. En effet, il s'agit de coûts supportés par le patient qui est victime du dommage. Toutefois, comme ces suppléments ne sont que partiellement encadrés, il serait justifié de se demander si une limite ne doit pas être fixée pour leur prise en charge. On peut en effet considérer que ces suppléments sont acceptables en-deçà d'un certain montant ou à concurrence d'un certain multiple du tarif officiel (INAMI). On pourrait par exemple se référer à la loi, et si celle-ci interdit les suppléments d'honoraires dans des chambres à deux lits, refuser de prendre en considération de tels suppléments dans le cadre de l'indemnisation d'un dommage causé par le système de soins.

Si l'on couvre le reste à charge, donc la partie non couverte des soins de santé, voire une partie des divers suppléments, pourrait-on imaginer par extension, de couvrir les coûts de soins qui restent non couverts par l'assurance maladie ? On ne peut strictement les considérer comme un

'reste' à charge, étant donné que rien n'est 'à charge' du système, le reste étant tout simplement le total des coûts. Il faut alors mobiliser un nouvel argument pour prendre une position à cet égard. Si le critère qui détermine le non-remboursement est l'absence d'efficacité du traitement, il serait étonnant d'intervenir dans le cadre d'une indemnisation pour un tel traitement. Si en revanche, le critère est plutôt le prix, comme c'est le cas pour les nouveaux médicaments contre l'hépatite C, la question mérite d'être posée. Exprimée autrement, la question devient « peut-on accepter l'accès financier à un traitement pour un patient qui souffre d'une pathologie dont le système est responsable, dont la société est prête à assumer la responsabilité de ce qui constitue un dommage mais dont la solidarité ne prévoit pas le remboursement dans le cadre de l'assurance maladie ? ». Pour être très concret, pourrait-on envisager de rembourser du Sovaldi® pour des patients atteints de l'hépatite C suite à un problème transfusionnel sans tenir compte des conditions de remboursement actuelles¹⁴¹ ? D'autre part, les premiers sont bien victimes d'un dommage dont la société reconnaît une responsabilité spécifique, ce qui plaide pour un traitement spécifique.

Au-delà des soins, dont on perçoit la difficulté de définir un contour précis d'intervention, il existe des souffrances d'ordre psychologique, relationnel ou professionnel dont on doit aussi envisager l'indemnisation. À cet égard, une limite ne peut être exclue, ne fût-ce que pour des raisons budgétaires ; il faut alors se rendre compte que l'on dérogerait à un principe d'indemnisation intégrale des victimes¹⁴².

¹⁴¹ Pour en obtenir le remboursement certaines conditions doivent être remplies:

- Uniquement pour les patients atteints d'une fibrose ou d'une cirrhose hépatique grave et ceux qui figurent sur une liste d'attente pour une transplantation hépatique ou qui en ont subi une.
- Uniquement si les médicaments sont prescrits par un spécialiste lié à un centre universitaire et délivrés au sein d'un hôpital.
- Uniquement si le médecin conseil de la mutualité a donné son accord préalable

¹⁴² Si l'indemnisation n'est plus intégrale, elle peut devenir forfaitaire et se fait dans les limites qui ont été définies par le législateur (ex. réglementation sur les accidents du travail). La loi du 31 mars 2010 (contrairement à la loi du 15 mai 2007 qui n'a jamais été appliquée) prévoit la réparation intégrale des dommages consécutifs à un accident thérapeutique sans responsabilité. Si, dans certains domaines, on décide de limiter l'indemnisation, on crée automatiquement une différence de traitement avec les victimes qui peuvent se prévaloir de la réparation intégrale prévue par la loi du 31 mars 2010.



3.3 Justification d'une priorité pour le VIH et l'hépatite C

La transmission du virus du SIDA ou de l'hépatite C n'est pas le seul problème pouvant être induit par une transfusion. En effet, on ne peut totalement exclure la transmission d'autres maladies infectieuses dont les agents pathogènes sont déjà connus (prions) ou non. Des maladies bactériennes ou parasitaires sont également possibles mais, semble-t-il, extrêmement rares sous nos latitudes. En outre, d'autres accidents non immunologiques sont possibles lors d'une transfusion sanguine, tels que des accidents de surcharge lors d'une transfusion trop rapide et massive. Pour être complet, il faut aussi tenir compte d'éventuels accidents immunologiques parmi lesquels on trouve l'œdème pulmonaire¹⁴³.

Le dernier rapport annuel relatif à l'hémovigilance en Belgique⁴ montre qu'en 2013, les hôpitaux ont notifié 216 incidents et 204 réactions lors de transfusions. Les réactions transfusionnelles sont classées selon le lien de causalité entre la transfusion et l'effet. Cinq classes sont distinguées (exclu – non évaluable – possible/douteux – probable – certain/prouvé)¹⁴⁴. En 2013, 146 des 204 réactions appartenaient aux trois dernières catégories, dont seules 25 relations sont 'certaines'. En outre, les effets des réactions sont classés en quatre catégories selon leur niveau de gravité (aucune menace vitale – menace vitale à long terme – menace vitale directe – décès)¹⁴⁵. Parmi les 146 réactions dont on peut penser qu'un lien, même douteux, existe entre la transfusion et la réaction, 31 présentaient un niveau élevé de gravité (trois dernières catégories). Par exemple, entre 2006 et 2013, on retrouve 0,9 cas d'œdème pulmonaire aigu par 100.000 composants sanguins administrés. Parmi tous les types de réactions, on ne dénombre aucun cas d'infection virale. Ces données révèlent que les problèmes transfusionnels graves ne sont pas courants mais que les transfusions comportent toutefois des risques. Cependant, les risques de

transmission d'infection (notamment du SIDA et de l'hépatite) semblent proches de zéro depuis 2006.

Notre analyse porte bien sur la contamination transfusionnelle du virus du SIDA ou de l'hépatite C mais il faut souligner que ce risque était inexistant au cours des dernières années, du moins aucune réaction transfusionnelle de ce type n'a été rapportée. En revanche, si l'objet de l'analyse portait sur les divers incidents et réactions lors de transfusions, il faudrait tenir compte d'un ensemble de problèmes dont le nombre n'est pas négligeable mais dont l'occurrence reste faible, voire très faible.

Dès lors, on peut se demander pourquoi l'analyse se focalise sur des réactions qui ne sont pas répertoriées. Il faut alors se rappeler ce qui a été appelé « l'affaire du sang contaminé », qui a touché plusieurs pays dans les années 1980 et 1990. L'ampleur de cette affaire, la gravité des conséquences pour les personnes concernées et la responsabilité sociétale reconnue justifient l'intérêt porté encore aujourd'hui aux conséquences d'erreurs commises au sein du système de soins. Des conséquences dont on sait qu'elles continuent à se répercuter dans la vie des victimes, de leur descendance ou de leurs ayants droit de nombreuses années après les faits. Dans un premier temps, s'intéresser à l'indemnisation des victimes transfusionnelles qui ont contracté le virus du SIDA ou de l'hépatite C apparaît donc tout à fait compréhensible et justifiable même si l'on ne peut exclure que d'autres cas pourront à l'avenir présenter un degré de similarité suffisant pour être traités de manière équivalente.

¹⁴³ Voir ³ <http://www.chups.jussieu.fr/polys/hemato/POLY.Chp.20.7.html> pour une liste complète datant de 2006

¹⁴⁴ Du point de vue juridique, le lien de causalité doit être certain. Il ne peut en principe y avoir d'indemnisation en présence d'un lien causal « possible » ou « probable ».

¹⁴⁵ En termes d'indemnisation, une différenciation pourrait être faite en fonction des effets, pour décider de n'indemniser que les cas « menace vitale » et « décès » et donc de ne pas indemniser les cas « aucune menace vitale ». Un parallèle peut ici être fait avec la loi du 31 mars 2010 qui fixe un seuil de gravité en deçà duquel la victime ne peut – sauf dans des cas très limités – prétendre à une indemnisation.



3.4 Même pathologie mais couverture différente : une source de discrimination ?

Dans le point 3.1, nous avons expliqué que le mode de contamination justifiait une intervention de la solidarité fédérale au-delà de l'assurance maladie alors qu'au point suivant nous avons envisagé les critères de limitation de cette indemnisation. À l'issue du point précédent il semble justifié de porter son attention sur les malades de l'hépatite C et du SIDA. À ce stade, on pourrait penser qu'il est aisé de tracer une ligne de démarcation entre deux types de malades : ceux qui sont victimes d'une erreur commise au sein du système de soins et les autres. L'objet de l'indemnisation ne porte toutefois pas sur tous les types de fautes de ce système. L'erreur doit avoir été commise au cours du processus transfusionnel et non par exemple lors de soins dentaires ou lors d'une transplantation. Il faut peut-être y voir une distinction faite en raison de l'impossibilité – ou du moins la grande difficulté – à identifier un responsable dans le cas des transfusions alors que ce lien de responsabilité pourrait peut-être plus aisément être établi dans le cas d'autres prestations. Une explication qui peut justifier que l'on s'attarde uniquement sur ce mode de transmission mais qui n'est pas encore satisfaisant pour établir une distinction au sein de toutes les personnes touchées par le SIDA ou l'hépatite C.

C'est ici que le concept d'erreur systémique prend toute son importance. Si l'on se refuse à faire porter une quelconque responsabilité individuelle au malade du SIDA qui a contracté la maladie, par exemple, suite à des rapports sexuels non protégés, on ne peut toutefois invoquer une responsabilité sociétale pour justifier une intervention au-delà de ce qui est prévu par l'assurance maladie. Le malade n'est pas considéré comme responsable certes, mais la société ne l'est pas plus ; c'est donc la solidarité de l'assurance maladie qui intervient. Lors d'une réaction transfusionnelle, le malade n'est évidemment pas considéré comme responsable mais la société doit cette fois assumer des manquements qui n'entrent pas dans le cadre d'interventions de l'assurance maladie, mais qui relèvent d'un autre type de solidarité. Celle qui consiste à se préoccuper du sort de celles et ceux qui ont fait confiance à un système collectif qui a failli à ses obligations.

À ce stade, on peut concevoir que la préoccupation première de notre démarche consiste à indemniser au-delà de l'assurance maladie les victimes transfusionnelles qui ont contracté le virus du SIDA ou de l'hépatite C. Il faudra toutefois encore vérifier quelles limites on peut imposer à cette indemnisation et si elle concerne le patient uniquement ou d'autres personnes qui lui sont proches d'une manière ou d'une autre, voire si d'autres pathologies doivent être prises en considération.

3.5 La sélectivité doit-elle s'appliquer à la réparation des dommages ?

Essentiellement pour des raisons budgétaires, la sélectivité sur base du revenu et/ou du statut social a été instaurée dès le début de l'histoire de l'assurance maladie avec le système appelé à l'époque VIPO. À présent, en plus du système d'intervention majorée fondé sur le niveau de revenu des ayants droit, il existe depuis une bonne dizaine d'années un système de franchise appelé « maximum à facturer » (MAF). Globalement, ces systèmes de sélectivité de l'intervention de l'assurance maladie assurent l'accessibilité financière aux soins de santé pour les moins nantis de la société car les contraintes budgétaires ne permettent pas d'élargir cette intervention à l'ensemble de la population.

Il est également possible que l'on estime qu'à partir d'un certain revenu par famille ou par membre d'une famille, le coût du 'reste à charge' est tout à fait supportable. Pourrait-on concevoir un système de sélectivité similaire en dehors de l'exercice de la solidarité de l'assurance maladie, c'est-à-dire dans le cadre d'une solidarité sociétale telle que celle qui serait mobilisée pour l'indemnisation des accidents dont il est question dans la présente étude ? L'existence du système de franchise dans l'assurance maladie peut être considérée comme une extension de ce principe tel qu'il est appliqué dans les produits d'assurance privée où, toutefois, un système d'intervention majorée selon le revenu n'existe pas. Le système d'indemnisation ne peut être considéré comme un système d'assurance au sens strict du terme. Tout au plus pourrait-on considérer que le fait d'être résident belge permet de bénéficier de 'l'assurance' d'être indemnisé lorsqu'on est victime d'une erreur commise au cours d'une transfusion sanguine qui a pour conséquences une contamination par le virus du SIDA ou de l'hépatite C. D'autre part, on ne voit pas pourquoi une certaine forme de sélectivité, donc



de limitation de l'intervention, ne pourrait être prévue si l'on s'arrête à des considérations relatives à une certaine forme d'équité. En effet, selon le principe de l'équité verticale, on est censé « traiter de manière inégale les inégaux ». En l'occurrence ici, permettre une meilleure intervention pour ceux qui sont moins nantis. Si l'on s'accorde sur le principe de sélectivité, il faut encore l'opérationnaliser en fixant des limites maximales d'intervention, fonction ou non du niveau de revenu du bénéficiaire. Il faut toutefois être conscient que la sélectivité heurte frontalement le principe de la réparation intégrale qui prévaut en droit de la responsabilité civile et qui est d'application dans le cadre de la loi du 31 mars 2010. Et surtout, la difficulté de respecter le principe de l'équité verticale (traitement inégal des inégaux) consiste précisément à déterminer l'ampleur du traitement 'inégal' et les critères sur lesquels il serait fondé. Par exemple, devrait-on octroyer une compensation financière deux fois moins élevée à celles et ceux qui sont deux fois plus nantis ?

Il faudrait alors mobiliser ensemble les critères d'équité horizontale (traitement égal des égaux) et verticale afin de fixer ces limites. Selon l'équité horizontale, tous les patients souffrant d'une des affections virales concernées, au même stade de la maladie, et accompagnées des mêmes effets¹⁴⁶, devraient bénéficier de la même intervention qu'elle prenne la forme d'espèces ou qu'elle soit assurée en nature (remboursement d'un

médicament innovant par exemple), « à chacun selon ses besoins ». Au sein de ces patients, on appliquerait alors le principe d'équité verticale en octroyant un pourcentage d'intervention dans les coûts en fonction du niveau de revenus, « à chacun selon son revenu »¹⁴⁷, en tenant compte de la difficulté évoquée ci-dessus.

3.6 Toutes les formes d'indemnisation sont-elles équivalentes ?

Nous avons évoqué ci-dessus l'indemnisation sous la forme d'espèces ou en nature ; la question de leur éventuelle équivalence n'est pas triviale. En effet, pour des patients qui peuvent encore espérer des soins leur assurant un certain confort de vie ou tout simplement de prolonger leur espérance de vie, il n'est pas indifférent de proposer le montant permettant d'assumer le coût de ces soins ou de proposer d'accéder à ces soins sans intervention financière (dans le cas où l'on proposerait alors des soins qui ne sont pas remboursés dans l'assurance maladie en raison de leur coût par exemple).

D'un point de vue purement budgétaire, l'opération est neutre pour l'État et pour le patient ; dans les deux cas la somme versée et perçue est équivalente. Toutefois, pour le patient, recevoir une somme d'argent lui permet de bénéficier d'un espace de liberté et de l'affecter à une toute autre

¹⁴⁶ Cette précision a pour fin de rencontrer le principe de la réparation *in concreto* qui prévaut en droit de la responsabilité civile et qui implique d'évaluer les dommages en fonction des particularités propres à chaque victime, une même lésion n'entraînant pas nécessairement les mêmes conséquences chez chacun. Voir la distinction entre préjudice lésionnel (notion purement médicale : atteinte à l'intégrité physique ou psychique) et le préjudice fonctionnel (répercussions de la lésion sur l'aptitude de la victime à exercer telle ou telle activité qu'elle pratiquait normalement avant le fait dommageable) qui est celui qui doit être indemnisé par le juge. Ex. : la perte d'un doigt est beaucoup plus préjudiciable du point de vue économique pour un pianiste ou un chirurgien que pour un avocat.

¹⁴⁷ Ceci implique que la victime soit encore capable de travailler à long terme. Il faudrait alors se demander de quels revenus on va tenir compte. S'agira-t-il de ceux de la victime, ceux du ménage et que fait-on en cas de séparation ultérieure ? En outre, il est utile de mentionner ici la réglementation sur l'aide

financière aux victimes d'actes intentionnels de violence (loi du 1^{er} août 1985) qui instaure un régime entièrement fondé sur l'équité, avec un plafond d'intervention de la part de l'État qui est actuellement fixé à 125.000€ (montant actualisé par la loi du 31 mai 2016, entrée en vigueur le 17 juin 2016, date de sa publication au Moniteur belge. Auparavant ce montant était fixé à la somme maximale de 62.000€) . Jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi du 26 mars 2003, la Commission pour l'aide financière aux victimes d'actes intentionnels de violence pouvait, dans son appréciation du montant de l'aide financière, tenir compte de la situation financière du requérant. Cette possibilité a été supprimée, mais il n'en demeure pas moins qu'implicitement, dans une perspective d'équité, la Commission continue à pouvoir limiter ou refuser une aide en argent à une victime fortunée quand le dommage matériel de cette dernière est restreint (L.H. Oldenhove de Guertechin et Ph. Verhoeven, « L'aide financière aux victimes d'actes intentionnels de violence et aux sauveteurs occasionnels », in *Préjudice, indemnisation, compensation*, Anthemis, 2012, p. 85).



destination que les soins. Les principes de ces deux formes d'intervention ne sont toutefois pas similaires. Choisir la liberté signifie que l'État se contente d'offrir une réparation monétisée qui ne sera peut-être pas convertie en santé, cela en fonction du choix du patient. On peut arguer du fait qu'ainsi l'État respecte la liberté individuelle du patient et que l'on ne peut en attendre moins d'un État démocratique. Il faut alors anticiper l'attitude à adopter à l'égard du patient qui a utilisé le montant de l'indemnisation pour une toute autre destination et qui a donc renoncé aux soins mais qui, confronté aux souffrances inhérentes à la maladie, se tourne à nouveau vers l'État pour bénéficier tout de même de soins qui apparaissent d'autant plus salvateurs que la situation de santé s'est dégradée. La perspective d'une telle situation pourrait amener le législateur à préférer la posture paternaliste qui consisterait à indemniser le patient en nature. Une posture qui entre évidemment en contradiction avec une conception libérale voire libertarienne, mais qui présente l'avantage de proposer une réparation du dommage non monétisée et donc directement convertible en années de vie, voire en années de vie ajustée pour la qualité (QALY).

La question ne se pose pas dans les mêmes termes si le patient ne peut plus espérer une amélioration de son état de santé en raison de l'état de progression de la maladie. Dans ce cas, ce sont les effets irréversibles de la maladie qui sont indemnisés : la souffrance endurée, la perte de qualité de vie, la réduction de l'espérance de vie ainsi que toutes les manifestations d'ordre plutôt psychologique ou économique. Des manifestations dont on doit aussi tenir compte dans le cas d'une indemnisation en nature, car une éventuelle stabilisation de l'état de santé n'efface pas les souffrances physiques et psychiques ressenties avant ou même après la guérison.

On peut aussi envisager une position intermédiaire lorsque le patient peut encore être soigné et guéri, appliquer le principe du *nudging*¹⁴⁸, appelé

également « paternalisme libéral » qui consiste à inciter le patient à faire usage de la possibilité de soins qui lui est offerte, une option qui conserve un caractère plus 'libéral' mais qui n'assure pas que le patient fera usage de son 'droit' aux soins.

3.7 Qui doit-on indemniser ?

Le point précédent nous amène inévitablement à considérer le destinataire de l'indemnisation. Lorsque le patient est encore dans une phase de vie active, il semble immédiat qu'il doive bénéficier lui-même des montants alloués aux soins et/ou aux autres formes de réparation. La question devient toutefois beaucoup plus sensible si le patient est par exemple inconscient et, a fortiori, s'il est décédé. Il faut alors envisager l'indemnisation des ayants droit qui ne pourra évidemment que présenter une forme monétaire. On entre alors dans un autre type de considérations éthiques, toujours relatives à l'équité, et qui consistent à décider si l'indemnisation d'ayants droit d'une personne décédée des suites d'une maladie infectieuse contractée à la suite d'une erreur commise lors d'une transfusion sanguine doit être différente de celle que l'on octroie aux ayants droit d'une victime d'un accident de la route par exemple. Existe-t-il des arguments qui rendent un décès moins acceptable qu'un autre ? La raison d'un décès accidentel, dans lequel la victime ne porte aucune responsabilité, peut-elle constituer un critère permettant de déterminer un montant d'indemnisation différentiel ? Si ce montant peut varier en fonction de primes versées à une compagnie d'assurance privée, serait-il souhaitable qu'il en soit ainsi lorsque c'est la solidarité collective, sociétale qui intervient pour 'compenser' (toujours imparfaitement) la perte d'un être proche ? Le sens de l'équité nous amène à répondre négativement à cette question¹⁴⁹ dans le cadre d'une indemnisation intégrale.

¹⁴⁸ Le *nudging* fait l'objet d'une littérature de plus en plus abondante, il s'agit d'amener la personne à faire ce qui est 'bon pour elle' mais qui ignore le caractère bénéfique de l'action en question. La façon d'influencer la personne (patient ou consommateur quelconque) se veut 'douce', il s'agit d'agir en 'architecte des choix' sans être trop interventionniste. Le lecteur intéressé peut s'initier à cette théorie en consultant l'ouvrage de H. Thaler et

Cass R. Sunstein – Nudge, La méthode douce pour inspirer la bonne décision – Vuibert, 2010. L'ouvrage en anglais Nudge : improving decision about Health, Wealth and Happiness a été publié en 2008 par Yale University Press.

¹⁴⁹ En droit commun de la responsabilité civile (article 1382 C. civ) et dans le cadre de la loi du 31 mars 2010, les ayants droit peuvent demander



3.8 Inégalités face à la possibilité d'être indemnisé ?

Quel que soit le système mis en place et quelles qu'en soient les modalités, l'accès à la procédure d'indemnisation reste une préoccupation de justice sociale déterminante. En effet, nous savons que des capacités essentielles pour accéder réellement aux informations relatives à la santé ou aux soins de santé ou même pour utiliser de la meilleure manière ces soins, sont caractérisées par un gradient socio-économico-culturel. Les compétences émotionnelles et la littératie en santé s'avèrent déterminantes quand il s'agit de comprendre les informations médicales ou sanitaires ou de réagir de manière adéquate à une perspective de soins⁵⁻¹⁰. Il est donc essentiel que le processus d'indemnisation soit explicité d'une manière telle que les différentes catégories socio-économico-culturelles puissent y avoir recours de manière équitable sans que certains patients ou ayants droit ne doivent déployer des efforts particulièrement importants pour y accéder. C'est là précisément que le système conceptuellement le plus équitable peut ou non s'avérer concrètement juste.

3.9 Coût d'opportunité

Enfin, le coût d'opportunité est une préoccupation qui est toujours sous-jacente lorsque des choix d'intervention sont faits. Sans pour autant émettre le moindre avis sur la pertinence ou l'opportunité d'une intervention en faveur des victimes transfusionnelles qui ont contracté le virus du SIDA ou de l'hépatite C, il n'est pas inutile de s'interroger sur les dépenses qui ne pourront être consenties en raison de l'utilisation des deniers publics pour cette indemnisation. La seule prise en considération de cet effet d'une décision peut éventuellement amener le décideur à privilégier, selon une approche téléologique (fondée sur les conséquences), une forme d'intervention qui assure un résultat de santé plus probable au détriment de l'exercice de la liberté par exemple, même si cette dernière cadre parfaitement avec une approche déontologique qui bénéficie d'un large soutien au sein de la population.

Nous proposons à présent de vérifier comment certains pays étrangers ont apporté une réponse à cette problématique de l'indemnisation de victime d'une transfusion sanguine

réparation du préjudice par répercussion qu'ils subissent du fait des blessures ou du décès de la victime directe. Il n'y a en principe aucune

limitation. Voir Estienne, Nicolas « le préjudice par répercussion en cas de décès ou de blessures », in *Liber amicorum Noël Simar*, Anthemis, 2013.



4 LÉGISLATIONS ET EXPÉRIENCES ÉTRANGÈRES

L'étude du droit peut être passive et lorsque cette étude passive est approfondie, elle porte sur la loi, la jurisprudence et la doctrine. L'étude objective du droit peut se doubler d'un esprit critique et la réflexion critique peut être enrichie par l'étude des systèmes juridiques étrangers. En effet, l'étude des droits étrangers est particulièrement justifiée lorsqu'il s'agit des solutions apportées par les systèmes juridiques aux questions se posant en droit de la santé.

D'une part, l'anatomie et la physiologie humaine ne connaissent pas de frontières. Il en va de même des techniques médicales. Lorsque des questions identiques se posent dans différents pays, les solutions qui y sont apportées peuvent utilement être comparées.

D'autre part, on peut constater, en ce XXI^e siècle, une certaine convergence des idées juridiques. Des études récentes le démontrent¹⁵⁰.

Le présent chapitre a pour objet d'examiner les solutions apportées aux problèmes résultant des effets indésirables de certaines transfusions sanguines dans quelques pays, à savoir la France, l'Italie et la Suède¹⁵¹.

¹⁵⁰ Voy. not. *La convergence des systèmes juridiques au XXI^e siècle*, Rapports du 16^e Congrès international et droit comparé organisé par l'Académie internationale de droit comparé à Brisbane, Juillet 2002, éd. Bruylant, Bruxelles, 2006 ; - *Cultural Diversity and the law. State Responses from Around the World*, éd. Bruylant, Bruxelles, 2010.

¹⁵¹ Dans la synthèse de ce rapport, nous évoquons également très brièvement la réponse canadienne

¹⁵² Sur le rôle de l'ONIAM en général, on peut consulter notamment :

- C. BON, « Les apports de la loi du 4 mars 2002 concernant l'indemnisation des accidents médicaux », *Gazette Palais*, 5 juin 2013, IV, 2 ;
- G. DURRY, « Responsabilité médicale et solidarité nationale », *Risques*, 2002, n° 49, 113 et sv. ;

4.1 La France

4.1.1 Cadre général

En France, la réparation des dommages « résultant du fonctionnement du système de santé » est organisée par le Code de la santé publique. L'article L1142-1 de ce Code rappelle le principe de la responsabilité fondée sur la faute : « Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé (...), ainsi que tous établissements, services ou organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute ».

4.1.1.1 L'ONIAM

Afin d'organiser la réparation des dommages qui ne résultent pas d'une faute (ou du défaut d'un produit), le Code a mis en place l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM)¹⁵². Suivant l'article 1142-22, « *l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'État, placé sous la tutelle du Ministre*

- J.L. FAGNART, « L'indemnisation des victimes d'un aléa thérapeutique. Aperçu du droit français », in *Liber Amicorum Hubert Bocken*, éd. Die Keure, 2009, 105-116 ;
- P. JOURDAIN, A. LAUDE, J. PENNEAU et S. PORCHY-SIMON, *Le nouveau droit des malades*, Paris, Litec, 2002 ;
- Y. LAMBERT-FAIVRE, *Droit du dommage corporel*, Paris, Dalloz, 2004, 566 et sv. ;
- P. MISTRETTA, « La loi du 4 mars 2002. Réflexions critiques sur un droit en pleine mutation », *JCP*, 2002, n° 24, 1075 ;
- J. PENNEAU, *La responsabilité des médecins*, Paris, éd. Dalloz, 2004.
- L. CLERC-RENAUD, « L'aléa thérapeutique et les régimes spéciaux d'indemnisation. Rapport français », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, coll. GRERCA, Bruxelles, Bruylant, 2015, pp. 409 et s.



chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale (...) des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale (...) ».

Placé sous la tutelle du Ministère de la Santé l'ONIAM, établissement public, a pour mission d'organiser le dispositif d'indemnisation amiable, rapide et gratuit des victimes d'accidents médicaux fautifs (en cas de défaillance de l'assureur) **et non fautifs**, sans passer par une procédure en justice.

Dans les faits, l'ONIAM organise avec les commissions de conciliation et d'indemnisation (CCI) l'indemnisation amiable et gratuite des victimes dès lors que les dommages subis sont ceux inscrits dans la loi du 4 mars 2002.

L'ONIAM et les CCI sont des institutions distinctes mais qui œuvrent pour un même objectif dans le cadre d'une même procédure.

Les Commissions de Conciliation et d'Indemnisation (CCI) sont chargées dans chaque région de :

- permettre l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux dont le degré de gravité est supérieur au seuil fixé par le décret du 4 avril 2003 ;
- favoriser la résolution des conflits entre usagers et les professionnels de santé par la conciliation, directement ou en désignant un médiateur.

L'ONIAM prend en charge les dommages occasionnés par :

- un accident médical ou des dommages imputables à une activité de recherche biomédicale ;
- une affection iatrogène (ou effet secondaire lié à un traitement médical) ;
- une infection nosocomiale (infection contractée dans un établissement de santé).

On peut constater que depuis sa création par la loi du 4 mars 2002, l'ONIAM a vu sa mission d'indemnisation progressivement élargie aux victimes :

- d'infections nosocomiales graves (loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale) ;
- d'accidents médicaux résultant de mesures sanitaires d'urgence, de vaccinations obligatoires ;
- de dommages transfusionnels résultant de contaminations par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus de l'hépatite B (VHB), le virus T-lymphotropique humain (HTLV) causées par une transfusion de produits sanguins ou par une injection de médicaments dérivés du sang (loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009, modifiée par la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013) ;
- du *Benfluorex*, matière active du *Médiateur* (loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finance). Ces victimes sont indemnisées par le laboratoire en cause ou son assureur ou encore par l'ONIAM lorsque le laboratoire ou l'assureur refuse de présenter une offre d'indemnisation ou propose à la victime une offre manifestement insuffisante¹⁵³. L'ONIAM peut se retourner ensuite contre le laboratoire ou l'assureur concerné.

¹⁵³ À ce jour, à côté des procédures judiciaires en cours, plus de 8.800 demandes d'indemnisation en lien avec le Médiateur ont été déposées auprès

de l'ONIAM dans le cadre d'une procédure de règlement amiable. Voir, à ce sujet : L. BLOCH, « Scoop à Nanterre : le Médiateur est un produit défectueux ! », *Resp. civ. ass.*, 2015, n° 12, p. 2.



4.1.1.2 Le VIH

La loi

Une loi du 9 août 2004 a introduit dans le Code de la santé publique un article L3122-1 aux termes duquel l'ONIAM seul (les CCI n'intervenant pas dans ce domaine) est chargé de la réparation intégrale des préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine (VIH) causé par une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang réalisée sur le territoire de la République française.

Depuis cette loi, l'ONIAM s'est substitué au Fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles (FITH) qui avait initialement été mis en place en 1989¹⁵⁴.

La jurisprudence

La condition de territorialité (transfusion réalisée sur le territoire de la République française) a fait l'objet de contestations. Par un arrêt du 3 février 2005, la Cour de Cassation de France a décidé que l'article L31-22-1 du Code français de la santé publique, qui subordonne le droit à indemnisation des victimes du VIH à la réalisation effective sur la victime d'un acte médical de transfusion ou d'infection, n'est pas applicable à la victime d'une telle contamination résultant d'une transfusion ou d'une injection réalisée sur le territoire d'un autre État, fût-ce avec des produits sanguins ou dérivés du sang recueillis et conditionnés en France. En limitant ainsi le droit à indemnisation, ce texte, qui repose sur un critère objectif d'indemnisation, sans exclure, pour les victimes, quelle que soit leur nationalité, contaminées dans un autre État membre avec des produits sanguins ou dérivés du sang recueilli et conditionné en France, le droit de réclamer réparation selon le droit commun, n'établit aucune discrimination fondée sur la nationalité et n'est pas incompatible avec les principes communautaire (article 12, Traité CE) et conventionnel (article 14, Convention européenne des Droits de l'Homme), d'égalité de traitement. En posant comme condition de

l'indemnisation que la transfusion, c'est-à-dire l'introduction dans le corps de la victime de produits sanguins et ce quelle que soit leur origine, soit réalisée sur le territoire de la République française, la loi précitée n'institue pas une discrimination prohibée fondée sur la nationalité¹⁵⁵.

La pratique

Dans son rapport 2014, l'ONIAM rappelle que pour les victimes d'une contamination par le virus d'immunodéficience humaine, il y a en réalité deux régimes.

L'indemnisation par l'ONIAM concerne les contaminations causées par transfusion de sang ou par injection de médicaments dérivés du sang. Pour ces contaminations, la procédure amiable auprès de l'ONIAM est obligatoire avant toute action en justice. D'autre part, pour les victimes d'autres modes de contamination, notamment par voie chirurgicale ou endoscopique, l'indemnisation n'entre pas dans le champ d'intervention de l'ONIAM.

Le rapport d'activité 2014 expose que le nombre de demandes examinées fut de 137 en 2013 et de 127 en 2014. Le délai moyen d'examen des dossiers en 2014 fut de 46 jours et sur 128 décisions prises, il y a eu 123 offres d'indemnisation et 5 décisions de rejet. Dans deux cas, l'offre d'indemnisation a été contestée par la victime devant les tribunaux.

¹⁵⁴ Sur l'historique du FITH : J. KNETSCH, *Le droit de la responsabilité et les fonds d'indemnisation*, Paris, L.G.D.J., 2013, pp. 37 et s.

¹⁵⁵ Cass.fr., 3 février 2005, *JDI*, 206, 152 et la note G. LEGIER : « Le domaine d'application dans l'espace de la loi française relative à l'indemnisation des victimes d'une contamination par le VIH suite à une transfusion sanguine ».



4.1.1.3 Le VHC

La loi

La loi du 4 mars 2002 sur les droits du malade avait, en son article 102, organisé un régime particulier en faveur des personnes atteintes par le virus de l'hépatite C¹⁵⁶. Depuis le 1^{er} janvier 2009, la charge de l'indemnisation a été transférée de l'Établissement français du sang à l'ONIAM.

L'article L1221-14 du Code de la santé publique dispose : « *Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite B ou C ou le virus T-lymphotropique humain causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang réalisée sur les territoires auxquels s'applique le présent chapitre sont indemnisées au titre de la solidarité nationale par l'Office (...)* ».

Le texte poursuit en précisant que dans leur demande d'indemnisation « les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte par le virus de l'hépatite B ou C ou le virus T-lymphotropique humain et des transfusions de produits sanguins ou des injections de médicaments dérivés du sang. L'Office recherche les circonstances de la contamination.

La pratique

Dans son rapport d'activité 2014, l'ONIAM expose bien le problème. « *Les hépatites C d'origine transfusionnelle ont été majoritairement contractées à une période antérieure à la mise en place des mesures de sécurisation des transfusions sanguines, soit avant 1986. Pour autant, cette pathologie peut n'être révélée que plusieurs décennies après la contamination, ce qui explique que de nouvelles demandes d'indemnisation puissent encore aujourd'hui être présentées. Par ailleurs, l'hépatite C étant une pathologie potentiellement évolutive, l'Office enregistre régulièrement des demandes d'aggravation.*

Depuis le début du dispositif amiable, les recherches scientifiques ont permis des évolutions thérapeutiques majeures dans le traitement de l'hépatite C avec la mise en place sur le marché des inhibiteurs de protéase à la fin de l'année 2011 et surtout des possibilités de traitement par SOFOSBUVIR depuis le début de l'année 2014. Ces évolutions thérapeutiques ont retardé les clôtures des dossiers dans l'attente de l'issue des traitements »¹⁵⁷.

En 2014, l'ONIAM avait pris 3.260 décisions concernant les dossiers de contamination au VHC. Parmi ces 3.260 décisions, il y avait 881 offres partielles¹⁵⁸, 291 offres provisionnelles¹⁵⁹, 163 offres totales¹⁶⁰, 621 offres définitives¹⁶¹, 1304 offres aux victimes indirectes¹⁶².

¹⁵⁶ Sur ce régime, on peut consulter : D. ARTUS, « Hépatite C post-transfusionnelle : des voix et des réponses contentieuses désormais clarifiées », Dalloz, 2001, Chronique 1745 ; Y. LAMBERT-FAIVRE, « L'hépatite C post-transfusionnelle et la responsabilité civile », Dalloz, 1993, Chronique 291 ; J.A. ROBERT et A. REGNIAULT, « Les personnes atteintes de l'hépatite C sont-elles des victimes comme les autres ? », *Médecine & droit*, 2002, n° 52, 20.

¹⁵⁷ ONIAM, Rapport d'activité 2014, p. 34.

¹⁵⁸ L'offre partielle porte sur l'ensemble des préjudices de la victime pouvant être évalué par l'ONIAM au jour où l'Office se prononce sur l'imputabilité du VHC aux transfusions en cause. Ces préjudices sont chiffrés à titre définitif.

¹⁵⁹ L'offre provisionnelle en matière de VHC porte sur les préjudices temporaires de la victime. Ces préjudices sont chiffrés à titre définitif. L'offre provisionnelle

est proposée principalement quand l'état de santé de la victime ne peut être ni stabilisé, ni consolidé au jour de l'examen de sa demande en raison d'un traitement antiviral en cours ou qui va être mis en place à court terme.

¹⁶⁰ L'offre totale est une offre unique portant sur l'intégralité des préjudices de la victime ; c'est une offre définitive « d'emblée ».

¹⁶¹ L'offre définitive est une offre d'indemnisation qui intervient après une offre provisionnelle ou partielle ; elle solde les préjudices retenus dans la décision d'indemnisation initiale qui n'ont pas pu être chiffrés à cette date.

¹⁶² L'offre aux victimes indirectes est une offre d'indemnisation définitive qui porte sur les préjudices subis par les proches de la victime contaminée par le virus de l'hépatite C. Les préjudices indemnisés peuvent être ceux subis en raison de la contamination par le VHC de la victime directe, ainsi que ceux subis du fait de son décès.



4.1.2 Les difficultés de mise en œuvre

4.1.2.1 La prescription

La prescription de l'action en responsabilité - Généralités

L'article L1142-28 du Code de la santé publique (modifié par la loi n° 2008-561 du 17 juin 2008) dispose : « *Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins, se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage. Ces actions ne sont pas soumises au délai mentionné à l'article 2232 du Code civil* ».

Ce texte appelle deux observations. La première concerne le point de départ de la prescription. Celui-ci n'est pas le fait générateur du dommage, mais bien la consolidation. Si le dommage apparaît fort tard, et si la consolidation intervient plus tard encore, c'est seulement à cette dernière date que la prescription de dix ans commencera à courir.

En France, le texte de la « mission d'expertise » définit la date de consolidation comme « *le moment où les lésions se sont fixées et ont pris un caractère permanent, tel qu'un traitement n'est plus nécessaire, si ce n'est pour éviter une aggravation, et qu'il est possible d'apprécier l'existence éventuelle d'une atteinte permanente à l'intégrité physique et psychique* ». ¹⁶³

La seconde observation concerne l'écartement de l'article 2232 du Code civil. Ce texte dispose : « *Le report du point de départ, la suspension ou l'interruption de la prescription ne peut avoir pour effet de porter le délai de la prescription extinctive au-delà de vingt ans à compter du jour de la naissance du droit* ».

Cela signifie qu'en droit commun, la prescription, quelles que soient les circonstances (point de départ, suspension ou interruption) est acquise vingt ans après le jour de la naissance du droit. L'article L1142-28 du Code de la

santé publique, tel qu'il s'applique actuellement, écarte cette règle du droit commun. On doit donc comprendre qu'en matière de responsabilité médicale, le délai de prescription peut excéder vingt ans.

La prescription des actions pour contamination transfusionnelle par le VIH

La loi n° 204-806 du 9 août 2004, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2006, transfère à l'ONIAM la charge d'indemniser les victimes de contaminations transfusionnelles par le virus de l'immunodéficience humaine. L'ONIAM a la qualité d'établissement public doté d'un comptable public. L'article L1142-23 du Code de la santé publique dispose : « *L'Office est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable, défini par décret* ». A cet égard, il est important de souligner qu'en vertu d'une loi du 31 décembre 1968, sont prescrites, au profit de l'État, des Départements et des Communes, toutes les créances qui n'ont pas été payées dans un délai de quatre ans à partir du premier jour de l'année suivant celle au cours de laquelle les droits ont été acquis. Sont prescrites dans le même délai les créances sur les établissements publics dotés d'un comptable public.

La question de la prescription s'est posée au sujet de transfusions pratiquées plusieurs années avant le 1^{er} janvier 2006, date d'entrée en vigueur de la loi n° 204-806.

Le 12 août 2011, la fille d'une personne décédée le 28 mai 1988 a adressé à l'ONIAM une demande en vue de l'indemnisation de préjudices qu'elle estimait imputables à des transfusions pratiquées sur la défunte en 1984. Par un arrêt du 19 novembre 2012, la Cour d'appel de Paris a dit la demande prescrite. Et par un arrêt du 11 mars 2014¹⁶⁴, la Cour de cassation a rejeté le pourvoi en relevant que le délai de quatre ans avait couru entre le 1^{er} janvier 2006 (date d'entrée en vigueur de la loi n° 2004-806 du 09/08/2004) et la demande formée le 12 août 2011. Selon l'arrêt, la Cour d'appel a exactement mis en œuvre le principe prétorien, codifié depuis à l'article 2222, alinéa 2 du Code civil, selon lequel, lorsqu'une loi nouvelle abrège un délai de prescription, le nouveau délai court à compter de l'entrée en vigueur

¹⁶³ Y. LAMBERT-FAIVRE et S. PORCHY-SIMON, *Droit du dommage corporel*, Paris, Dalloz, 2011, p. 110, n° 97.

¹⁶⁴ Pourvoi n° 13-10697.



de la loi nouvelle, la durée totale ne pouvant excéder la durée prévue par la loi antérieure. Le principe ainsi énoncé n'est pas différent de la jurisprudence adoptée sur ce point par la Cour de cassation de Belgique¹⁶⁵.

4.1.2.2 *La présomption de causalité*

La question de principe

Dans tous les régimes d'indemnisation, la preuve du lien de causalité entre le fait générateur et le dommage est une question particulièrement délicate. Dans la rigueur des principes, il appartient à la victime de démontrer avec certitude que le dommage dont elle demande la réparation trouve effectivement sa cause dans la faute ou le fait dont elle se plaint. L'exigence d'une certitude causale est appréciée de manière stricte par la jurisprudence, même si elle ne s'entend généralement pas d'une certitude absolue ou scientifique, mais bien d'une simple certitude « judiciaire » c'est-à-dire d'une certitude à laquelle le juge du fond peut conclure sur la base de tous les éléments de fait qui lui sont soumis par les parties¹⁶⁶. La question n'a pas échappé à l'attention du législateur français.

L'article 102 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dispose : « En cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le demandeur apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang. Au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. Le doute profite au demandeur ».

La présomption de causalité instituée par cette disposition légale a pour but de renverser la charge de la preuve du lien de causalité. Ce lien étant présumé établi, c'est au centre de transfusion ou au débiteur de l'indemnisation de rapporter la preuve certaine de l'absence de toute relation causale entre la transfusion ou l'injection mise en cause et le dommage allégué par la victime. La charge de la victime sur le plan probatoire est ainsi grandement facilitée, son indemnisation pouvant en principe intervenir même s'il existe un doute sur le lien de causalité.

Cette présomption est susceptible d'être invoquée tant par les tiers payeurs subrogés dans les droits de la victime de la contamination, que par la victime directe elle-même¹⁶⁷. La présomption de causalité, qui résulte de la loi, suscite néanmoins bien des discussions dans la pratique.

L'admission de la causalité présumée

Certaines décisions se contentent d'une causalité présumée. En ce sens, on peut citer un arrêt de la Cour administrative d'appel de Lyon¹⁶⁸. L'arrêt relève que la requérante a subi, le 4 décembre 1969, une mammectomie avec curage ganglionnaire, et le 22 janvier 1970, une hystérectomie subtotale conservatrice. Lors de ces deux interventions, elle a été transfusée avec des produits sanguins élaborés et fournis par le Centre de transfusion sanguine de Lyon. La requérante s'est révélée séropositive au virus de l'hépatite C en décembre 2000. En raison de l'ancienneté des faits, aucune enquête transfusionnelle n'a pu être menée. Selon l'expert, les transfusions litigieuses sont l'origine la plus probable de la contamination de la victime. L'expert a noté que le fait qu'elle soit porteuse du génotype 1 et les résultats d'un bilan biologique en date du 28 janvier 1970, révèlent une augmentation des transaminases, accrédite en l'absence d'autres causes de cytolyses hépatiques évidentes, l'hypothèse d'une hépatite virale C contractée lors de la transfusion pratiquée en décembre 1969. Si l'expert a également fait état d'autres possibilités de contamination, notamment par

¹⁶⁵ Cass., 7 novembre 1997, *Pas.*, 1997, 458 ; - Cass., 24 janvier 1997, *Pas.*, 1997, 47.

¹⁶⁶ N. ESTIENNE, « Causalité incertaine et vraisemblance en matière de responsabilité médicale », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Recueil des travaux du Groupe de Recherche

Européen sur la Responsabilité civile et l'Assurance (Greca), Bruylant, 2015, 481 à 502.

¹⁶⁷ C.E. France, 22 octobre 2014, n° 369081.

¹⁶⁸ CAA Lyon, 23 septembre 2010, n° 08LY01311.



voie nosocomiale, il a toutefois précisé que l'origine transfusionnelle demeurerait la plus vraisemblable. Dans ces conditions, on doit considérer que la requérante apporte un faisceau d'éléments conférant un degré suffisamment élevé de vraisemblances à des hypothèses selon lesquelles l'introduction du virus de l'hépatite C dans son organisme avait pour origine les transfusions incriminées. L'ONIAM, qui fait état de la diversité des sources possibles d'infection sans fournir aucun élément précis, ne démontre pas que les produits litigieux ne sont pas à l'origine de la contamination de la requérante.

Dans le même sens, on peut citer un arrêt du Conseil d'État de France¹⁶⁹. Interprétant la présomption de causalité, l'arrêt souligne que « la circonstance que l'intéressé a été exposé par ailleurs à d'autres facteurs de contamination résultant notamment d'actes médicaux invasifs ou d'un comportement personnel à risque, ne saurait faire obstacle à la présomption légale que dans le cas où il résulte de l'instruction que la probabilité d'une origine transfusionnelle est manifestement moins élevée que celle d'une origine étrangère aux transfusions. Le Conseil d'État relève que la Cour administrative d'appel de Nancy, par un arrêt du 3 décembre 2009, avait constaté que le requérant a présenté au printemps 1987 un taux de transaminases cinq fois supérieur à la normale, révélant une infection par le virus de l'hépatite C et que d'autre part l'un des donneurs des produits sanguins transfusés au Centre Hospitalier Universitaire de Dijon, où l'intéressé avait séjourné au mois de novembre 1986, n'a pas pu être contrôlé. Pour décider que ces éléments ne conféraient pas à l'hypothèse d'une origine transfusionnelle de la contamination un degré suffisamment élevé de vraisemblance, de nature à constituer la présomption prévue par l'article 102 de la loi du 4 mars 2002, la Cour administrative d'appel s'est fondée sur la circonstance que l'intéressé avait par ailleurs, à la suite de l'accident dont il avait été victime, subi plusieurs interventions chirurgicales et séjourné en unité de soins intensifs. Selon le Conseil d'État, en statuant ainsi, sans avoir recherché si l'hypothèse d'une origine nosocomiale était manifestement plus vraisemblable que l'hypothèse d'une origine

transfusionnelle, la Cour administrative d'appel a entaché son arrêt d'une erreur de droit.

Le rejet de la présomption de causalité

Tous les arrêts ne sont pas aussi favorables aux victimes. La doctrine se réfère souvent à un arrêt du Conseil d'État du 10 octobre 2003¹⁷⁰. Cet arrêt décide que l'article 102 de la loi du 4 mai 2002 définit les conditions dans lesquelles une contamination par le virus de l'hépatite C peut être imputée à une transfusion. Il en déduit qu'il appartient au demandeur, non pas seulement de faire état d'une éventualité selon laquelle la contamination provient de cet acte, mais d'apporter un faisceau d'éléments conférant à cette hypothèse un degré suffisamment élevé de vraisemblance.

Dans le même esprit, la Cour administrative d'appel de Nancy, considérant qu'eu égard au délai qui s'est écoulé entre la réalisation des interventions litigieuses en 1982 et la détection du virus en 1993, en l'absence de transfusions sanguines au cours de ces interventions, et compte tenu de la diversité des modes de transmission du virus, et alors que le demandeur n'apporte aucun élément à l'appui de ces allégations qui ne sont étayées par aucune pièce du dossier, selon lesquelles ces hospitalisations de 1982 seraient à l'origine de son infection par le virus de l'hépatite C, décide que c'est à bon droit que le Tribunal administratif a considéré que le lien de causalité ne peut être regardé comme établi en l'espèce.

Dans le même sens, on peut citer également un arrêt de la Cour administrative d'appel de Lyon¹⁷¹. L'arrêt relève que l'expert commis par le Tribunal de grande instance d'Auxerre a estimé qu'une contamination par voie transfusionnelle est la plus vraisemblable. Selon l'arrêt, l'expert a également précisé qu'il était aussi possible que cette contamination trouve son origine dans l'introduction accidentelle du virus dans l'organisme du demandeur lors de l'un des actes chirurgicaux rappelés par l'arrêt, voire dans une cause étrangère aux différents soins dispensés à l'intéressé. Dans ces conditions, en l'absence d'un faisceau d'éléments conférant à l'hypothèse d'une contamination transfusionnelle un degré suffisamment

¹⁶⁹ C.E. France, 19 octobre 2011, n° 339670.

¹⁷⁰ C.E. France, 10 octobre 2003, *AJDA*, 2004, 228, note D. SCHAUVAUX.

¹⁷¹ C.A.A. Lyon, 9 mars 2010, n° 08LY00396.



élevé de vraisemblance, le lien de causalité entre les transfusions dont il s'agit et la contamination du demandeur, ne peut être regardé comme établi.

Un arrêt récent met en évidence les difficultés auxquelles se heurtent les demandeurs devant établir des faits anciens. L'arrêt relève que les requérants « *qui ne justifient pas avoir demandé communication du dossier médical relatif à l'intervention chirurgicale subie par X* » en 1984, ni que ce dossier aurait disparu, produisent des comptes rendus d'hospitalisation de leur père à la Clinique du Val-de-Grâce en 1990 et 1991, ainsi que la lettre d'un médecin de cet établissement établie à l'occasion de son décès en 1992, « *qui mentionnent que l'intéressé souffrait d'une cirrhose d'origine mixte éthylique et post hépatique liée à un virus de l'hépatite C posttransfusionnelle secondaire au pontage* ». L'arrêt décide que « *ces documents, établis plus de six ans après l'intervention chirurgicale de 1984 par les membres d'une équipe médicale n'ayant pas participé à cette intervention, ne permettent pas d'établir la réalité de la transfusion alléguée* ». ¹⁷² Comme on le voit, une présomption de causalité ne supprime pas toutes les difficultés.

4.1.2.3 La réparation du dommage

Les référentiels

Le référentiel de base

Afin de mieux garantir l'égalité de traitement des demandeurs d'indemnité et « au nom d'une rationalisation et d'une prévisibilité de l'indemnisation » ¹⁷³, l'ONIAM a élaboré un « référentiel » ¹⁷⁴. C'est un peu l'équivalent du « Tableau indicatif ». Selon l'ONIAM, le « référentiel » permet à chacun d'avoir une idée du montant de l'indemnisation qui lui sera proposé, même si cela ne peut être qu'une estimation portant sur une partie de l'indemnisation et n'est donné qu'à titre indicatif. Le « référentiel » est un outil d'évaluation. Il n'est pas contraignant.

Le référentiel spécifique pour l'hépatite C

Il convient toutefois de noter qu'à côté du « référentiel » indicatif général, l'ONIAM a adopté un référentiel spécifique pour l'indemnisation des dommages imputables à la contamination par le virus de l'hépatite C ¹⁷⁵. Ce « référentiel » spécifique globalise un certain nombre de préjudices au motif qu'il s'agit d'une pathologie évolutive.

¹⁷² C.A. Versailles, 26 janvier 2016, n° 14VE03393.

¹⁷³ S. Porchy-Simon, « Barémisation des indemnisations, choix des modes de réparation (capital, rente). Rapport français », in B. Dubuisson et P. Jourdain (dir.), *Le dommage et sa réparation dans la responsabilité contractuelle et*

extracontractuelle, Etudes de droit comparé, Bruxelles, Bruylant, 2015, p. 655.

¹⁷⁴ Ce « référentiel » est joint au présent rapport.

¹⁷⁵ Ce « référentiel » spécifique est également joint au présent rapport.



La critique des référentiels

Les référentiels de l'ONIAM ont fait l'objet de critiques de la part de la doctrine française qui y voit notamment une atteinte au principe de la personnalisation de l'indemnisation de la victime¹⁷⁶ et qui redoute que ceux-ci perdent dans les faits leur caractère indicatif pour devenir de véritables barèmes¹⁷⁷

De vives critiques ont également été formulées par un mouvement rassemblant une douzaine d'associations de patients : « La voie amiable devient une indemnisation *low cost* ! ». Selon ces associations, les victimes qui obtiennent un avis positif se voient allouer par l'ONIAM des indemnisations largement inférieures à celles allouées par les tribunaux.

Les associations de patients citent les exemples suivants

- les souffrances endurées de niveau 4 (sur une échelle de 7 échelons) sont indemnisées à une hauteur de 6.256 € par l'ONIAM contre 15.000 € devant les tribunaux judiciaires ;
- le déficit fonctionnel (invalidité) est indemnisé de manière forfaitaire entre 300 et 500 €/mois par l'ONIAM, alors qu'il l'est entre 500 et 900 €/mois par les tribunaux¹⁷⁸ ;
- le recours à l'aide humaine est indemnisé en moyenne au taux de 10 € l'heure contre 15 € par le juge.

Ces associations réclamaient la réévaluation du référentiel d'indemnisation¹⁷⁹. A la suite de ces réclamations, le référentiel d'indemnisation a été réévalué à compter du 1^{er} janvier 2016. Il est trop tôt pour savoir si cette réévaluation satisfera les associations de patients.

¹⁷⁶ Voy. par ex. : G. Mor et B. Heurton, *Evaluation du préjudice corporel. Stratégies d'indemnisation. Méthodes d'évaluation*, Paris, Delmas, 2010, p. 171.

¹⁷⁷ S. Porchy-Simon, *op. cit.*, p. 659.

¹⁷⁸ En Belgique, le *Tableau indicatif* prévoit une indemnité de 25 € par jour d'incapacité personnelle totale, soit 750 €/mois.

¹⁷⁹ <http://www.leciss.org.espace-presse/communiqué%C3%A9.S>.

Le préjudice de contamination

On trouve en droit français, un concept original appelé « préjudice de contamination ».

Madame LAMBERT-FAIVRE expose que certaines maladies (sida, hépatite C, pathologies liées à l'amiante) se caractérisent par une lente et inexorable évolution, sans qu'intervienne jamais une consolidation au sens médico-légal du terme. Le préjudice de contamination, reconnu par la jurisprudence, résulte pour la victime de « *la connaissance de sa contamination par un agent exogène, quelle que soit sa nature* ». ¹⁸⁰ La doctrine française a accordé beaucoup d'intérêt à ce concept nouveau. ¹⁸¹

L'origine

Le concept de préjudice de contamination trouve son origine dans la mise en œuvre de la loi du 31 décembre 1991 qui avait créé un fonds d'indemnisation spécifique pour indemniser les hémophiles et transfusés victimes de contamination par le VIH. Ce fonds (FITH) a considéré que le préjudice de la victime existe « dès la contamination » et perdure tout au long de la longue période de séropositivité asymptomatique, dont la phase de maladie déclarée n'était pas l'aboutissement. Il a donc adopté une définition globale qui intègre l'ensemble des éléments constitutifs du préjudice personnel de la victime : « *Le préjudice personnel non économique de contamination par le VIH recouvre l'ensemble des troubles dans les conditions d'existence entraînées par la séropositivité et la survenance de la maladie déclarée. Le préjudice spécifique inclut ainsi, dès la phase de séropositivité, tous les troubles psychiques subis du fait de la contamination par le VIH : réduction de l'espérance de vie, incertitude quant*

¹⁸⁰ Y. LAMBERT-FAIVRE et S. PORCHY-SIMON, *Droit du dommage corporel, Systèmes d'indemnisation*, Paris, éd. Dalloz, 2011, 192, n° 185.

¹⁸¹ Y. LAMBERT-FAIVRE, « Principes d'indemnisation des victimes post-transfusionnelles du sida », *Dalloz*, 1993, Chronique 67 et sv ; Y. LAMBERT-FAIVRE, « L'indemnisation des victimes post-transfusionnelles du sida : hier, aujourd'hui et demain », *Rev. tr. dr. civ.*, 1995, pp. 1 et sv ; I. BESSIERES-ROQUES, « Le préjudice spécifique de contamination. Un nouveau préjudice ? », *Revue française du dommage corporel*, 1993, 79 et sv ; - F.



à l'avenir, crainte d'éventuelles souffrances physiques et morales, isolement, perturbations de la vie familiale et sociale, préjudice sexuel et le cas échéant de procréation ».

Le référentiel de base

La définition donnée par le FITH avait retenu l'attention de la doctrine. La reconnaissance du préjudice de contamination en dehors de la contamination par le VIH a été consacrée par la Cour de cassation de France en 2003.¹⁸² Par un arrêt du 24 septembre 2009, la Cour de cassation a donné une excellente définition du préjudice de contamination qui comprend « l'ensemble des préjudices de caractère personnel tant physiques que psychiques résultant de la contamination, notamment les perturbations et craintes éprouvées, toujours latentes, concernant l'espérance de vie et la crainte des souffrances ; qu'il comprend aussi le risque de toutes les actions opportunistes consécutives à la découverte de la contamination, les perturbations de la vie sociale, familiale et sexuelle et les dommages esthétiques et d'agrément générés par les traitements et soins subis ». ¹⁸³

Cette définition est généralement adoptée. Elle a été reprise par un arrêt récent qui y apporte certaines précisions : « le préjudice spécifique de contamination par le virus de l'hépatite C ou par tout autre agent exogène, quelle que soit sa nature (biologique physique ou chimique) tel en l'espèce, la poussière de silice, comprend l'ensemble des préjudices à caractère personnel tant physique que psychique résultant du seul fait de la contamination ; il inclut notamment les perturbations et craintes éprouvées, toujours latentes, concernant l'espérance de vie ainsi que les craintes des souffrances ; il comprend aussi le risque de toutes affections opportunistes consécutives à la découverte de la contamination ; il comprend les

perturbations de la vie sociale, familiale et sexuelle ; il comprend enfin les souffrances, le préjudice esthétique et le préjudice d'agrément provoqués par les soins et traitements subis pour combattre la contamination ou en réduire les effets ; il n'inclut pas le préjudice à caractère personnel constitué par le déficit fonctionnel lorsqu'il existe ». ¹⁸⁴

Le préjudice de contamination et les autres chefs de préjudice

Afin d'éviter d'indemniser deux fois le même dommage, il convient de distinguer le préjudice de contamination des autres chefs de préjudice. La Cour de cassation de France, par plusieurs arrêts, a indiqué que le préjudice de contamination inclut les préjudices esthétiques et d'agrément, ainsi que les souffrances endurées,¹⁸⁵ mais ne couvre pas le déficit fonctionnel, qu'il soit temporaire ou permanent.¹⁸⁶

Le préjudice de contamination se confond-t-il avec le préjudice moral ? La Cour d'appel de Paris avait alloué à une victime une indemnité pour « le préjudice moral » résultant du fait d'une séparation avec ses enfants. L'arrêt a été cassé car cette séparation relève des perturbations de la vie familiale déjà indemnisées au titre du préjudice de contamination.¹⁸⁷

L'évaluation

Un arrêt récent alloue à la victime une indemnité relativement importante de 40.000€.¹⁸⁸ Toutefois, d'autres décisions sont moins généreuses. Après avoir relevé que l'intéressé avait un peu légitimement, du 12 mai 2004, date de la contamination jusqu'à sa guérison, le 27 mai 2005, éprouvé des inquiétudes du fait de sa contamination, le Conseil d'État alloue une indemnité de 1.500 €. ¹⁸⁹ Et après avoir relevé qu'une victime pouvait avoir légitimement éprouvé des inquiétudes du fait de l'aggravation temporaire de son état de santé et des conséquences graves qui pouvaient en résulter, un

CHABAS, « La notion de préjudice de contamination », *RCA*, n° spécial, mai 1998, pp. 20 et sv.

¹⁸² Cass. fr., Civ. 1^{re}, 1^{er} avril 2003, *Rev. trim. dr. civ.*, 2003, 506, note P. Jourdain (à propos de l'hépatite C).

¹⁸³ Cass. fr., Civ. 2, 24 septembre 2009, *rev. trim. dr. civ.*, 2009, 117, note P. JOURDAIN.

¹⁸⁴ Angers, 10 novembre 2015, inédit, n° 13/03226.

¹⁸⁵ Cass. fr., Civ. 1^{re}, 3 mai 2006, *Rev. trim. dr. civ.*, 2006, 562.

¹⁸⁶ Cass. fr., Civ. 2, 24 septembre 2009, déjà cité ; Cass. fr., 19 novembre 2009, *Rev. trim. dr. civ.*, 2010, 117.

¹⁸⁷ Cass. fr., Civ. 2, 26 mars 2015, pourvoi n° 13-26346.

¹⁸⁸ Angers, 10 novembre 2015, R.G. n° 13/03226.

¹⁸⁹ CE. Fr., 27 mai 2015, n° 371697.



arrêt estime faire une juste appréciation du préjudice qu'elle a subi en lui allouant une somme de 2.500 €. ¹⁹⁰

Le refus de soins

Le refus par le patient de se soumettre à des traitements qui pourraient réduire l'étendue ou la gravité de son dommage corporel fait l'objet en Belgique de bien des discussions. ¹⁹¹

Il n'en va pas de même en France, du moins depuis un important arrêt de la Cour de cassation du 19 mars 1997. ¹⁹² L'arrêt rappelle qu'il résulte de l'article 16-3 du Code civil que nul ne peut être contraint de subir une intervention chirurgicale sans son consentement. Il ne peut y avoir de faute à refuser un consentement que l'on est libre de donner ou de ne pas donner. L'obligation, qui est parfois imposée à la victime de limiter ou de minimiser son dommage, est donc ici tenue en échec par le droit du patient au respect de son intégrité corporelle. Ce droit subjectif, qui se traduit par la nécessité d'obtenir le consentement du patient à tout acte concernant sa santé, est protégé et reconnu notamment par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme ¹⁹³ et par l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

Cette jurisprudence française, qui considère donc que le refus du patient de se soigner ne peut jamais constituer une faute dans la mesure où « aucune faute ne peut se déduire de l'exercice non abusif d'une liberté » ¹⁹⁴, a été appliquée en matière de transfusions sanguines.

Un arrêt du 3 mai 2006 rejette le pourvoi formé par l'Établissement français du sang, condamné à indemniser intégralement une personne contaminée par le virus de l'hépatite C à la suite d'une transfusion sanguine. Le pourvoi reprochait à la victime son refus de se soumettre à une thérapeutique

spécifique de nature à entraver l'évolution de la maladie. L'arrêt décide que le refus du patient « *de se soumettre au traitement préconisé dès lors qu'il n'avait pas l'obligation de les suivre, ne peut entraîner ni la perte ou la diminution de son droit à indemnisation, ni la prise en compte d'une aggravation susceptible de découler d'un tel choix* » ¹⁹⁵.

Le même principe est appliqué par la Cour administrative d'appel de Marseille ¹⁹⁶. Le principe énoncé par l'arrêt est très clair : « *la victime d'un dommage corporel qui a la possibilité de réduire l'étendue de son préjudice ou d'en éviter l'aggravation n'y est toutefois (...) pas tenue. Son abstention, qui ne saurait dès lors être considérée comme fautive, ne peut faire obstacle à la réparation intégrale de son dommage, ni à celle de l'aggravation susceptible de naître d'une telle abstention* ».

Le concours avec d'autres indemnisations

Le Conseil d'État de France a eu l'occasion de se prononcer sur le concours entre les indemnités dues pour une transfusion sanguine défectueuse et d'autres indemnités dues notamment par l'État.

Le demandeur, membre des Forces armées, avait été victime d'une contamination par le virus de l'hépatite C, imputable à des transfusions de produits sanguins fournis par le Centre de transfusion sanguine des armées, effectuées à l'Hôpital militaire du Val-de-Grâce, où il avait subi une intervention chirurgicale qui engageait l'entière responsabilité de l'État.

Les indemnités pour les dommages résultant de la contamination sanguine sont-elles cumulables avec la pension militaire d'invalidité ?

Le Conseil d'État décide qu'en instituant la pension militaire d'invalidité, le législateur a entendu déterminer forfaitairement la réparation à laquelle les militaires peuvent prétendre, au titre des préjudices que l'arrêt mentionne,

¹⁹⁰ C.A.A., Marseille, 7 janvier 2016, n° 14MA02929.

¹⁹¹ Pour une étude récente, voy. J.L. FAGNART, « Le refus de soins », *Forum de l'assurance*, 2015, 131 à 141.

¹⁹² Cass.fr., 2^e Ch.civ., 19 mars 1997, *JCP*, 1997, I, 4070, note G. VINEY ; *Rev.trim.dr.civ.*, 1997, 675, note P. JOURDAIN, et 632, note J. HAUSER.

¹⁹³ C.E.D.H., 2 juin 2009, n° 31675/04.

¹⁹⁴ M. Bacache, « L'obligation de minimiser son dommage. Rapport français », in *Le dommage et sa réparation dans la responsabilité contractuelle et extracontractuelle, Etudes de droit comparé*, Bruxelles, Bruylant, 2015, p.496.

¹⁹⁵ Cass.fr., 1^{re} Ch.civ., 3 mai 2006, n° 05/10411.

¹⁹⁶ C.A.A. Marseille, 14 mai 2012, n° 08MA00671.



dans le cadre de l'obligation qui incombe à l'État de les garantir contre les risques qu'ils courent dans l'exercice de leurs missions. Cependant, si le titulaire d'une pension a subi, du fait de l'infirmité imputable au service, d'autres préjudices que ceux que cette prestation a pour objet de réparer, il peut prétendre à une indemnité complémentaire égale au montant de ses préjudices. En outre, dans l'hypothèse où le dommage engage la responsabilité de l'État à un autre titre que la garantie contre les risques courus dans l'exercice des fonctions, et notamment lorsqu'il trouve sa cause dans des soins défectueux dispensés dans un hôpital militaire, l'intéressé peut prétendre à une indemnité complémentaire au titre des préjudices que la pension a pour objet de réparer, si elle n'en assure pas une réparation intégrale¹⁹⁷.

4.1.2.4 Les divers recours

Le recours des tiers payeurs

Les possibilités de recours des tiers payeurs ont fait l'objet d'un arrêt important du 18 mai 2011¹⁹⁸. L'arrêt rappelle qu'il résulte de l'article L376-1 du Code de la Sécurité sociale que le recours des tiers payeurs, subrogés dans les droits d'une victime d'un dommage qu'ils indemnisent, s'exerce à l'encontre des auteurs responsables de l'accident.

En confiant à l'ONIAM, établissement public à caractère administratif de l'État placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, la mission d'indemniser, selon une procédure amiable exclusive de toute recherche de responsabilité, les dommages subis par les victimes de contaminations transfusionnelles par le VHC, dans la mesure où ces dommages ne sont pas couverts par les prestations versées par les tiers payeurs, le législateur a institué aux articles L1142-22 et L1221-14 du Code de la Santé publique, un dispositif assurant l'indemnisation des victimes concernées au titre de la solidarité nationale. Il s'ensuit que, dans l'exercice de la mission qui lui est confiée par ces articles, l'ONIAM est tenu d'indemniser à ce titre, et non en qualité d'auteur responsable.

Il en résulte que les tiers payeurs ayant versé des prestations à la victime d'un dommage entrant dans les prévisions de l'article L1221-14, ne peuvent en principe exercer contre l'ONIAM le recours subrogatoire prévu par l'article L376-1 de la Sécurité sociale. Toutefois, suivant le même arrêt, les tiers payeurs peuvent en revanche exercer leur recours subrogatoire contre l'Établissement français du sang (EFS) en sa qualité de responsable du dommage.

Étant donné qu'il ressort des dispositions de la loi du 17 décembre 2008 que l'ONIAM se substitue à l'Établissement français du sang dans les procédures tendant à l'indemnisation des préjudices mentionnés à l'article L1221-14, que le législateur a entendu substituer l'ONIAM à l'EFS, tant à l'égard des victimes que des tiers payeurs.

L'arrêt semble ainsi autoriser les tiers payeurs à exercer contre l'ONIAM l'action subrogatoire qu'il aurait pu exercer contre l'EFS.

Les assurances

Sur ce plan aussi la jurisprudence est particulièrement nuancée. Le Conseil d'État a décidé qu'il résulte des dispositions de la loi du 17 décembre 2008 que, dans les contentieux entrant dans leur champ d'application, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) est substitué à l'Établissement français du sang (EFS) tant à l'égard des victimes que des tiers payeurs. Quelles que soient ses clauses, un contrat d'assurance conclu par l'EFS ne saurait faire obstacle à cette substitution¹⁹⁹. L'existence d'un contrat d'assurance ne dispense pas l'ONIAM de ses obligations légales. Si l'ONIAM n'est pas dispensé de ses obligations, l'assureur ne l'est pas davantage.

En vertu de la loi du 17 décembre 2008, l'ONIAM, lorsqu'il a indemnisé une victime, et, le cas échéant, remboursé des tiers payeurs, peut directement demander à être garanti des sommes qu'il a versées, par les assureurs de l'Établissement français du sang. C'est par une exacte application des dispositions précitées qu'une cour d'appel, après avoir déclaré l'EFS

¹⁹⁷ C.E. France, 7 octobre 2013, n° 337851.

¹⁹⁸ C.E. France, 18 mai 2011, n° 343823.

¹⁹⁹ C.E. France, 20 mars 2013, n° 345776.



responsable de la contamination d'un patient par le virus de l'hépatite C, et retenu que cet établissement demeurait bénéficiaire de la couverture d'assurance souscrite auprès d'une société qui ne déniait ni le principe ni l'étendue de sa garantie, en a déduit que cette société était tenue de relever l'ONIAM des condamnations prononcées à son encontre²⁰⁰.

4.2 l'Italie

4.2.1 La jurisprudence de droit commun

Comme bien d'autres pays, l'Italie a connu des problèmes découlant de transfusions de sang contaminé par le VIH ou par le VHC. Dans une affaire de transfusion sanguine ayant provoqué chez une patiente une hépatite B, la Cour de cassation italienne a décidé que l'injection dans le corps humain d'un produit, sans que le patient ne puisse se défendre, justifie la qualification d'« activités dangereuses », ce qui est de nature à entraîner la responsabilité de la structure hospitalière²⁰¹.

4.2.2 La loi du 25 février 1992

En raison de la multiplication des cas de contamination provoqués par l'utilisation, dans des institutions hospitalières, de sang non contrôlé provenant de donneurs infectés, spécialement par le VIH, le Parlement italien a adopté la loi n° 210 du 25 février 1992 concernant l'indemnisation des personnes ayant subi un dommage par l'administration de vaccinations obligatoires, de transfusions de sang ou de dérivés du sang²⁰².

La loi bénéficie principalement

- aux personnes qui ont subi des lésions ou une invalidité à la suite d'une vaccination obligatoire en vertu de la loi ou d'une décision d'une autorité sanitaire, d'une vaccination non obligatoire mais effectuée pour des

motifs de travail ou pour pouvoir accéder à un État étranger, ou encore d'une vaccination non obligatoire effectuée par un sujet à risque opérant dans une structure sanitaire ou hospitalière ;

- aux personnes contaminées par le virus VIH ou VHC avec des dommages « irréversibles », à la suite d'une administration de sang ou de ses dérivés ;
- au personnel sanitaire qui, par le fait et dans le cours de l'exercice des fonctions, a subi un dommage permanent à l'intégrité physique à la suite d'une infection contractée du fait d'un contact avec le sang ou ses dérivés provenant de patients contaminés par le virus VIH ou VHC.

Cette loi prévoit la possibilité d'introduire un recours administratif devant le ministère de la Santé pour obtenir une indemnité au titre de la contamination consécutive à une transfusion de sang contaminé. Le décret n° 162/12 précise que la transfusion doit avoir eu lieu à partir du 24 juillet 1978.

À cet effet, une Commission médicale est chargée d'apprécier l'existence d'un lien de causalité entre la transfusion et les atteintes à l'intégrité physique et mentale ou le décès de la victime. L'évaluation faite par la commission médicale peut être attaquée auprès du ministre de la Santé dans le délai de trente jours à dater de sa notification (article 5 de la loi n° 210/92).

²⁰⁰ Cass.fr., 1^{re} Ch.civ., 18 juin 2014, pourvoi n° 13-13471. Sur la portée de la substitution de l'ONIAM à l'Établissement français du sang quant à la mise en jeu de la garantie des assureurs de l'Établissement français du sang, voy. aussi : Cass.fr., 1^{re} Ch.civ., 28 novembre 2012, pourvois n°s 11-24022 et 12-11.819.

²⁰¹ Cass.it., civ., 15 juillet 1987, n° 6241 ; dans le même sens : Cass.it., civ., 27 janvier 1997, n° 814.

²⁰² Pour un commentaire complet de cette loi : R. Mattarelli et R. Mezzini, *Indennizzo e risarcimento dei danni da prelievi e trasfusione di sangue*, 3^{ème} éd., Maggioli editore, 2014.



4.2.3 La question de l'IIS

En vertu de la loi italienne, les victimes percevaient, de la part du Ministère de la Santé, une indemnité composée de deux volets : un montant fixe et une indemnité complémentaire (« IIS »).

L'indemnisation prévue par la loi n° 210/92 est une mesure d'assistance (solidarité sociale) fondée sur les articles 2 et 38 de la Constitution italienne. Cette indemnisation est donc différente par nature de la réparation accordée sur base de la responsabilité civile prévue à l'article 2043 du Code civil italien. Le montant de l'indemnisation accordé par la loi n° 210/92 est prédéterminé. En d'autres termes, les victimes ne peuvent obtenir sur base de la loi n° 210/92 la réparation intégrale de leur dommage.

L'article 2 de la loi n° 210/92 énonce que, pour la victime toujours vivante, l'indemnité consiste en une allocation périodique. Cette rente varie en fonction de la gravité des lésions. En cas de décès de la personne contaminée en raison d'une pathologie visée par la loi, une allocation de 50 000 000 liras (approximativement 25.000€) est attribuée aux personnes à charge dans l'ordre suivant : conjoint, enfants mineurs, enfants majeurs inaptes au travail, parents (...) ».

La Cour de cassation italienne a toutefois précisé que le droit à l'indemnisation au sens de la loi n° 210/92 et le droit de dédommagement aux termes de l'article 2043 du Code civil italien pouvaient coexister et que l'existence d'un recours établi par la loi n° 210/92 n'excluait pas la possibilité pour les intéressés de prier les autorités judiciaires d'apprécier l'existence d'une responsabilité pour faute de l'État dans chaque cas particulier.

Le montant des indemnités accordé par le biais de la loi n° 210/92 a fait l'objet de nombreuses décisions jurisprudentielles. Par un arrêt du 28 juillet 2005, la Cour de cassation italienne déclara que les deux volets de l'indemnité en question étaient soumis à réévaluation sur la base du taux annuel d'inflation. Et par un revirement de jurisprudence, la Cour de cassation revint en 2009 sur son interprétation précédente. Le Gouvernement prit prétexte de ce revirement pour intervenir, par un décret-loi d'urgence, décidant de l'impossibilité de réévaluer l'IIS. Cent soixante-deux personnes ayant été contaminées par des virus à la suite de transfusions sanguines ou par l'administration de produits dérivés du sang, ont exercé un recours devant la Cour Européenne des Droits de l'Homme.

Par un arrêt du 3 septembre 2013, la Cour européenne a déclaré que les violations des droits des requérants ne concernent pas des cas isolés, mais sont le résultat d'un problème systémique découlant de la réticence des autorités à réévaluer l'IIS, malgré un arrêt de la Cour constitutionnelle. Eu égard au nombre de personnes potentiellement concernées en Italie, la Cour Européenne des Droits de l'Homme a décidé d'appliquer la procédure de « l'arrêt-pilote » et relève aussi le besoin urgent d'offrir aux personnes concernées un redressement approprié à l'échelon national. L'arrêt du 3 septembre 2013 invite la République italienne à fixer, dans les six mois à partir du jour où l'arrêt devient définitif, un délai impératif dans lequel il s'engage à garantir la réalisation effective et rapide des droits en question. Le Gouvernement italien est appelé, par la Cour européenne, à payer un montant correspondant à la réévaluation de l'IIS à toute personne bénéficiant de l'indemnité prévue par la loi dès lors que celle-ci lui a été reconnue²⁰³.

²⁰³ CEDH, n° 5376/11, 3 septembre 2013, MC et autres c/Italie, TVW, 2013, 350.



4.2.4 Les autres questions

La loi du 25 février 1992 a fait l'objet de plusieurs modifications en raison notamment d'arrêts de la Cour constitutionnelle. Le système d'indemnisation en Italie est particulièrement complexe. Il a donné lieu à un contentieux important. Si l'on en croit la doctrine, plus de 10.000 dossiers doivent encore être examinés par le Ministère italien de la santé²⁰⁴. En outre, de nombreuses lois et décrets sont apparus afin soit de modifier la loi 210/92 soit proposer des systèmes d'indemnisation différents aux victimes. Ainsi le gouvernement italien a adopté le 24 juin 2014 un décret-loi n° 90 et le 11 août 2014 une loi de conversion n° 114.

L'article 27-bis de ce décret-loi n° 90 prévoit la possibilité de dédommager les personnes ayant subi un préjudice dérivant de la transfusion de sang infecté, de l'administration de produits infectés dérivés du sang ou de vaccinations obligatoires. Cet article 27bis énonce ce qui suit :

« 1. Les personnes mentionnées à l'article 2, aliéna 361, de la loi n° 244 du 24 décembre 2007, ayant présenté une demande d'adhésion aux règlements à l'amiable au plus tard le 19 janvier 2010 ainsi que leurs héritiers, dans le cas où la personne soit décédée au cours de la procédure sont destinataires, à titre de satisfaction équitable, d'un montant de 100 000 EUR, concernant les personnes ayant subi un préjudice dérivant de la transfusion de sang infecté et de l'administration de produits infectés dérivés du sang, et 20 000 EUR, quant aux personnes ayant subi un préjudice dérivant des vaccinations obligatoires. En vue de l'octroi de ces sommes, les conditions prévues par l'article 2, aliéna 1 a) et b) du règlement établi dans le décret du ministère du Travail, de la Santé et des Politiques Sociales n° 132 du 28 avril 2009, doivent être remplies et la demande doit être recevable. La liquidation de ces sommes est effectuée au plus tard le 31 décembre 2017 sur la base du critère de la gravité de l'infirmité des ayants droit et, en cas de parité, suivant la gravité des difficultés financières, vérifiée selon les modalités prévues par le décret du Président du Conseil des

Ministres n° 159 du 5 décembre 2013, dans la limite de la disponibilité du budget annuel.

2. Exception faite pour l'hypothèse prévue à l'alinéa 3, le paiement des sommes prévues à l'alinéa 1 est subordonné à la renonciation formelle aux actions en dédommagement entamées, y compris les procédures de transaction, ainsi qu'à toute prétention ultérieure ayant nature de réparation du préjudice subi à l'encontre de l'État, y compris au niveau international. Le paiement est effectué après soustraction du montant déjà reçu au titre de réparation du préjudice subi à la suite d'une décision exécutoire.

3. La procédure de transaction prévue à l'article 2, alinéa 361, de la loi n° 244 du 24 décembre 2007 continue pour les sujets qui n'entendent pas se prévaloir du montant prévu à l'alinéa 1 de cet article. Les modèles de transaction annexés au décret du ministère de la Santé du 4 mai 2012, publié au Journal Officiel n° 162 du 13 juillet 2012 sont utilisés dans ces cas.

4. Les charges établies dans le premier aliéna seront engagées dans les limites des ressources financières disponibles sur la base de la législation en vigueur et inscrites dans l'état de prévision du ministère de la Santé, selon l'article 2, alinéa 361 de la loi n° 244 du 24 décembre 2007 ».

Cet article 27bis démontre à lui seul la complexité des systèmes mis en place pour l'indemnisation des victimes d'une transfusion.

Il convient de souligner que les sommes prévues par cet article 27bis sont octroyées indépendamment de la prescription du droit des victimes et du fait que la transfusion éventuelle soit antérieure au 24 juillet 1978.

²⁰⁴ V. ZENO ZENCOVICH, « La responsabilité du fait des produits de santé », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Recueil des

travaux du Groupe de recherche européen sur la responsabilité civile et l'assurance (GRECA), éd. Bruylant, 2015, 329 et sv., spéc. 330.



Toute personne étant partie dans le cadre d'une procédure interne pendant a le choix, entre d'une part, l'utilisation de ce nouveau remède prévu par l'article 27bis, et d'autre part, la poursuite de la procédure interne. La victime doit toutefois renoncer à tout recours devant les instances internes et internationales.

Dans ce système de règlement amiable, l'État italien dispose toutefois d'une ample marge d'appréciation en vue de l'octroi des sommes car celles-ci sont limitées par la disponibilité du budget annuel.

4.3 La Suède

4.3.1 Introduction

Une étude concernant la réparation des dommages ne peut ignorer le droit suédois, spécialement dans le domaine de la réparation des dommages corporels. La Suède en effet a conçu et mis au point un mécanisme original de réparation, qui a eu une forte influence dans tous les pays scandinaves. Le droit suédois constitue ainsi un modèle apprécié par tous les juristes qui ont eu l'occasion de l'étudier. Le droit suédois est d'un intérêt tel que les études qui lui sont consacrées sont nombreuses et de bonne qualité²⁰⁵.

Dès 1950, Yvar Strahl, professeur de droit pénal, a présenté à la demande du gouvernement suédois, un programme pour la réforme de la responsabilité civile en droit suédois. Le projet proposait que l'État prenne en charge complètement l'indemnisation de tous les dommages corporels, quelle qu'en soit l'origine²⁰⁶. Le projet ne fut pas adopté, mais a fortement influencé la loi sur les dommages et intérêts adoptée en 1972²⁰⁷. Après l'adoption de la loi, de nouveaux systèmes d'assurance furent élaborés. Un de ces systèmes fut l'assurance des patients nés en 1976. Dans sa forme originelle, l'assurance fut volontaire sans intervention du législateur²⁰⁸. Cependant, l'assurance fut rendue ultérieurement obligatoire par la loi. Il

²⁰⁵ Sur la réparation des dommages résultant d'actes médicaux en Suède, voy. not. : J. DEPRIMOZ, « De l'indemnisation des accidents thérapeutiques en Suède », *JCP*, 1981, I, 30-38 ; - B. DUFWA, « L'expérience de la Suède : l'assurance des patients », *Rev.dr.santé*, 1995-1996, 346-351 ; - B. DUFWA, « La responsabilité disparue », in G. VINEY (dir.), *L'indemnisation des accidents médicaux*, LGDJ, 1998, pp. 57 et sv. ; - Ph. Hubinois, *Législations et indemnisations de la complication médicale en France et en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2006, pp. 380 et s. ; B. DUFWA, « L'assurance suédoise des patients », in *Liber Amicorum Jean-Luc Fagnart*, Anthemis-Bruylant, 2008, 139-168 ; - J. HELLNER, « The Swedish alternative in an international perspective », *American journal of comparative law*, 1984, vol. XXXIV, 613 et sv. ; H. JOHANSSON, « The Swedish system for compensation of patient injuries », *Uppsala Journal of Medical Sciences*, Mai 2010, n° 115, 88-90 ; - X. MARÉCHAL, M. DENUIT, I. VINCK et J.P. CLOSON, « Studie naar de mogelijke kosten van een eventuele wijziging van de rechtsregels inzake medische

aansprakelijkheid (fase III)-precisering van de kostenraming », Federale kenniscentrum voor de gezondheidzorg, Bruxelles, 2006 (<http://www.kce.fgov.be/index-basnl.aspx?SGREF=5269&CREF=7199>); - C. OLDERTZ, « Les assurances suédoises : responsabilité envers les patients et responsabilité médicaments », *Bull.ass.*, 1989, 287 et sv. ; - E. STROMBACK, « Personal injury compensation in Sweden today », *Stockholm Institute for scandinavian law*, 2009, n° 1957, 431-452.

²⁰⁶ Sur ce projet, voy. not. H. USSING, « Evolution et transformation du droit de la responsabilité civile », *Rev.int.dr.comparé*, 1955, 485 et sv. ; - Y. STRAHL, « L'évolution de la responsabilité civile en Suède », in *Aspects nouveaux de la pensée juridique. Recueil d'étude en hommage à Marc Hansel*, Paris, éd. A. Pedone, 1975, vol. I, 215 et sv.

²⁰⁷ Loi « Skadestandslag » (1972:207).

²⁰⁸ B. DUFWA, « La responsabilité disparue », *op. cit.*, 57-80.



s'agit de la « loi sur le dommage du patient »²⁰⁹. En réalité, il faut savoir que la Suède est un pays de 9.000.000 d'habitants. Ce pays est divisé administrativement en 20 « Läns » qui sont à peu près l'équivalent des départements français. Chaque département a une institution qui s'appelle « Landsting » que l'on pourrait traduire par « Conseil départemental ». La charge complète des soins médicaux relève de la compétence des Conseils départementaux. La plupart des hôpitaux suédois sont publics. Ils sont normalement dirigés par les Conseils départementaux.

Au milieu des années 1970, les Conseils départementaux, pour pallier les inconvénients de la responsabilité civile classique, se sont engagés à indemniser les victimes de dommages survenus à la suite de soins médicaux dispensés par les établissements publics. Cet engagement a été assuré auprès d'un groupement (consortium) constitué par un nombre de grandes compagnies d'assurances suédoises. Une réglementation relative aux conditions d'indemnisation a été mise en place. La réglementation n'exigeait pas que soit démontrée la faute ou l'importance d'une personne.

Ce système d'assurance volontaire (« patientforsakringen ») a très bien fonctionné. Toutefois, durant les années 1980 un bon nombre de cliniques privées et de soins nouveaux sont apparus sur le marché. Ces établissements n'étaient donc pas inclus dans l'engagement pris par les administrations régionales. Même si ces établissements nouveaux souscrivaient souvent volontairement à l'assurance des patients, aucune garantie ne pouvait être donnée que tous les soins médicaux, dans tout établissement, donneraient lieu à l'indemnisation par l'assurance des patients. C'est pour cette raison que le gouvernement suédois a décidé, en 1992, d'élaborer un système garantissant à tout patient l'indemnisation des dommages, aux mêmes conditions qu'auparavant.

Le 1^{er} janvier 1997, la loi « patientskadelagen (1996 :799) » est entrée en vigueur. Elle impose à tous les établissements de soins de souscrire une assurance permettant l'indemnisation des victimes de dommages d'actes médicaux. Ce système est très semblable au précédent, mais avec une grande différence : la souscription de l'assurance n'est plus volontaire ; elle

est obligatoire. On étudiera ci-dessous les conditions d'indemnisation (Section 2) et la procédure d'indemnisation (Section 3). On terminera en soulignant l'importance du droit suédois dans différents pays (Section 4).

4.3.2 Les conditions de l'indemnisation

4.3.2.1 Conditions primaires

Le dommage résulte de soins médicaux

La loi ne donne aucune définition explicite des « soins médicaux ». Selon le paragraphe 5, il s'agit d'« activités concernées par la loi sur les soins médicaux (1982 :763) ou la loi sur les soins dentaires (1985 :125), ou les soins médicaux semblables ainsi que la vente aux particuliers de médicaments (...) ».

La loi sur les soins médicaux

Cette loi entend par « soins médicaux » les actes visant à prévenir, établir ou traiter des maladies ou des blessures. Sont également inclus dans les « soins » les transports médicaux et la prise en charge des personnes décédées.

Un très grand nombre d'actes médicaux sont donc visés par la loi sur les soins médicaux. Sont cependant exclus de la notion de « soins médicaux » les traitements dits de médecine alternative, à moins qu'un tel traitement ne soit dispensé par le personnel du secteur des soins médicaux. En revanche, on inclut dans la notion de « soins médicaux » aussi bien la rééducation et les vaccinations que la détermination du sexe du fœtus, les avortements et stérilisations.

Les soins dentaires

Les soins dentaires incluent les actes médicaux visant à prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies et des lésions dentaires.

²⁰⁹ Sur la loi « patientskadelag » (1996 :799), voy. not. B. DUFWA, « Compensation for personal injury in Sweden », in *Compensation for*

personal injury in a comparative perspective, Springer, 2003, 293-324, spec. 303-306.



Les soins médicaux « semblables »

Sont ici visés les dommages survenus en raison d'actes qui n'ont pour but ni de prévenir, ni d'établir, ni de traiter des maladies ou des blessures. Il s'agit par exemple des examens de médecine légale (test d'alcoolémie). Sont aussi inclus les dommages survenus dans le cadre d'une recherche médicale (voir le § 2 de la loi). La loi vise aussi, en son paragraphe 2, les personnes qui donnent un organe ou une autre matière anatomique. Les donneurs sont donc considérés comme des patients.

La condition de territorialité

Le système n'est applicable que si le dommage est survenu à la suite de soins médicaux dispensés en Suède. Lorsqu'un patient est envoyé pour des soins médicaux à l'étranger il perd le bénéfice de l'assurance suédoise des patients.

Le dommage doit survenir pendant le temps où la victime était un patient

Cette condition pose la question de savoir quand on devient patient et quand on cesse de l'être. Des travaux parlementaires définissent le terme 'patient' très largement. Il s'agit de toute personne ayant établi un contact avec les services médicaux, indépendamment du fait que ce contact ait été recherché par le patient lui-même ou autrement. La doctrine en déduit que la personne cesse d'être un patient au moment où son contact avec les services médicaux prend fin, par exemple en raison de la cessation du besoin de suivi. Par ce raisonnement, on en arrive à dire qu'une personne décédée ne peut plus être considérée comme patient, car elle n'a plus besoin de services médicaux.

Le dommage doit résulter d'actes dispensés par le personnel médical

Cette condition est exprimée par le paragraphe 5 qui précise qu'il faut « qu'il s'agisse de personnel qui est concerné par la loi sur les responsabilités du personnel du secteur des soins médicaux (1994 :953) ».

Cette loi donne la définition du personnel médical. Elle énumère plusieurs catégories :

- membres d'une profession médicale ;
- personnel exerçant ses fonctions auprès des hôpitaux ou d'autres établissements médicaux et qui participent aux soins, traitements ou examens des patients ;
- personne qui, dans un cas autre que ceux mentionnés, assiste une personne faisant partie d'une profession médicale, lors de soins, traitements ou examens ;
- personnel actif dans la vente au détail de médicaments, objet de prescriptions particulières ;
- personnel du service des informations sur les poisons ;
- fabricant de médicaments et personne fournissant des médicaments ou informant ou conseillant les patients ;
- personnel d'un centre d'alerte, procurant des secours ou donnant des informations à ceux qui en demandent ;
- les médecins du travail ;
- la personne qui fournit des services médicaux professionnels lors d'une visite occasionnelle en Suède, sans avoir une légitimation suédoise, à condition que ces services soient effectués en accord avec un texte s'appuyant sur la loi (1984 :542).

Il semble que le législateur suédois ait voulu écarter les professionnels de la médecine alternative.



4.3.2.2 Le dommage

La nature du dommage

Selon le paragraphe 6 de la « Patientskadelagen » (PSL), une première condition d'indemnisation est que le dommage soit de nature physique ou psychique. En d'autres termes, un dommage purement psychique peut faire l'objet d'une indemnisation.

La cause du dommage

La loi suédoise n'impose pas à la victime qui subit un dommage de prouver une faute ou d'identifier le responsable.

Le paragraphe 6 de la loi impose toutefois à la victime d'établir la cause du dommage dont elle se plaint. Ce texte est important. Il mérite d'être reproduit :

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

1. un examen médical, des soins, un traitement ou tout autre acte comparable, dans la mesure où le dommage aurait pu être évité soit en exécutant différemment la méthode choisie, soit en choisissant une autre méthode disponible et pour laquelle une expertise médicale postérieure aurait conclu qu'elle aurait satisfait aux besoins d'une manière moins risquée pour la santé ;
2. un défaut dans l'instrument technique ou le matériel médical utilisé pour l'examen, pour les soins, pour le traitement ou pour tout autre acte comparable, ou dans l'utilisation incorrecte de cet instrument ou matériel ;
3. un diagnostic incorrect ;

4. la transmission de germes qui provoquent une infection suite à un examen, à des soins, à un traitement ou tout autre acte analogue ;
5. un accident survenu dans le cadre d'un examen, de soin, d'un traitement ou de tout autre acte comparable, ou lors du transport du malade ou d'un incendie ou de tout autre dommage survenu dans l'utilisation de l'équipement médical ou sur les lieux de soins ;
6. la prescription ou la délivrance de médicaments contraire à des indications ou instructions ».

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

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

Tout d'abord, on observera que le patient peut être indemnisé s'il démontre qu'il existe « une prépondérante probabilité » que le dommage est causé par l'une des causes énumérées. Il ne doit pas établir un lien de causalité clair et évident entre les soins et le dommage. La doctrine exige cependant que le lien de causalité soit suffisamment caractérisé pour que toute autre possibilité semble improbable²¹⁰.

Une autre précision utile est que les transfusions d'un sang contaminé sont l'une des causes d'indemnisation visées au point 2. Il y a un défaut dans le matériel médical utilisé pour les soins.

Cette analyse est parfois discutée au motif que les matières biologiques ne peuvent être assimilées à des produits techniques. Cette controverse

²¹⁰ B. DUFWA, « L'assurance suédoise des patients », *op. cit.* 158, n° 60.



semble bien théorique, car les auteurs qui s'opposent à l'assimilation des produits d'origine humaine aux produits techniques admettent qu'il faut alors se référer au point 4 du paragraphe 6 qui considère comme une cause d'indemnisation la transmission de germes²¹¹.

Les cas exclus

Le paragraphe 7 de la loi énonce deux cas dans lesquels le patient ne pourra pas être indemnisé.

D'une part, la loi exclut le cas dans lequel le dommage constitue une suite d'une démarche nécessaire pour le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou d'une lésion. Ce texte explique la rédaction de l'article 1^{er}, 7^o de la loi belge du 31 mars 2010 créant le Fonds des accidents médicaux.

Pour définir la notion de « dommage anormal », l'article 1^{er}, 7^o de la loi dispose : « *Le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire (...)* ». Il faut bien comprendre que le dommage qui doit se produire est le dommage nécessaire pour le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou d'une lésion. Il s'agit par exemple de l'incapacité du patient pendant l'opération et la période de convalescence ou encore la cicatrice qui résulte nécessairement d'un geste chirurgical salutaire. Il semble que cette volonté du législateur belge, qui s'est référé à la loi suédoise, ne soit pas bien comprise actuellement. D'autre part, la loi refuse l'indemnisation des dommages causés par un médicament, hors le cas visé au paragraphe 6, point 6. Le paragraphe 6, point 6 de la loi prévoit la couverture des dommages résultant de « *la prescription ou la délivrance de médicaments contraires à des indications ou instructions* ».

Si le dommage résulte non pas d'une mauvaise prescription ou d'une mauvaise délivrance, mais de la nature même du médicament, il donne droit à une réparation dans le cadre du régime de responsabilité des produits défectueux, et plus précisément de la loi « Pharmaceutical insurance » qui a pris effet en 1978. Cette loi organise une réparation conformément aux règles du « Tort Liability Act »²¹².

4.3.2.3 La réparation du dommage

La procédure

Les procédures parallèles

La loi suédoise donne au patient la possibilité de revendiquer le système de règles spécifiques considéré comme plus avantageux. Cependant, rien n'interdit au patient d'intenter une action devant un tribunal sur la base des règles générales de la responsabilité civile. La principale raison qui pourrait conduire un patient à agir sur la base de la responsabilité civile est que la prescription dans ce domaine est de dix ans, alors que la prescription est de trois ans pour l'application de la loi sur l'assurance des patients²¹³.

La prescription

La durée de la prescription a varié. Initialement, la prescription de trois ans prenait cours au moment du traitement. Depuis le 1^{er} juillet 1982, le point de départ a été modifié. Le délai de prescription commence à s'écouler au moment où le dommage s'est manifesté pour la première fois. Toutefois, il existe une limite définitive qui est de dix ans après le traitement²¹⁴.

Ces délais sont parfois un peu courts. On signale plusieurs cas de contamination par le virus de l'hépatite, dans lesquels le dommage ne s'est manifesté qu'au-delà des dix années. Les victimes ont fait valoir que la prescription ne peut, en équité, être comptée qu'à partir du moment où le dommage a été découvert. Il semble que la Cour suprême de Suède leur ait donné gain de cause²¹⁵.

²¹¹ B. Dufwa, « L'assurance suédoise des patients », *op. cit.* 160, n^{os} 66 à 68.

²¹² E. STROMBACK, *op. cit.*, 435.

²¹³ B. DUFWA, « L'assurance suédoise des patients », *op. cit.*, 155, n^{os} 49 et 50.

²¹⁴ B. DUFWA, « L'assurance suédoise des patients », *op. cit.*, 164, n^{os} 78 et 79.

²¹⁵ B. DUFWA, « L'assurance suédoise des patients », *op. cit.*, 164, n^o 80.



L'étendue de la réparation

Le principe adopté est celui de la réparation intégrale, étant entendu que la réparation ne peut avoir pour conséquence que la victime obtiendrait un bénéfice. C'est la raison pour laquelle on s'accorde à adopter la « net-method » conformément à l'article 5.3 de la « Law of torts ». Cela implique que l'on déduise des indemnités revenant à la victime ce qu'elle a déjà obtenu d'autres institutions comme par exemple le « Health Insurance and the occupational injury insurance » ou encore les pensions ou autres indemnités périodiques payées par un employeur ou dans le cadre d'une assurance collective²¹⁶. Cela implique la réparation de ce que nous appelons le dommage matériel (loss of earnings), ainsi que des indemnités pour les « non-financial injuries ».

La doctrine suédoise constate que les dommages autres que financiers sont actuellement en développement. Les auteurs distinguent :

- les « pain and suffering » (souffrances subies) ;
- les « disfigurement or other permanent disadvantage or compensation for medical disability » (préjudice esthétique ou autres désavantages permanents ou indemnité pour infirmité) ;
- les autres inconvénients (par ex. : les efforts accrus, le risque d'aggravation du dommage, etc.)²¹⁷.

Les indemnités pour les dommages non financiers sont forcément barémisées selon les chiffres que l'on peut obtenir (en 1998, le montant maximum par mois durant l'hospitalisation était de 4.500 SEK en cas de blessures graves et de 3.300 SEK en cas de blessures moins graves. En l'absence d'hospitalisation, les montants ont été réduits à des sommes variant de 1.100 à 2.000 SEK par mois^{218,219}. Pour le préjudice esthétique, le montant maximum prévu en 1998 était de 800.000 SEK. Pour les « autres inconvénients », une personne de 25 ans atteinte d'une invalidité de 25 % peut obtenir une indemnité de 100.000 SEK. De nombreuses voix se font entendre en Suède pour faire valoir que les indemnités pour les dommages

non financiers sont beaucoup trop basses. Il est vraisemblable que ces évaluations soient réformées, du moins pour les cas les plus graves²²⁰

4.3.3 La procédure d'indemnisation

4.3.3.1 Les démarches du patient

L'assureur de l'établissement de soins doit donner toute information nécessaire à la victime pour faire valoir ses droits. L'indemnisation doit intervenir dans un délai d'un mois après que la victime ait avisé l'assureur de son préjudice et ait transmis tout document que l'on peut raisonnablement lui demander. Si l'indemnisation n'intervient pas dans un délai raisonnable, la victime peut saisir soit l'organisme de surveillance du secteur des assurances, soit le tribunal.

L'action est prescrite trois ans après que la victime ait eu connaissance de la possibilité pour elle de demander la réparation du dommage et, en tout cas, dix ans après la date de l'accident. Lorsque l'assureur a transmis sa décision à la victime, celle-ci dispose d'un délai de six mois pour saisir le Tribunal.

4.3.3.2 L'obligation d'assurance

La loi sur les dommages causés aux patients (PSL) instaure en son paragraphe 1^{er} une obligation d'assurance à charge des « soignants ». Selon le paragraphe 5 de la PSL, on comprend par « soignants » les administrations étatiques, régionales ou communales concernant les soins médicaux dont ceux-ci répondent, ainsi que tout particulier dispensant des soins médicaux.

La loi, en son paragraphe 15, dispose que les assureurs concernés par « l'assurance patient » doivent se regrouper dans une association. Celle-ci joue le rôle de fonds de garantie en cas d'absence d'assurance d'un soignant normalement obligé d'être assuré.

²¹⁶ E. STROMBACK, « Personal injury compensation in Sweden today », *op. cit.*, 439.

²¹⁷ E. STROMBACK, *op. cit.*, 443 à 447.

²¹⁸ La Couronne suédoise (SEK) vaut environ 0,10 €.

²¹⁹ E. STROMBACK, *op. cit.*, *loc. cit.*

²²⁰ E. STROMBACK, *op. cit.*, 447, n° 5.3.4.



4.3.4 L'influence du droit suédois

4.3.4.1 Les pays scandinaves

Le système suédois a fortement influencé le droit des pays scandinaves. La Finlande, par une loi du 25 juillet 1986, a organisé un système comparable au système suédois. Cette loi organise une indemnisation de plein droit de tout dommage causé à un patient par un service médical²²¹. La Norvège a suivi la même voie en 1988²²² et le Danemark a adopté un système similaire en 1997²²³.

4.3.4.2 Les autres pays

Les systèmes adoptés dans les pays scandinaves sont analysés et souvent proposés comme modèles dans d'autres pays. On trouve de fervents partisans des systèmes scandinaves, notamment en Allemagne²²⁴, en

France²²⁵, en Grande-Bretagne²²⁶ aux Pays-Bas²²⁷ et au Québec²²⁸. La Belgique, qui s'était inspirée des systèmes scandinaves lors de l'adoption de la loi du 15 mars 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, a abandonné cette philosophie dans la loi du 31 mars 2010 ayant le même objet²²⁹.

Alors que dans la loi du 15 mars 2007, le patient démontrant avoir subi un dommage résultant d'une acte médical pouvait obtenir une indemnisation du Fonds sans que l'on s'interroge, comme en Suède, sur l'existence ou l'inexistence d'une faute, la loi du 31 mars 2010 semble nettement inspirée par le système français : le patient a le choix entre deux voies, l'une étant la voie de la responsabilité qui doit être prouvée, l'autre étant celle de l'indemnisation par le Fonds des Accidents médicaux.

²²¹ La loi finlandaise du 25 juillet 1986 a été publiée dans la revue (française) *Risques*, 1991, n° 6, p. 48. Sur cette loi, voy. M. MIKKONEN, « Prevention of patient injuries : the Finnish Patient Insurance Scheme », *Medicine and law*, 2004, 251-257; Ph. Hubinois, *Législations et indemnisations de la complication médicale en France et en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2006, pp. 399 et s.

²²² Sur le droit norvégien, voy. P. HUBINOIS, *Législations et indemnisations de la complication médicale en France et en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2006, 413-417 ; R.G. GORSTAD, « The Norwegian system of compensation to patients », *Medicine and law*, 2006, 681-686.

²²³ Le « Danish Patient Insurance Act » peut être consulté sur : <http://uk.patientforsikringen.dk/legislation/thepatientinsuranceact.html>. Sur ce système, voy. M. ERICHSEN, « The Danish Patient Insurance System », *Medicine and law*, 2001, 355-369. Ph. Hubinois, *Législations et indemnisations de la complication médicale en France et en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2006, pp. 403 et s.

²²⁴ Voy. not. E. KLINGMULLER, « Zu den planen einer the neuartigen patientenversicherung nach Schwedischem Muster in der Bundes Republik Deutschland », *Versicherungsrecht*, 1980, heft, 29 (A), 694.

²²⁵ L. MELENNEC, « La responsabilité médicale doit être fondée sur le risque », *Rev.dr.sanitaire et social*, 1972, 271 et sv. ; L. MOATTI, « En l'absence de la faute du médecin, n'existe-t-il pas un préjudice ? », *Gazette du Palais*, 2

novembre 1988, pp. 2 et sv. ; C. DELPOUX, « Pour une généralisation de l'assurance personnelle des accidents médicaux », *Risques*, 1991, n° 6, p. 35 ; G. VINEY (dir.), *L'indemnisation des accidents médicaux*, Paris, LGDJ, 1997.

²²⁶ Voy. le projet de la British Medical Association : I. GOLDRAIN, « Update on liability law », *British Insurance Law Association Journal*, Septembre 1987, n° 65, pp. 20 et sv.

²²⁷ Aux Pays-Bas, le Docteur Demol a présenté à l'Université de Rotterdam une thèse constituant un vibrant plaidoyer pour l'organisation d'un système d'assurance conforme au modèle suédois (BAJM de MOL, « Medisch letsel in het ziekenhuis. No fault verzekering. In verkennende studie », Rotterdam, éd. Deventer, 1988). Cette thèse est reprise par de nombreux auteurs (voy. not. W.D.H. ASSER, « Stelplicht en bewijslastverdeling en medische aansprakelijkheid in het Nederlandse recht », *Tijdschrift voor gezondheidsrecht*, 1991, 62-76 ; E.V. BORGHAMMAR, « Ontwikkelingen in de gezondheidszorg in Zweden » in *Klant, kosten en kwaliteit in de gezondheidszorg*, verslag Symposium centralebeheer, Appeldooren, 1989).

²²⁸ Voy. not. T. BOURGOIGNE (Dir.), *Accidents thérapeutiques et protection du consommateur. Vers une responsabilité médicale sans faute au Québec ?*, Bruxelles, Bruylant, 2006.

²²⁹ Loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, *M.B.*, 2 avril 2010.



5 LES BÉNÉFICIAIRES D'UNE INDEMNISATION OU D'UNE COMPENSATION FINANCIERE ÉVENTUELLE

5.1 Une question non résolue

La loi du 31 mars 2010 instituant le Fonds des Accidents Médicaux prend en charge les demandes d'indemnisation pour des prestations de soins de santé effectuées à partir du 2 avril 2010. Dans sa fiche de projet du 29 mai 2015, le KCE relève : « Depuis 2010, le FAM a reçu 11 demandes d'indemnisation pour des contaminations au virus de l'hépatite suite à une transfusion. Elles ont été rejetées en raison de la date, antérieure au 2 avril 2010, du fait incriminé ». Cette note rappelle que la situation actuelle n'apporte pas une solution à tous les cas pour lesquels les victimes estiment qu'elles devraient, dans une perspective d'équité, être traitées de manière égale aux victimes qui ont subi un préjudice du 1^{er} août 1985 au 30 juin 1986 ou après le 2 avril 2010.

5.2 Quelques propositions de lois

Plusieurs propositions de loi et des amendements ont été déposés dans le but d'élargir le champ d'application de ce qui allait devenir la loi du 31 mars 2010 en prévoyant l'indemnisation des victimes transfusionnelles du VIH et de l'hépatite C. Dans son rapport de 2010¹, le KCE a examiné de façon approfondie les propositions de loi suivantes :

- Doc 52.0861/001 (21/02/2008) relatif à l'indemnisation des patients victimes de contamination par le VIH à la suite d'un accident transfusionnel ayant eu lieu en Belgique avant le 1^{er} août 1985.
- Doc 52.1754/001 (23/01/2009) relatif à l'indemnisation des victimes de l'hépatite C ayant reçu une transfusion de sang ou de dérivés sanguins avant le 1^{er} juillet 1990 et souffrant d'une hépatite chronique, d'une cirrhose ou d'un cancer du foie.
- Doc 52.2327/001 (14/12/2009) relatif à l'institution d'un dispositif d'indemnisation en faveur des personnes contaminées par un virus de l'hépatite à la suite de produits sanguins ou de manipulations instrumentales.
- Doc 52.2240/004 (08/02/2010) relatif à l'indemnisation des victimes de soins de santé.

Le rapport KCE 134¹ aboutissait à la conclusion que les propositions de loi analysées créaient des discriminations entre plusieurs catégories de victimes. La principale source de discrimination consiste dans les différents modes de réparation du dommage. Le rapport concluait également que le Fonds des Accidents Médicaux n'était sans doute pas l'instrument adéquat pour la réparation des dommages subis par les victimes atteintes de l'hépatite C avant le 1^{er} juillet 1990. La question n'est donc pas résolue à l'heure actuelle.



5.3 La volonté du gouvernement

L'accord de gouvernement du 10 octobre 2014, dans son point 3.6.1 (p. 60 de l'accord) stipule que « le gouvernement étudiera la création d'un fonds d'indemnisation pour les personnes dont il est prouvé qu'elles ont été infectées par le virus de l'hépatite C lors d'une transfusion sanguine antérieure à 1986 afin d'éliminer la discrimination avec des personnes qui ont été infectées par le VIH dans les mêmes circonstances mais qui ont été indemnisées ». Le cabinet de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a donc demandé une étude susceptible d'apporter une réponse globale à la problématique de l'indemnisation des victimes transfusionnelles du virus de l'hépatite (sans précision), le virus VIH a été ajouté de manière naturelle à cette question.

Dans la recherche d'une réponse adéquate aux discriminations existantes, trois questions doivent être posées :

1. Qui pourrait bénéficier d'une indemnisation dans le cadre d'une loi nouvelle ?
2. Qui devrait payer les indemnités aux bénéficiaires de l'indemnisation ?
3. Quelle pourrait être l'étendue de l'indemnisation ?

De plus, lorsque l'on tente de déterminer les bénéficiaires d'une indemnisation éventuelle, on se doit d'évaluer plusieurs paramètres :

1. La nature et la cause de la contamination ;
2. La qualité du bénéficiaire ;
3. La date de la contamination ;
4. La prescription de l'action en indemnisation.

5.4 La nature et la cause de la contamination

5.4.1 La nature de la contamination

En ce qui concerne la nature de la contamination pouvant engendrer une indemnisation, si les propositions de modification de la loi ou d'ajouts d'une loi se concentrent sur l'hépatite C mais un examen approfondi des discriminations qu'il faut supprimer amène à considérer d'autres pathologies. En effet, comme il a été montré plus haut, le VIH et le virus de l'Hep B doivent être pris en considération afin de ne pas créer de nouvelles discriminations au sein d'une éventuelle nouvelle législation.

5.4.2 La cause de la contamination

Nous l'avons déjà souligné, dans le cadre de la présente étude, tout converge pour examiner l'indemnisation des victimes atteintes d'une contamination à la suite d'une transfusion sanguine. On peut toutefois évoquer le questionnement que pourrait susciter le fait que l'on privilégie les victimes d'une transfusion sanguine alors que l'on n'accorderait aucune indemnité aux victimes contaminées à la suite d'un autre acte médical, comme par exemple une endoscopie. On sait à cet égard, que les maladies nosocomiales peuvent être contactées de multiples manières, ce qui ne rendrait pas aisé le travail du législateur.



5.5 La qualité des bénéficiaires d'une indemnisation ou d'une compensation financière

On peut envisager plusieurs possibilités lorsqu'on considère la 'nature' des personnes touchées par le dommage.

5.5.1 La victime directe à titre personnel

La victime directe est celle qui est atteinte personnellement dans son intégrité physique ou psychique. On pourrait donc imaginer de limiter l'indemnisation aux victimes directes demandant personnellement la réparation de leur dommage propre. Une telle solution exclut du bénéfice de l'indemnisation les victimes dites « indirectes » ainsi que les ayants droit des victimes directes et indirectes. Il faut toutefois savoir qu'une telle exclusion donne naissance à un régime différent de celui qui est appliqué en droit commun et dans la plupart des autres régimes d'indemnisation (par exemple la loi sur les produits défectueux ou la loi du 31 mars 2010).

5.5.2 Les victimes indirectes

Les victimes indirectes sont celles qui souffrent « par répercussion » des dommages subis par la victime directe²³⁰. Les victimes indirectes sont généralement indemnisées non seulement en droit commun, mais également dans les régimes spéciaux de réparation ou de compensation des préjudices corporels. Leur exclusion devra être justifiée, et ce d'autant plus qu'une étude récente a même contesté l'opportunité d'une distinction entre victimes directes et victimes indirectes²³¹. Cependant, dans le cas d'un mécanisme fondé sur la solidarité, contrairement aux régimes fondés sur la responsabilité, on peut considérer que le but poursuivi est la ré-intégration de la victime directe dans la société au lieu de la compensation des dommages encourus. En tous cas on peut défendre l'idée de limiter l'indemnisation des victimes par répercussion aux seuls proches de la victime directe, et donc d'exclure du droit à l'indemnisation les autres catégories de victimes indirectes tels que les employeurs (publics ou privés) qui bénéficient, sur la base de la jurisprudence actuelle de la Cour de

cassation, d'un recours direct contre le débiteur de l'indemnisation en vue d'obtenir la réparation du dommage propre qu'ils peuvent subir à la suite du décès ou des blessures d'un membre de leur personnel. L'exclusion pourrait aussi englober les assureurs ou organismes qui sont légalement ou conventionnellement subrogés dans les droits de la victime directe.

La loi du 13 novembre 2011 relative à l'indemnisation des dommages corporels et moraux découlant d'un accident technologique, qui prévoit une indemnisation en faveur des victimes de catastrophes technologiques de grande ampleur à charge du Fonds commun de garantie belge, précise en ce sens : « *Ne peuvent bénéficier de l'indemnisation par le Fonds, les personnes physiques ou morales, institutions ou organismes, qui, après leur intervention à l'égard de la personne visée au §1^{er} ou de ses ayants droit, peuvent agir en vertu d'un droit de subrogation légale ou conventionnel, ou d'un droit propre de poursuite en remboursement, contre le civilement responsable ou l'assureur de responsabilité* ».

Une telle exclusion pourrait être raisonnablement justifiée par la volonté de n'accorder le bénéfice d'une indemnisation qu'aux seules personnes physiques.

Parmi les proches de la victime directe, il pourrait même être décidé de limiter le bénéfice d'une indemnisation au conjoint (marié ou de fait), aux enfants, aux père et mère et aux frères et sœurs. Les parents lointains (oncles et tantes, neveux et nièces, beaux-enfants, arrière-petit enfants...) seraient ainsi exclus.

En ce sens, l'article 31 de la loi programme du 1^{er} août 1985 portant des mesures fiscales et autres, qui organise en son chapitre III, section 2, le régime de l'aide publique aux victimes d'actes intentionnels de violence, limite le bénéfice d'une aide financière, en cas de décès aux « successibles au sens de l'article 731 du Code civil, jusqu'au deuxième degré inclus », de la victime directe ou aux « personnes qui vivaient dans un rapport familial durable » avec elle (article 31,2° de la loi).

²³⁰ N. ESTIENNE, « Le préjudice par répercussion en cas de décès ou de blessure », *RGAR*, 2013, n° 14973.

²³¹ J.L. FAGNART, « Quelle égalité pour les victimes ? », *For. ass.*, 2014, 209-217.



5.5.3 Les ayants droit

L'article 724 du Code civil dispose : « Les héritiers sont saisis de plein droit des biens, droits et actions du défunt, sous l'obligation d'acquitter toutes les charges de la succession ». Si les victimes directes et indirectes disposent d'une créance d'indemnisation, cette créance est transmise de plein droit, à leur décès, à leurs héritiers. Techniquement, une loi nouvelle organisant l'indemnisation des victimes d'une contamination pourrait déroger à l'article 724 du Code civil. Une telle dérogation créerait bien entendu une différence de traitement entre les ayants droit des victimes en général et les ayants droit d'une victime bénéficiant d'une indemnisation dans le cadre de la loi à intervenir. Il ne semble pas qu'une telle différence de traitement soit susceptible d'une justification raisonnable.

5.6 La date de la contamination

Lorsqu'une loi organise un régime d'indemnisation, il est normal qu'elle précise dans le temps les faits générateurs auxquels elle s'applique. Elle peut déterminer une date à partir de laquelle les faits générateurs sont pris en considération. Elle peut tout aussi bien décider que sont seuls pris en considération les faits générateurs antérieurs à une date déterminée. Il ne serait d'ailleurs pas inconcevable qu'une loi détermine une période couverte par le régime qu'elle instaure. On sait par exemple que l'asbl AAPS avait mis au point en 2001 un système prévoyant « l'octroi d'une allocation aux personnes contaminées par le virus du sida à la suite d'une transfusion sanguine ou l'administration de produits sanguins ayant eu lieu en Belgique du 1^{er} août 1985 au 30 juin 1986 ». Nous examinons ci-dessous la détermination d'une période postérieure et d'une période antérieure.

5.6.1 La prise en charge des faits générateurs postérieurs à une date déterminée

Le recours à cette technique est fréquent. Par exemple, la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux dispose en son article 16 : « *La présente loi régit la réparation des dommages causés par le défaut des produits mis en circulation après son entrée en vigueur* »²³². Dans le même esprit, la loi du 31 mars 2010 instituant le Fonds des Accidents Médicaux prévoit qu'elle s'applique aux accidents survenus après sa publication, soit à partir du 2 avril 2010.

La fixation du point de départ du nouveau régime d'indemnisation crée sans doute une différence de traitement entre les victimes d'un événement antérieur à l'entrée en vigueur du nouveau régime et celles qui sont victimes d'un événement postérieur à celui-ci. Cette différence de traitement ne peut être considérée comme discriminatoire. En effet, une loi nouvelle est faite pour l'avenir. Elle n'a, en principe, pas d'effet rétroactif²³³. Toute loi nouvelle crée des règles nouvelles qui, par définition, sont différentes des règles anciennes. Si l'on devait décider que la loi nouvelle ne pouvait créer de règles différentes de celles du passé, il n'y aurait plus jamais de lois nouvelles. Cela explique que ni la loi du 25 février 1991, ni la loi du 31 mars 2010, ni aucune autre loi ayant adopté des principes identiques n'ait fait l'objet d'une annulation par la Cour constitutionnelle.

En l'espèce, envisager une loi nouvelle instituant un Fonds qui prendrait en charge les demandes d'indemnisation de victimes infectées lors d'une transfusion, uniquement pour des faits postérieurs à son entrée en vigueur n'aurait aucun intérêt pratique. En effet, la loi du 25 février 1991 et la loi du 31 mars 2010 permettent en principe l'indemnisation de la grande majorité des victimes infectées lors d'une transfusion et ce depuis leur entrée en vigueur respective. Ce nouveau Fonds ferait donc double emploi avec les systèmes d'indemnisation existants.

²³² La loi est entrée en vigueur le 1^{er} avril 1991.

²³³ Code civil, art. 2.



5.6.2 La prise en charge de faits générateurs antérieurs

L'accord du gouvernement du 10 octobre 2014 envisage la création d'un fonds d'indemnisation pour les personnes dont il est prouvé qu'elles ont été infectées par le virus de l'hépatite C « *lors d'une transfusion sanguine antérieure à 1986* ». Cette formule s'explique sans doute par la circonstance que l'asbl AAPS a accordé des allocations aux personnes contaminées par le VIH à la suite d'une transfusion sanguine ou l'administration de produits sanguins ayant eu lieu en Belgique du 1^{er} août 1985 au 30 juin 1986. On peut supposer que l'idée du gouvernement est de prévoir une intervention similaire pour les personnes contaminées par le virus de l'hépatite C à la suite d'une transfusion sanguine ayant eu lieu avant le 30 juin 1986 ou à lors d'une autre période de temps passée.

On peut observer d'autre part que plusieurs propositions de loi qui ont été examinées dans le rapport KCE 134 prévoyaient également une indemnisation en faveur de personnes contaminées avant une date déterminée¹. La formule envisagée soulève toutefois un certain nombre de problèmes dont certains ont déjà été évoqués plus haut.

Le premier problème est un problème de discrimination. En effet, avant le 1^{er} avril 1991, date d'entrée en vigueur de la loi du 25 février 1991 sur la responsabilité du fait des produits défectueux, les victimes d'une transfusion sanguine pouvaient difficilement obtenir la réparation du dommage subi en raison des difficultés d'établir la faute du prestataire de services. Pourquoi indemniser les victimes d'un accident survenu avant le 30 juin 1986 et laisser sans indemnisation les victimes ayant subi une transfusion entre le 1^{er} juillet 1986 et le 1^{er} avril 1991 ?

Le deuxième problème porte sur le caractère raisonnable de la solution envisagée. Si l'on refuse de déterminer un point de départ à la période pendant laquelle le fait générateur doit être survenu, on pourrait rencontrer une demande formulée par les arrière-petits-enfants d'une personne contaminée il y a très longtemps, par exemple en 1928, et décédée en 1935. Est-il raisonnable de verser des indemnités à des personnes (les petits-enfants) qui ont sans doute trouvé des dossiers bien documentés, mais qui

n'ont personnellement subi aucun dommage et qui n'ont même pas connu leur arrière-grand-mère ou leur arrière-grand-père ayant subi la contamination ?

Le troisième problème est à nouveau un problème d'équité et de discrimination. La prise en charge des dommages résultant de faits générateurs survenus avant une date déterminée implique nécessairement que la loi qui serait adoptée aurait un effet rétroactif.

Selon la Cour constitutionnelle, « *la non-rétroactivité des lois est une garantie ayant pour but de prévenir l'insécurité juridique (...). La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général* »²³⁴. On peut sans doute admettre qu'une **loi organisant l'indemnisation des victimes d'une contamination poursuit un objectif d'intérêt général**.

Il ne faut toutefois pas perdre de vue que suivant la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, des balises subsistent. « *Même quand il légifère rétroactivement, le législateur ne peut, sous peine de méconnaître un des principes essentiels de l'État de droit, remettre en cause des décisions judiciaires devenues définitives* »²³⁵. Cela signifie que si la loi nouvelle couvre les dommages résultant de faits antérieurs à une date déterminée, elle pourrait prévoir l'indemnisation de toutes les personnes contaminées, à l'exception de celles qui auraient déjà demandé une indemnité et qui auraient été déboutées par une décision judiciaire devenue définitive.

Il est vrai qu'une autre analyse peut être faite. Elle doit se fonder sur la relativité de la chose jugée. Dans cet esprit, le fait qu'une victime ait perdu son procès contre la Croix-Rouge ne la prive pas nécessairement du droit d'obtenir une indemnisation à charge de la solidarité nationale si un fonds d'indemnisation voit le jour. Outre le fait que le débiteur de l'indemnisation n'est pas le même (Croix-Rouge d'un côté, fonds d'indemnisation public de l'autre), le fondement juridique de la demande d'indemnisation serait différent. Le jugement prononcé dans l'action contre la Croix-Rouge ne pourrait faire obstacle à une indemnisation de la victime. En revanche, il semble logique de prévoir que la victime qui aurait déjà été indemnisée par

²³⁴ C.C., n° 146/2014, 9 octobre 2014, *APT*, 2015, 81 ; *TVW*, 2015, 66.

²³⁵ C.A., n° 177/2005, 7 décembre 2005, *JLMB*, 2006, 140 ; *R.W.*, 2005-2006, 1251, note P. POPELIER.



la Croix-Rouge ne pourrait plus s'adresser au fonds d'indemnisation, pour autant que l'indemnité reçue soit supérieure ou égale à l'indemnité que la nouvelle loi permettrait d'obtenir. Ceci devrait être précisé expressément dans le texte légal qui serait adopté, le bénéfice de l'indemnisation étant réservé aux seules victimes non encore indemnisées (ou à leurs ayants droit).

La question délicate examinée ci-dessus devient encore plus complexe lorsque l'on s'interroge sur le sort des personnes qui n'ont pas reçu la réparation intégrale du dommage, mais qui ont néanmoins perçu une allocation forfaitaire payée par l'asbl AAPS.

On peut s'interroger aussi sur le sort à réserver aux personnes qui ont introduit une demande auprès du FAM, mais dont la demande a été rejetée pour un motif quelconque et qui n'auraient pas introduit une procédure à l'encontre de la décision du FAM. Le refus d'indemnisation résulte non pas d'une décision judiciaire, mais seulement d'une décision administrative.

Le quatrième problème est un problème de prescription et sera examiné dans la section suivante.

5.7 La prescription de l'action en indemnisation

Dans la meilleure des hypothèses, la loi à intervenir pourrait entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2017. Dans la mesure où la loi couvrirait les faits antérieurs à son entrée en vigueur, elle pourrait préciser que, dans ce cas, la prescription commencerait à courir à la date d'entrée en vigueur de la loi. Cette solution pourrait être justifiée par la considération qu'avant l'entrée en vigueur de la loi, les bénéficiaires de l'indemnisation se trouvaient dans l'impossibilité d'agir. Il semble conforme à la raison et à l'équité de ne pas faire courir la prescription contre les personnes qui ne disposent pas de la possibilité d'exercer une action. Il n'en demeure pas moins qu'une telle solution peut sembler dérangeante à certains égards.

En effet, cette solution aurait pour conséquence que la loi couvrirait les conséquences de faits générateurs qui se sont produits plus de trente ans auparavant. Dans le chapitre 2 consacré notamment aux discriminations, nous avons indiqué que la prescription est, en toute hypothèse, acquise, en droit commun, vingt ans à partir du fait générateur du dommage et, dans le cadre de la loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux, dix ans après la mise en circulation du produit.

Cela signifie que, dans le cadre de la loi future, des personnes pourraient obtenir une indemnisation pour des dommages causés il y a plus de trente ans, alors que dans le cadre du droit commun et des autres législations actuellement existantes, les victimes ayant subi des dommages à la même époque seraient privées de toute action en responsabilité.



6 L'ORGANISME CHARGÉ DE PROCÉDER À UNE INDEMNISATION OU À UNE COMPENSATION FINANCIÈRE ÉVENTUELLE

L'indemnisation éventuelle des personnes contaminées à une certaine époque pourrait être confiée notamment au Fonds des Accidents Médicaux à un fonds spécial des transfusions ou encore à une association sans but lucratif. Nous envisageons ces trois possibilités.

6.1 Le Fonds des Accidents Médicaux

6.1.1 Introduction

À première vue, le Fonds des Accidents Médicaux semble être l'institution qui est naturellement appelée à prendre en charge les victimes d'une contamination subie à une époque relativement ancienne, à l'instar de l'ONIAM en France. En effet, en France, toute personne invoquant un préjudice résultant d'une contamination par le **virus de l'hépatite C (VHC)**, le **virus de l'hépatite B (VHB)**, le **virus T-Lymphotropique humain (HTLV)** et le **virus du VIH** causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang peut s'adresser à l'ONIAM et ce quelle que soit la date de la contamination.

6.1.2 La mission du FAM

Si l'on met à charge du Fonds des Accidents Médicaux l'indemnisation des victimes de contaminations anciennes, il conviendrait de le préciser à l'article 4 de la loi du 31 mars 2010. Cette mise au point devrait toutefois être faite avec la plus grande circonspection. En effet, l'article 4 de la loi du 31 mars 2010 énonce : « *Le Fonds indemnise la victime ou ses ayants droit conformément au droit commun (...)* ».

Si la loi nouvelle décide d'indemniser « la victime ou ses ayants droit » et de le faire « conformément au droit commun », il suffirait d'ajouter à l'article 4 un point 5 apportant cette précision. Si toutefois la loi nouvelle décide d'indemniser uniquement la victime et non ses ayants droit, ou si elle décide

d'accorder des indemnités forfaitaires, il conviendrait d'ajouter soit un paragraphe 2 à l'article 4, soit de créer un article 4*bis*.

En toute hypothèse, le texte qui serait introduit à l'article 4, 5°, ou à l'article 4, § 2 ou à l'article 4*bis* devrait préciser :

- la qualité des victimes ayant droit à l'indemnisation (victime directe, victime indirecte ou ayants droit) ;
- la nature de la contamination (soit hépatite C, soit toutes les hépatites, soit les hépatites et le VIH, soit toutes les maladies) ;
- l'origine de la contamination (uniquement les transfusions sanguines ou tout autre acte médical ayant des conséquences néfastes) ;
- la période au cours de laquelle a eu lieu la transfusion ou l'accident médical dont les conséquences peuvent donner droit à une indemnisation.

Il va de soi que si la loi nouvelle refuse une indemnisation conformément au droit commun, il faudrait déterminer les critères sur la base desquels une indemnisation forfaitaire pourrait être fixée.

6.1.3 Dispositions légales à modifier

En toute hypothèse, d'autres adaptations de la loi du 31 mars 2010 devraient être envisagées.

L'article 5 de la loi qui prévoit un seuil de gravité mériterait certainement une réflexion approfondie. Dans notre rapport du 23 octobre 2015 (p. 28, n° 63), on avait suggéré que le troisième critère énoncé par l'article 5 de la loi (troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient) permette l'indemnisation des personnes atteintes, à la suite d'une transfusion sanguine, d'un VIH ou d'un VHC. Cette suggestion devrait être confirmée clairement par la loi.

Mais si la loi le confirme pour les victimes d'une contamination transfusionnelle, on pourrait lui reprocher d'accorder à celles-ci un traitement de faveur par rapport aux victimes d'un autre accident médical.

L'article 12, §§ 3 et 4, qui fixe un délai de prescription de 5 ans « *à partir du jour qui suit celui ou le demandeur a eu connaissance du dommage dont il est demandé l'indemnisation* » ne pourrait s'appliquer à l'indemnisation des



contaminations anciennes. Ce texte devrait faire l'objet d'une adaptation pour tenir compte de l'indemnisation nouvelle qui serait prévue à l'article 4, 5°, ou 4, § 2, ou 4bis de la loi du 31 mars 2010 amendée.

La loi nouvelle devrait préciser également que l'article 35, § 2 est applicable à l'indemnisation nouvelle qu'elle met en place. On rappelle ici que l'article 35, § 2, dispose : « *La présente loi s'applique aux dommages résultant d'un fait postérieur à sa publication au Moniteur belge* ». Ce texte est évidemment inadapté au projet ici examiné.

Enfin, la loi devrait être précise en ce qui concerne la charge de la preuve. Elle pourrait déroger au droit commun et instaurer une présomption réfragable de causalité. Une présomption réfragable de causalité existe en droit français, mais nous avons vu que cette présomption laisse subsister d'importantes controverses²³⁶.

6.1.4 Une loi distincte

Une solution, afin d'éviter de modifier la loi du 31 mars 2010, serait **l'adoption d'une loi distincte** qui confierait toutefois au FAM la mission de l'indemnisation des victimes transfusionnelles. En effet, la loi du 31 mars 2010 est déjà complexe et risquerait de l'être davantage par l'insertion de nouveaux cas d'indemnisation.

Cette alternative aurait d'une part l'avantage de pouvoir prévoir un régime d'indemnisation spécifique aux victimes transfusionnelles, tout en prévoyant que le débiteur de l'indemnité reste le FAM. Ce régime d'indemnisation ne devrait donc pas nécessairement être calqué sur celui des victimes d'un accident médical sans responsabilité.

D'autre part, cette nouvelle loi aurait un **effet rétroactif** pour toutes les victimes qui peuvent prétendre à l'indemnisation.

Ce système pourrait être comparé à celui créé par la loi du 13 novembre 2011 relative à l'indemnisation des dommages corporels et moraux découlant d'un accident technologique qui institue comme débiteur de l'indemnisation le Fonds commun de garantie belge (ancien Fonds commun

de garantie automobile). En effet, conformément à la loi du 21 novembre 1989 relative à l'assurance obligatoire de la responsabilité civile en matière de véhicules automoteurs, la mission initiale du Fonds de garantie consistait uniquement à l'indemnisation des victimes d'accidents de la circulation en cas de défaut d'assurance, de tiers responsable non identifié ou de cas fortuit. La mission du Fonds commun de garantie a été étendue par la loi distincte du 13 novembre 2011 aux victimes d'un accident technologique.

6.1.5 Différence entre la France et la Belgique

En **France**, comme énoncé précédemment, toute personne invoquant un préjudice résultant d'une contamination par le **virus de l'hépatite C (VHC)**, le **virus de l'hépatite B (VHB)**, le **virus T-Lymphotrope humain (HTLV)** et le **virus du VIH** causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang peut s'adresser à l'ONIAM. Il en va de même pour les victimes de contaminations par le virus d'immunodéficience humaine, causées par transfusion sanguine ou par injection de médicaments dérivés du sang. En revanche, pour les victimes d'autres modes de contamination, notamment par voie chirurgicale ou endoscopique, l'indemnisation n'entre pas dans le champ d'intervention de l'ONIAM. Cette procédure est ouverte à toutes les victimes **quelle que soit la date de la contamination**.

Par contre, en Belgique, toute personne victime d'un accident médical grave, qu'il ait pour origine un acte de prévention, un acte de diagnostic ou un acte de soin, ne peut introduire une procédure auprès du FAM que si l'acte en cause est postérieur au 04/09/2010.

En d'autres termes, sur base de la solidarité nationale, une différence de traitement a été instaurée en France entre les victimes d'accident médicaux et ce en fonction notamment du mode de contamination et de la maladie contractée à la suite de cet acte médical.

²³⁶ Voy. le rapport sur « Les conséquences indésirables de certaines transfusions de sang. Aperçu de droit comparé », pp. 10 et 11.



À l'heure actuelle, toutefois, force est de constater que la loi créant l'ONIAM n'a fait l'objet d'aucune annulation par la Cour constitutionnelle française pour violation du principe d'égalité.

Dès lors, on peut se poser la question de savoir pourquoi il en irait autrement en Belgique ?

La question, qui peut sembler simple à première vue, est plus complexe en réalité. En effet, même si l'examen de la jurisprudence française et belge, enrichies d'influences croisées depuis de nombreuses années, montre un rapprochement des conceptions du principe d'égalité et de non-discrimination, il existe encore à l'heure actuelle des différences tant en ce qui concerne le contenu de ce principe que les modalités de son contrôle. La Cour constitutionnelle belge, anciennement la Cour d'arbitrage, a une approche beaucoup plus empirique, soucieuse des situations concrètes, alors que la Cour constitutionnelle française a un regard sur ce principe plus universaliste et abstrait.

6.2 Un fonds spécial des transfusions

Compte tenu des difficultés de mise au point de la loi du 31 mars 2010, on pourrait songer à la création d'un nouveau fonds spécialement consacré aux conséquences des transfusions sanguines. La loi créant ce fonds pourrait préciser, contrairement à l'article 35 de la loi du 31 mars 2010, qu'elle s'applique même aux dommages résultant d'un fait antérieur à sa publication au *Moniteur belge*.

La création d'un tel fonds ne résoudrait pas toutes les difficultés déjà évoquées.

Sur un plan technique, il faudrait en effet préciser la qualité des victimes pouvant solliciter une indemnisation, ainsi que la nature des contaminations dont elles doivent être atteintes. Il faudrait préciser également l'origine de la contamination et la période au cours de laquelle a eu lieu la transfusion ou l'accident médical dont les conséquences peuvent donner droit à une indemnisation.

Une autre précision importante porterait bien évidemment sur l'étendue de la réparation (intégrale ou forfaitaire). Ainsi, si le fonds spécial prévoit une indemnisation intégrale, le problème des victimes ayant obtenu une indemnisation forfaitaire par l'asbl AAPS sera complexe. Ces dernières disposeront-elles du droit d'introduire une nouvelle demande auprès du Fonds spécial pour la partie du dommage n'ayant pas été réparée par l'octroi de l'indemnité forfaitaire ?

Toutes ces précisions pourraient susciter des discussions concernant le respect des articles 10 et 11 de la Constitution. On pourrait objecter qu'il n'y a pas de motifs raisonnables d'indemniser les victimes d'une transfusion sanguine effectuée dans un passé lointain et de laisser sans indemnisation les victimes d'un autre accident médical.

En outre, ce fonds spécial risque de venir en concurrence avec le FAM en ce qui concerne les contaminations survenues après le 2 avril 2010. En effet, le FAM est en principe compétent pour toutes les victimes contaminées à la suite de prestations de soins survenues après son entrée en vigueur. La victime d'une contamination pourrait donc en principe soit s'adresser à la Croix-Rouge (loi du 25 février 1991) soit au FAM, soit au Fonds spécial.

En d'autres termes, compte tenu de l'existence du FAM, il ne semble pas opportun d'envisager la création d'un Fonds spécial d'indemnisation des victimes de transfusion, qui ferait double emploi avec le FAM en ce qui concerne les transfusions survenues après le 02/04/2010.

En outre, la création d'un fonds spécifique engendrerait des frais de fonctionnement et de personnel non négligeables. Il est donc plus rationnel d'un point de vue budgétaire et pratique, d'inclure l'indemnisation des victimes transfusionnelles dans une structure déjà existante, à savoir le FAM, que cela soit en modifiant la loi du 31 mars 2010 ou en adoptant une loi distincte.



6.3 Une association sans but lucratif

6.3.1 Un exemple

La création d'une association sans but lucratif peut se fonder sur un précédent. On sait qu'en 2001, sous l'impulsion du Ministère de la protection de la consommation, de la santé publique et de l'environnement, une « Association pour l'octroi d'une Allocation aux Personnes contaminées par le virus du Sida » (AAPS) a été créée. Elle avait pour objet d'allouer des indemnités forfaitaires aux victimes contaminées par le VIH à la suite d'une transfusion sanguine ou de l'administration de produits sanguins ayant eu lieu en Belgique du 1^{er} août 1985 au 30 juin 1986.

L'asbl AAPS a reçu 44 demandes d'indemnisation et a versé, dans 38 dossiers, des indemnités forfaitaires aux personnes contaminées.

6.3.2 Les avantages d'une asbl

L'avantage d'une association sans but lucratif (initiative privée) est qu'elle peut fixer librement son objet social et déterminer, de façon absolument discrétionnaire, les personnes auxquelles elle attribuera des allocations. Aucune disposition légale n'interdit à une association sans but lucratif (initiative privée) de réserver les indemnités qu'elle distribue par exemple aux personnes atteintes d'une hépatite C souffrant d'une cirrhose du foie, à condition que le premier prénom de la victime commence par la lettre C.

La grande souplesse de l'association sans but lucratif permettrait donc de déterminer tout à fait librement les personnes pouvant bénéficier d'une indemnisation.

Un autre avantage de l'association sans but lucratif est qu'elle peut fixer librement le montant des allocations accordées. On se souvient que l'asbl AAPS accordait des allocations forfaitaires fixées comme il suit :

- 124.000 € pour les victimes directes
- 62.000 € pour les époux ou les cohabitants légaux
- 6.200 € pour les enfants
- 6.200 € pour les parents.

Toutefois, il convient de préciser que si le choix porte sur la création d'une ASBL par le mécanisme d'une loi, des précisions doivent être apportées à ce qui précède. En effet, dans cette hypothèse, le financement de cette ASBL sera organisé publiquement et les règles relatives au financement public et notamment celles portant sur les subventions et leur contrôle, devront être respectées. L'ASBL ne pourra dès lors choisir librement son objet social et les catégories de personnes qu'elle souhaite indemniser. Cet objet social devra respecter l'objectif qui lui est imposé par la loi. En effet, le financement d'une ASBL qui déterminerait des conditions d'interventions fondées sur des critères non pertinents, serait irrégulier et l'ASBL pourrait se voir contrainte de rembourser celui-ci. L'objet social déterminé par le pouvoir public, via la loi créée à cet égard, devra en outre respecter les principes d'égalités et de non discrimination.

Si à l'inverse, le pouvoir public décide de recourir à une initiative privée, celle-ci pourra fixer librement son objet social. La sélection de ce prestataire (privé) devra se faire par le biais de la procédure des marchés publics.

6.3.3 La difficulté posée par l'asbl

Le seul vrai problème de l'association sans but lucratif est comme énoncé ci-dessus celui de son financement.

L'asbl AAPS avait été subsidiée par la Loterie Nationale. Toutefois, le plan de répartition définitif des subsides avait été fixé par des arrêtés royaux. On peut se demander également si une nouvelle association sans but lucratif chargée de l'indemnisation des victimes d'une contamination pourrait encore être subsidiée par la Loterie Nationale.



7 L'ÉTENDUE DE LA RÉPARATION

La réparation allouée aux personnes subissant un préjudice corporel peut, a priori et en théorie, être intégrale ou forfaitaire.

7.1 La réparation intégrale

Le principe de base appliqué dans pratiquement tous les régimes d'indemnisation et qui trouve son fondement, en droit commun, dans les articles 1149 et 1382 du Code civil. Ce principe a fait l'objet de nombreux commentaires²³⁷.

La Cour de cassation consacre ce principe par des arrêts très clairs : « La réparation doit replacer la victime dans la situation qui aurait été la sienne au jour de la réparation si la faute n'avait pas été commise »²³⁸. « *Le principe de la réparation intégrale du dommage implique le rétablissement du préjudicié dans l'état où il serait demeuré si la faute dont il se plaint n'avait pas été commise* »²³⁹. Le principe de la réparation intégrale, lorsqu'elle se fait en espèces monétaires, suscite bien des difficultés. En principe, il conviendrait que l'indemnité allouée corresponde exactement au préjudice subi. Encore faut-il évaluer le préjudice subi. Lorsqu'il s'agit d'évaluer le coût de la réparation d'un pare-chocs défoncé, le problème est relativement

simple. Toutefois, même pour la réparation du dommage aux choses matérielles, on rencontre de très sérieuses difficultés²⁴⁰.

Lorsqu'il s'agit d'une atteinte à la personne, tout devient plus compliqué. Comment déterminer la gravité de l'atteinte physique ou psychique ? Les juges consultent des experts médecins qui ont mis au point des barèmes d'évaluation²⁴¹. Une fois que les médecins ont déterminé le taux et la durée des invalidités et incapacités, le problème se pose dans toute son ampleur. Que vaut la perte d'un œil ? Que vaut la perte d'un rein ? La jurisprudence et la doctrine ont tenté de systématiser les conséquences des atteintes à l'intégrité physique ou psychique. Les magistrats ont adopté un « Tableau indicatif »²⁴². Ce tableau expose qu'une atteinte à l'intégrité physique ou psychique entraîne ou peut entraîner des conséquences dans les trois domaines de la vie : la capacité personnelle, la capacité professionnelle et la capacité ménagère. La publication du *Tableau indicatif 2012* a suscité de nombreux commentaires²⁴³.

Dans l'évaluation du dommage corporel, il y a nécessairement des éléments, comme le dommage moral ou le préjudice esthétique, qui appellent au départ une évaluation forfaitaire. Le *Tableau indicatif* mentionne différents forfaits. Aucune disposition légale n'interdit la capitalisation des indemnités forfaitaires²⁴⁴, mais les débiteurs d'indemnités

²³⁷ Voy. not. P. Pierre et F. LEDUC, *La réparation intégrale en Europe. Etudes comparatives des droits nationaux*, Larcier, 2012, et dans cet ouvrage : B. DUBUISSON, N. ESTIENNE et D. DE CALLATAÏ, « Rapport de droit belge », 171-194.

²³⁸ Cass., 17 septembre 1966, *Pas.*, 1966, 73.

²³⁹ Cass., 2 mai 1974, *Pas.*, 1974, 906.

²⁴⁰ Voy. not. N. ESTIENNE, « La réparation du dommage aux choses », in *Responsabilités. Traité théorique et pratique*, Livre 56, Kluwer, 2014.

²⁴¹ Voy. not. F. FALEZ, « Les grilles d'évaluation : outils ou gadgets ? », *RBDC*, 2015, 55-66.

²⁴² Voy. Indicative Tabel 2012. Tableau indicatif 2012, La Charte, 2012.

²⁴³ B. CEULEMANS, « L'expertise médicale sous le prisme des tableaux indicatifs 2008 et 2012 : colonne vertébrale de l'indemnisation du préjudice corporel ? », *For.ass.*, 2012, 202-211 ; - D DE CALLATAÏ, « La vie après le

Tableau indicatif », *RGAR*, 2013, n° 15017 ; - M. FIFI, « Le nouveau Tableau indicatif. A première vue d'une acidité à toute épreuve », *Bull.ass.*, 2012, 446-457 ; - F. HOFMANS, « De indicatieve tabel 2012 », in *Verkeersrecht*, Gand, Larcier, 2014, série 'Vlaamse Conferentie bij de Balie te Gent', 209-231 ; - P. LUCAS, « La mission d'expertise du Tableau indicatif 2012. Mode d'emploi », *Rev.b.dommm.corp.*, 2012, 133-140 ; - T. PAPART, « Les conséquences des recommandations du Tableau indicatif 2012 sur l'évaluation du dommage corporel permanent », *Rev.b.dommm.corp.*, 2014, 142-161 ; - M. VAN WILDERODE, « De indicatieve tabel 2012 : indicatief, directief of een gemiste kans... », *CRA*, 2013, 3-18.

²⁴⁴ Voy. not. J.L. FAGNART, « Actualités en droit de la réparation du dommage corporel », in *Droit des assurances* (sous la dir. de J. Rogge), Bruxelles, Bruylant, 2013 ; - C. MÉLOTTE, « La capitalisation du dommage moral : une question réglée ? », *For. ass.*, 2012, 95-98 ; - C. MÉLOTTE, « La capitalisation à l'aune des arrêts de la Cour de cassation », *Rec.jur.ass-responsabilité*,



y sont généralement hostiles. La jurisprudence est divisée. Les adversaires de la capitalisation font valoir que celle-ci est impossible compte tenu de l'incertitude qui pèse sur l'évolution des dommages futurs²⁴⁵. En d'autres termes, même lorsque l'on adopte le principe de la réparation intégrale, il est difficile d'échapper, sinon aux indemnités forfaitaires, du moins aux évaluations forfaitaires.

Enfin comme énoncé dans le rapport KCE 134¹, si le législateur opte pour la réparation intégrale, il est impossible d'évaluer l'enveloppe globale nécessaire pour indemniser toutes les victimes potentielles. En effet, l'évaluation du dommage devra être faite au cas par cas, en fonction de nombreux critères tels les taux d'incapacité accordés, l'âge de la victime, sa profession, sa situation familiale, son sexe, ses activités de loisirs....

7.2 La réparation forfaitaire

Dans un régime d'indemnisation basé sur la notion de faute (responsabilité), la réparation forfaitaire est, a priori, contestable.

Si le forfait est fixé par le juge, on peut constater que tous les juges n'ont pas tous la même notion du concept d'équité. Des victimes se trouvant dans des situations identiques reçoivent des indemnités extrêmement variables. Certains auteurs indiquent que les différences vont parfois de 1 à 20. Une telle situation semble incompatible avec certains principes de la justice distributive.

Si le forfait est fixé par un barème, la justice distributive est, en principe, préservée. Toutes les victimes se trouvant dans une situation comparable sont, en principe, indemnisées de la même façon. Il demeure toutefois la difficulté de déterminer ce que sont des 'égaux'.

La réalité montre qu'une lésion déterminée n'entraîne pas les mêmes conséquences pour toutes les victimes. Certaines sont très fragiles, d'autres résistent à la douleur. Chaque cas est individuel.

Lorsque l'indemnisation est justifiée par la faute commise par le responsable du dommage, il paraît injustifié de s'écarter du principe de la réparation intégrale. Toutefois, lorsque l'on se trouve dans un système d'indemnisation sans égard à la responsabilité (ex : le régime des accidents du travail) ou dans un régime de solidarité, il est permis de penser que l'indemnisation forfaitaire simplifie la procédure et accroît la prévisibilité budgétaire²⁴⁶.

2012, 15-25 ; - T. PAPART, « Le dommage moral dans l'indemnisation du préjudice », in *L'élément moral en droit. Une vision transversale* ».

²⁴⁵ Voy. not. A. NAVEAU, « L'indemnisation des dommages corporels futurs : les sept boules de cristal », in *Liber Amicorum Noël Simar. Evaluation du dommage, Responsabilité civile et assurance*, Anthemis, 2013, 97-112.

²⁴⁶ L'observation formulée au texte pourrait être nuancée. Il est permis en effet de penser que la loi sur les accidents du travail organise non pas vraiment une indemnisation forfaitaire, mais plutôt une indemnisation plafonnée.



8 LE COÛT DE LA PROPOSITION DE COMPENSATION FINANCIÈRE

8.1 Introduction

Comme mentionné dans les sections précédentes, le scope de l'étude est restreint à l'hépatite (B et C) et au VIH.

Il n'existe pas en Belgique de recensement officiel des victimes directes ou des victimes par contamination secondaire de ces infections, exception faite pour le VIH.

Le nombre de victimes transfusionnelles du VIH et de l'hépatite, a été estimé sur base du recoupement de sources locales et internationales :

- Belges
 - L'Institut scientifique de Santé Publique (ISP)
 - L'Union Professionnelle des Entreprises d'Assurances (Assuralia)
 - La Croix rouge de Belgique²⁴⁷
 - L'Agence Fédérale des Médicaments et Produits de Santé (AFMPS)
 - Le Centre Fédéral d'expertise des Soins de Santé (KCE)
- Françaises
 - L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM)
 - L'Institut de Veille Sanitaire (INVS)
 - La Haute Autorité de Santé (HAS)
 - L'Etablissement Français du Sang (EFS)

- Internationales
 - L'Organisation mondiale de la Santé (OMS)

Une méthodologie similaire à celle utilisée dans le rapport de 2010²⁴⁸ a été utilisée mais les hypothèses ont été remises à jour ou rediscutées dans le contexte de ce rapport.

Bien que l'administration de dérivés sanguins soit l'un des modes de transmission privilégiés de l'hépatite B (surtout avant 1970), aucune statistique objectivable n'a été publiée. Néanmoins, on peut raisonnablement s'attendre à ce que le nombre de cas susceptibles d'indemnisation soit inférieur à ceux évalués pour l'hépatite C pour trois raisons majeures :

1. la systématisation précoce des tests de dépistage du VHB dans le sang (1970) ;
2. l'introduction de vaccins au début des années 80 ;
3. le faible nombre de victimes d'hépatite B chronique d'origine belge.

Il a dès lors été supposé que le nombre de cas d'hépatite B était négligeable. Nous nous sommes donc concentrés sur l'indemnisation des victimes directes et des victimes secondaires de l'hépatite C et du VIH. Pour les victimes secondaires, nous nous sommes limités aux personnes qui entretiennent des relations affectives régulières avec la victime directe (partenaires de vie, parents, frères et sœurs, cohabitants, aidants proches, etc.) et aux enfants. Nous avons considéré qu'à chaque victime directe correspondaient 2.7 victimes secondaires : un 'proche' et 1.7 enfants (moyenne nationale).

²⁴⁷ Comme pour le rapport de 2010, les données des établissements de transfusion sanguine de Mont-Godinne et de Charleroi n'ont pas été prises en considération.

²⁴⁸ Yerna B-L, Mélotte C, Closon J-P. Indemnisation des victimes transfusionnelles du virus de l'hépatite

C ou du VIH. Health Services Research (HSR). Bruxelles : Centre fédéral d'expertise des Soins de Santé (KCE). 2010. KCE Reports 134B. D/2010/10.273/48



8.2 Hépatite C

8.2.1 Estimation du nombre de victimes

Les sous-sections suivantes présentent les hypothèses de travail et le modèle actuariel envisagé pour estimer le nombre de victimes directes et secondaires susceptibles d'être indemnisées. Chacune de ces sous-sections suivantes est dédiée à un type de victime.

Plusieurs remarques doivent être formulées avant de débiter la projection :

- A la différence des victimes du VIH, les victimes de l'hépatite C ne sont pas encadrées par des laboratoires spécialisés, de sorte que nous ne sommes pas en mesure de connaître de manière précise et certaine le nombre de victimes décédées avant 2006, date à laquelle nous avons chiffré le nombre de transfusés infectés (cf. supra).
- Le modèle actuariel fait intervenir plusieurs variables parmi lesquelles:
 - l'année de survenance – c'est-à-dire l'année où se produit le fait générateur ayant causé les dommages ouvrant le droit à l'indemnisation ;
 - l'âge moyen à la contamination;
 - la mortalité des victimes ;
 - la proportion des sujets bénéficiant d'un dépistage;
 - le coût des indemnisations;
 - la cadence de règlement – c'est-à-dire la proportion de la charge de sinistres payée au fur et à mesure des années.

8.2.1.1 Victimes directes

D'après l'OMS, 0,9% de la population belge serait infectée par le virus de l'hépatite C²⁴⁹, soit $0,9\% \times 10.500.000^{250} = 94.500$ cas en 2006. A titre indicatif, la prévalence des anticorps dans la population française métropolitaine âgée de 18-80 ans se situait entre 0,65 et 1,10%²⁵¹.

Toutefois, seuls les cas de contamination du virus par transfusion de sang ou de dérivés sanguins entrent dans le champ d'application du dispositif d'indemnisation. D'après la Société Scientifique de Médecine Générale, ce mode de contamination est responsable en Belgique de 20%²⁵² des infections, soit $0,2 \times 94.500 = 18.900$ cas en 2006. Toutes ces victimes sont supposées avoir été atteintes par le virus de l'hépatite C avant 1990 étant donné, qu'au-delà de cette date, le risque de contamination par transfusion peut être considéré proche de zéro.

Dans le décours de cette infection aiguë, 20% des sujets éliminent spontanément le virus ; 80% deviennent donc porteurs chroniques²⁵³; ce qui porte le nombre de victimes directes potentiellement indemnisables à $0,8 \times 18.900 = 15.120$ cas. Notons que l'estimation réalisée ici repose sur des statistiques de 2006. Certaines victimes développent une hépatite chronique évolutive (50%²⁵⁴), conduisant à une cirrhose dans +/-20 à 50%²⁵⁵ des cas, soit +/- 1.512 à 3.780 cas ($=15.120 \times 50\% \times 20\%$ à $15.120 \times 50\% \times 50\%$), et dans certains cas d'un cancer du foie dans +/-5 à 15%²⁵⁶ des cas, soit +/- 76 à 567 cas ($=15.120 \times 50\% \times 20\% \times 5\%$ à $15.120 \times 50\% \times 50\% \times 15\%$), et ce en 10 à 20 ans.

Une étude comparable a été lancée en France en 2004, à l'initiative de l'Institut de Veille Sanitaire (INVS). Entre 40.000 et 210.000 (avec une

²⁴⁹ Organisation Mondiale de la Santé, Hepatitis C – global prevalence (update) Weekly

Epidemiological Record, 74, 2004.

²⁵⁰ SPF Economie direction générale statistique et information économique, Population et ménage – Population totale et belge, 2006.

²⁵¹ Institut de Veille Sanitaire, Prévalence des hépatites B et C, 2007.

²⁵² Société Scientifique de Médecine Générale, Matinée de formation sur l'hépatite C, 2006

²⁵³ Cette hypothèse est communément acceptée par la communauté scientifique.

²⁵⁴ Société Scientifique de Médecine Générale, Matinée de formation sur l'hépatite C, 2006

²⁵⁵ Datamonitor, Stakeholders Opinions : Hepatite C, 2007

²⁵⁶ Site internet de l'Organisation Mondiale de la Santé : www.who.int



moyenne à 130.000) sujets porteurs d'anticorps contre le virus de l'hépatite C (stade \geq F2) auraient été contaminés par une transfusion sanguine avant 1992. Au sein de la population ayant des anticorps anti-VHC (contaminée par transfusion sanguine), la prévalence de l'infection chronique (ARN positif) en France se situe entre 50 et 78%²⁵⁷. Comme la population française est six fois plus nombreuse que la population belge, le nombre de cas susceptibles d'indemnisation s'établirait approximativement entre 14.100 cas ($=130.000 \times 0,65/6$) et 16.250 ($=130.000 \times 0,75/6$). Bien que l'estimation réalisée sur la population belge repose sur des statistiques de 2006 (et non de 2004), elle semble donc congruente avec les données françaises.

Bien que ce nombre de cas puisse sembler alarmant à première vue, le nombre de victimes souffrant d'une hépatite C chronique diagnostiquée est très largement inférieur. Ceci s'explique par le caractère asymptomatique de la maladie. Il est généralement admis que seulement 20 % des patients savaient qu'ils en étaient atteints au milieu des années 90 et 50% au milieu des années 2000²⁵⁸. Rappelons également que la proposition d'indemnisation concerne les pathologies qui génèrent ou ont généré une 'souffrance' chronique d'une durée minimale de 6 mois ou pour lesquelles les victimes sont contraintes à suivre un traitement lourd.

En outre, l'expérience française montre que le nombre de victimes introduisant une demande d'indemnisation est très largement inférieur au nombre de victimes susceptibles d'obtenir une indemnisation (moins de 2%)²⁵⁹. Les raisons principalement évoquées sont l'ignorance des Français relative à la possibilité d'un recours, la lourdeur de la procédure et surtout l'impossibilité matérielle de prouver la transfusion en raison d'une part de l'absence, à cette période, de systèmes informatiques performants et, d'autre part, à la mise à la retraite du personnel de l'époque.

De plus, le présent rapport ne fait pas état des rémissions possibles liées à l'avènement de nouveaux traitements médicamenteux. Bien qu'il n'existe pas encore de vaccin contre l'hépatite C, des traitements très efficaces sont aujourd'hui disponibles en Belgique. Ils permettent des taux de guérison qui peuvent atteindre 95%²⁶⁰.

Malgré les derniers arguments avancés – c.-à-d. ignorance des victimes sur leur état de santé et traitements disponibles – nous avons supposé que 100% des victimes connaissant leur état de santé seraient au courant de l'existence du système d'indemnisation. Par contre, nous supposons que le nombre de demandes d'indemnisation au titre de victimes directes d'une contamination par le VHC en Belgique sera largement inférieur à 15.000 étant donné la difficulté de prouver une transfusion, mais également en raison du fait que toutes les hépatites C diagnostiquées n'ont pas (ne seront pas) nécessairement accompagnées d'une 'souffrance' chronique d'une durée minimale de 6 mois ou qu'elles ne contraignent (contraindront) pas toutes les victimes à suivre un traitement lourd.

Remarque : Bien que nous soyons en mesure d'approximer le nombre de victimes directes en vie en 2006, nous ignorons tout de même le nombre de victimes directes décédées entre 1990 et 2006 (voire même avant 1990). Cette donnée peut s'avérer utile pour estimer le montant des indemnités à verser aux victimes secondaires. Il n'existe malheureusement pas de statistiques précises à ce sujet. D'après les statistiques françaises, entre 1991 et 2006, près de la moitié des victimes sont décédées mais très peu connaissaient leur séropositivité (et a fortiori leur entourage). Il a dès lors été décidé de restreindre le champ d'application à l'estimation du montant des indemnités à verser à partir de 2017 sur base des données de 2006. Autrement dit, un biais est introduit ici en négligeant les décès antérieurs à 2006.

²⁵⁷ INVS, Prévalence des hépatites B et C en France en 2004.

²⁵⁸ Renard F., Autier M. & Doumont D., L'hépatite C en Belgique : Comment améliorer le dépistage et la prévention, Série de dossiers techniques, juin 2005.

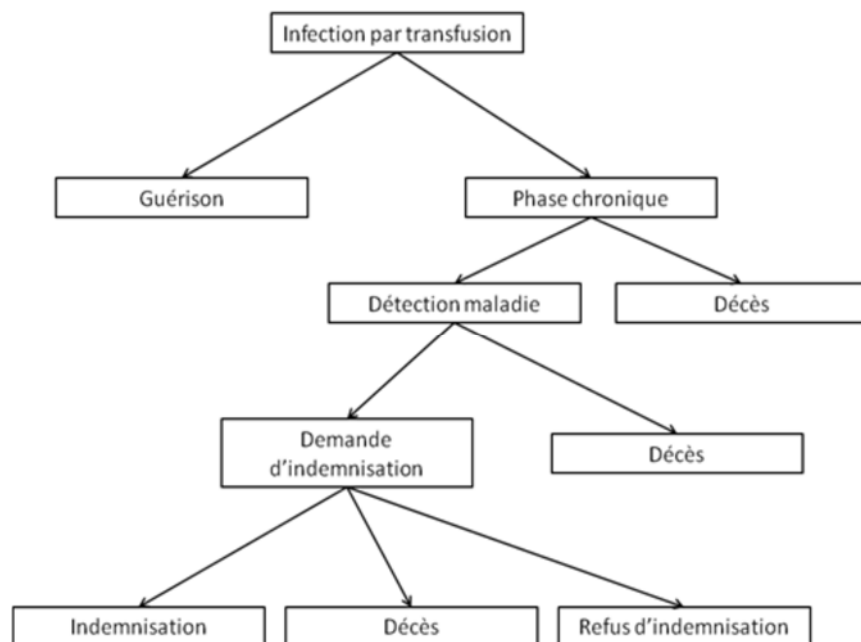
²⁵⁹ Cemka Eval, Modélisation du risque transfusionnel résiduel lié au virus de l'hépatite C en 2030, 2008.

²⁶⁰ Dans la suite de cette étude, nous négligeons l'impact bénéfique de ces nouveaux traitements.



Le modèle actuariel développé pour les besoins de cette étude fait intervenir différents états de transition exposés dans la figure ci-dessous.

Figure 2 – États de transition du modèle d'indemnisation des victimes directes



Étant donné que la projection de la charge financière débute en 2017, la première étape du modèle actuariel consiste à évaluer le nombre de victimes d'infections chroniques vivantes en 2017 au départ des 15.120 cas (vivants) estimés en 2006.

Or en 2017, les sujets infectés ont vieilli de 11 ans et certains d'entre eux sont décédés.

Cette projection a été réalisée grâce aux hypothèses suivantes:

- Les victimes ont été contaminées en 1990. En réalité, les victimes transfusionnelles de l'hépatite C ont pour la plupart été contaminées avant cette date. Néanmoins, nous ne disposons d'aucunes statistiques belges appropriées. Par conséquent, il a été décidé de retenir l'année 1990 comme étant l'année de survenance moyenne de la contamination. Remarquons que cette hypothèse est conservative²⁶¹.
- La répartition par âge de la population transfusée se base sur une étude du Centre Fédéral d'expertise des Soins de Santé (KCE) publiée en 2005²⁶².

²⁶¹ Nous le soulignerons encore par la suite, une hypothèse est dite conservative ou prudente lorsqu'elle amène à surévaluer le nombre de victimes à indemniser et donc à surévaluer le coût de la proposition de loi formulée dans le présent rapport (voir synthèse). Cette attitude prudente permet d'éviter toute surprise budgétaire et permet de fixer un budget maximum pour couvrir les coûts d'implémentation de la proposition de loi

²⁶² Closon M-C, Beguin C, Baele Ph, Vandekerckhove Ph, Bonneux L, Ramaekers D, Swartenbroekx N, Etude d'une méthode de financement alternative pour le sang et les dérivés sanguins labiles dans les hôpitaux. Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) ; Avril 2005, p 24.



Tableau 2 – Estimation de la distribution par âge de la population transfusée

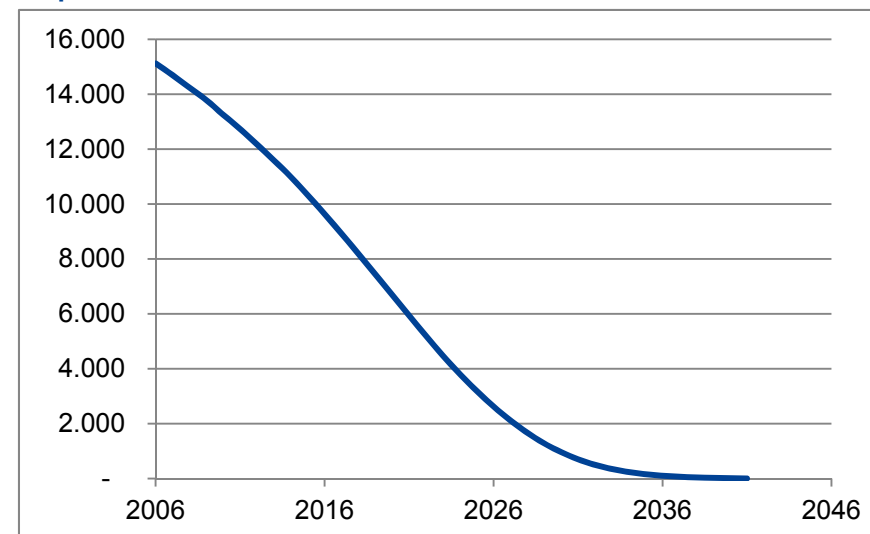
	Homme	Femme
<15 ans	3,0%	2,0%
15-24 ans	1,0%	6,0%
25-34 ans	1,0%	19,0%
35-44 ans	2,0%	5,0%
45-54 ans	4,0%	3,5%
55-64 ans	7,0%	4,5%
65-74 ans	10,0%	8,0%
75-84 ans	7,0%	9,0%
>85 ans	2,0%	6,0%
	37,0%	63,0%

Cette répartition par âge permet d'approximer l'âge moyen des victimes de la contamination en 1990 (54 ans). Il nous reste à présent à vieillir cette population jusqu'en 2017.

Pour ce faire, des tables de mortalité sont employées (INS 1994). Nous supposons implicitement que la mortalité des victimes de l'hépatite C est la même que celle de la population générale belge (hypothèse prudente).

La conjonction de ces hypothèses nous amène à présumer, qu'en 2017, la Belgique devrait compter 8.919 victimes chroniques de l'hépatite C d'origine transfusionnelle. La figure 2 ci-dessous décrit l'évolution naturelle de cette cohorte au cours du temps.

Figure 3 – Évolution du nombre de victimes chroniques vivantes de l'hépatite C



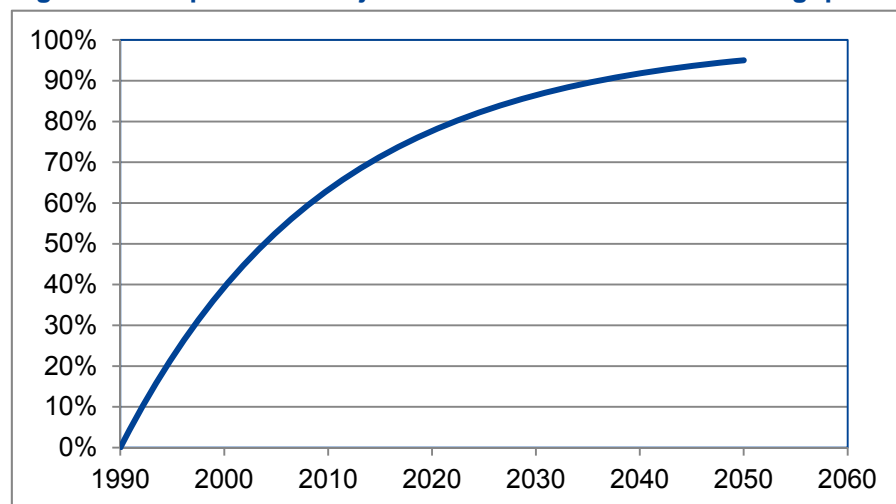
Une demande d'indemnisation ne peut être introduite que dans la mesure où la victime est, tout d'abord, consciente de son état sérologique et ensuite en mesure de prouver qu'elle a été transfusée en Belgique. Les paragraphes suivants justifient les hypothèses prises pour répondre à ces deux conditions.

La proportion de sujets connaissant leur statut sérologique a été extrapolée sur la base de trois données connues (0% en 1990, 20% en 1994 et 50% en 2004). L'allure de la courbe, représentée dans la Figure 4 – Proportion de sujets connaissant leur statut sérologique, traduit une augmentation rapide de la proportion en début de période puis un ralentissement progressif. En effet, il est probable que la mise en place d'un système d'indemnisation aura pour conséquence qu'une plus grande partie de la population prendra connaissance de son état de séropositivité (présence



d'anticorps anti-VHC). Notons que ce phénomène a été observé en France dans le passé²⁶³.

Figure 4 – Proportion de sujets connaissant leur statut sérologique



Autrement dit, on estime que le nombre de victimes ayant connaissance de leur état serait, en 2017, de 6.607. Ce chiffre est obtenu en appliquant au nombre de victimes en vie (8.919) la proportion de victimes connaissant leur statut sérologique en 2017 (74,08% - voir courbe ci-dessus).

Si des efforts sont consentis pour porter la possibilité d'une indemnisation à la connaissance de la population, on peut supposer que 100% des victimes en vie en 2017 auront connaissance du système. Cette hypothèse est certainement prudente.

Lorsque les victimes ont été diagnostiquées positives et ont connaissance du système, elles doivent être en mesure de prouver l'existence et la date de la transfusion. L'authentification du lieu de la transfusion (sur le territoire Belge) est essentielle dans la mesure où une transfusion contaminante d'origine étrangère ne rentre pas dans le champ d'application de la

proposition. Dans la suite de notre étude, il a été supposé que toutes ces contaminations se sont produites dans le royaume.

On émet également l'hypothèse (très prudente) que 20% des victimes introduiront une demande d'indemnisation. L'hypothèse qui avait été postulée en 2010 limitait cette proportion à 5%. Elle avait été fixée sur base d'une comparaison avec l'expérience française (2%) et résultait de la combinaison de différents éléments : l'ignorance quant à la possibilité de se faire indemniser, le temps nécessaire à l'accomplissement de la procédure d'indemnisation, la difficulté de prouver la transfusion. Notre hypothèse de 20% est probablement très conservative/prudente étant donné les difficultés déjà mentionnées de prouver la transfusion.

Dans la présente étude, nous allons supposer que toutes les victimes ayant introduit une demande se verront indemnisées. L'hypothèse prise ici est donc également conservative.

Dès lors, on estime à 1.321 le nombre de victimes directes susceptibles de déposer un dossier en 2017 ($=6.607 \times 20\% \times 100\%$).

Bien que ces 1.321 demandes pourraient être déposées en 2017, elles ne conduiraient pas à leur règlement immédiat. D'après l'expérience française, le délai nécessaire au règlement de l'indemnisation est de plusieurs années.

La cadence de règlement des litiges sélectionnée est identique à celle utilisée dans le rapport de 2010. L'hypothèse sous-jacente est que le temps nécessaire à la réparation d'un dommage causé par la contamination par le virus de l'hépatite C est égal au règlement d'un dommage résultant de soins de santé en général. Pour rappel, la durée moyenne de règlement est, selon cette cadence, de 2,05 ans, et s'étale sur 6 ans.

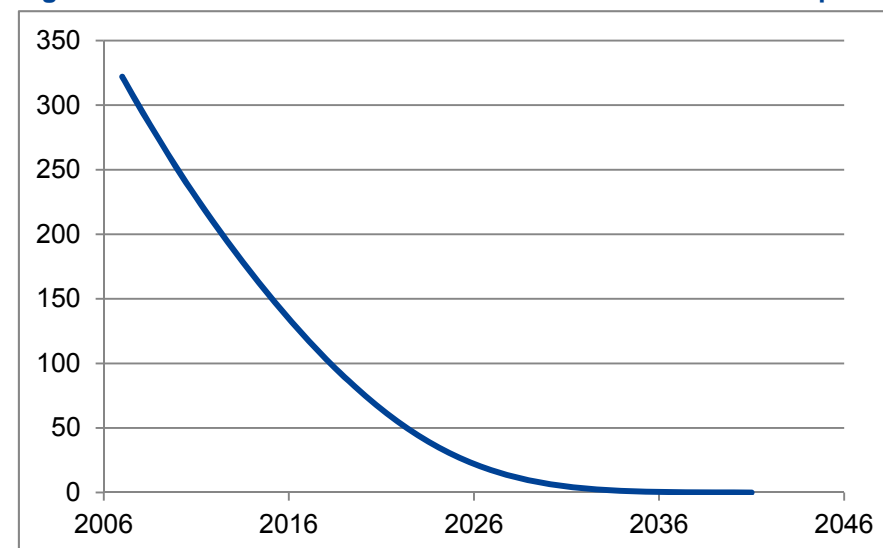
²⁶³ En France, ce taux est passé de 28% en 1994 à 65% en 2004.

**Tableau 3 – Cadence de développement**

Année de déclaration	Année de développement					
	1	2	3	4	5	6
	20%	40%	20%	10%	5%	5%

Le nombre de dossiers déposés en 2017 et conduisant à une indemnisation de la victime directe d'une contamination par le virus de l'hépatite C suite à une transfusion sanguine ou à l'administration de dérivés sanguins ne sera donc pas égale à 1.321 du fait que certaines victimes décéderont au cours de la période de traitement des dossiers et que les victimes directes décédées ne bénéficient pas d'une indemnisation. Nous obtenons un nombre de victimes indemnisées de 1151 pour les victimes qui seraient déjà dépistées en 2017.

Après avoir traité le flux relatif à l'année 2017, il nous reste à évaluer les nouveaux cas susceptibles d'indemnisation. L'incidence des sujets diagnostiqués après 2017 dépend de deux paramètres : la proportion de sujets bénéficiant d'un dépistage et la mortalité des sujets n'ayant pas pu bénéficier de ce test. La combinaison des deux dernières figures conduit à la figure ci-dessous: il s'agit du nombre annuel de nouvelles victimes ayant connaissance de leur contamination.

Figure 5 – Évolution du nombre de nouveaux cas infectés et dépistés

En appliquant à ces nouveaux cas les hypothèses développées précédemment – c.-à-d. 20% de ces nouveaux cas entament une procédure d'indemnisation, 100% des dossiers introduits obtiennent gain de cause, et une cadence de règlement est maintenue tout au long du processus – la projection de l'évolution du nombre d'indemnisations conduit à observer une importante charge financière sur les premières années.

Au total, on estime à 1.243 le nombre de victimes directes qui pourraient bénéficier d'une réparation sur une période qui s'étend de 2017 à 2032.



8.2.1.2 Victimes secondaires

Une moyenne de 2,7 victimes secondaires par victime directe semble raisonnable si l'on considère que chaque victime directe a ou avait un partenaire de vie ou un 'proche' au sens de la présente proposition et 1,7 enfant (moyenne nationale par ménage). En supposant que toutes ces victimes secondaires seront encore en vie au moment où elles pourront réclamer une indemnisation (hypothèse prudente), leur nombre s'élèverait à 6.072 sur toute la période qui s'étend de 2017 à 2034. En effet, on ne considère pas seulement les victimes secondaires associées aux victimes directes vivantes mais aussi aux victimes directes décédées.

8.2.2 Charge financière

Nous avons supposé que les victimes directes toucheraient chacune 20.000€, les 'proches' 10.000€ et les enfants chacun 5.000€.

Sur base de l'ensemble des hypothèses (pour la plupart prudentes) présentées dans cette section et dans la précédente, l'impact budgétaire s'élèverait d'après nos hypothèses/limitations à 66.466.500 €. Aucune actualisation des montants payés dans le futur n'a été réalisée. Cette charge serait néanmoins étalée sur plusieurs années, le temps que les victimes soient dépistées ou se fassent connaître auprès du fonds.

A des fins de planification budgétaire, on peut établir au tableau 4 les coûts par année pour la période 2017-2034. Les coûts sont surtout concentrés sur la période 2017-2022 étant donné qu'il y aura proportionnellement peu de victimes dépistées après 2017.

Tableau 4 – Coûts par année pour la période 2017-2034 pour l'ensemble des victimes directes et secondaires

	Victimes directes	Proches	Enfants	Total
2017	5.280.000	4.270.000	3.629.500	13.179.500
2018	9.780.000	8.580.000	7.293.000	25.653.000
2019	4.640.000	4.390.000	3.731.500	12.761.500
2020	2.240.000	2.280.000	1.938.000	6.458.000
2021	1.120.000	1.210.000	1.028.500	3.358.500
2022	980.000	1.200.000	1.020.000	3.200.000
2023	200.000	120.000	102.000	422.000
2024	160.000	100.000	85.000	345.000
2025	120.000	80.000	68.000	268.000
2026	100.000	70.000	59.500	229.500
2027	80.000	50.000	42.500	172.500
2028	60.000	40.000	34.000	134.000
2029	40.000	30.000	25.500	95.500
2030	20.000	20.000	17.000	57.000
2031	20.000	20.000	17.000	57.000
2032	20.000	10.000	8.500	38.500
2033	-	10.000	8.500	18.500
2034	-	10.000	8.500	18.500
Total	24.860.000	22.490.000	19.116.500	66.466.500



A noter qu'en absence de données, cette estimation ne prend pas en considération les victimes transfusionnelles de l'hépatite C contaminées avant 1990 qui seraient décédées avant 2006. Cela signifie que les coûts d'indemnisation sont à cet égard sous-estimés.

Au tableau 5, nous listons toutes les hypothèses sous-jacentes à l'estimation de la charge financière avec une évaluation de leur caractérisation (pas prudente, réaliste, prudente, très prudente). Nous comparons également les valeurs utilisées dans ce rapport avec celles du rapport de 2010.

Au vu du nombre d'hypothèses prudentes ou très prudentes, nous pouvons légitimement penser que l'estimation de 66.466.500 € pour la charge totale du système est surestimée. Il nous est cependant difficile d'estimer une charge plus réaliste.

Tableau 5 – Caractérisation des différentes hypothèses émises

	Rapport KCE 2016	Rapport KCE 2010	Caractérisation
Victimes directes			
Taux de contamination de la population (2006)	0,90%	0,90%	Réaliste
Taux de contamination par transfusion	20%	20%	Réaliste
Proportion de porteurs chroniques	80%	80%	Réaliste
Proportion connaissance maladie lors du lancement du fonds	74,08%	62,85%	Réaliste
Mortalité des victimes similaire à celle de la population générale			Prudente
Proportion des victimes en vie	58,99%	89,13%	Prudente
Toutes les victimes ont été contaminées en 1990			Prudente
Taux de guérison suite à traitement	0%	0%	Prudente
Taux de connaissance du système	100%	5%	Prudente
Proportion de victimes en capacité à prouver la transfusion	20%	5%	Très prudente
Taux d'indemnisation	100%	100%	Prudente
Victimes secondaires			
Nombre moyen de 'proches'	1	1	Réaliste
Nombre moyen d'enfants	1,7	1,7	Réaliste
Proportion de capacité à prouver la transfusion	20%	5%	Très prudente
Toutes les victimes secondaires sont en vie en 2017			Prudente



8.3 VIH

8.3.1 Estimation du nombre de victimes

Les critères utilisés pour les victimes directes sont les suivants:

1. La contamination par le VIH doit avoir eu lieu par transfusion de sang ou par administration de produits sanguins.
2. La transfusion doit avoir eu lieu sur le territoire de l'État belge.

Étant donné, l'introduction systématique de test VIH sur les échantillons sanguins à partir de 1986 et étant donné le fait que les victimes ayant été infectées entre le 1/8/1985 et le 30/6/1986 ont déjà été indemnisées par l'asbl AAPS, nous avons supposé que la transfusion avait été pratiquée avant le 1/8/1985 pour l'estimation du nombre de cas.

À la différence du VHC, le VIH est un virus qui bénéficie d'un suivi important des autorités sanitaires belges. Il existe en Belgique sept laboratoires de référence SIDA reconnus par l'Institut scientifique de Santé Publique (ISP). Ces laboratoires réalisent les tests de confirmation sur les sérums trouvés positifs lors d'un test de dépistage. Outre leur rôle de contrôleur, ces laboratoires s'efforcent de récolter les données épidémiologiques du patient.

Ces données sont ensuite validées, analysées et publiées par la Section Épidémiologie de l'Institut scientifique de Santé Publique. En outre, tous les semestres, l'ISP dresse un constat de la situation épidémiologique du VIH/SIDA en Belgique et en Europe. Par conséquent, bon nombre d'informations sont disponibles et peuvent être employées dans le cadre de cette étude.

Cette section étudie le nombre de victimes vivantes et décédées du VIH contaminées par une transfusion sanguine ou par l'administration de produits sanguins sur le territoire de l'État belge avant le 1er août 1985.

8.3.1.1 Victimes directes

Nous nous sommes basés sur les chiffres du rapport de 2010 qui établissait que le nombre de personnes diagnostiquées séropositives pour le VIH ayant été transfusées en Belgique avant le 1^{er} août 1985 serait de 43. Dans ce rapport de 2010 avaient également été pris en compte les hémophiles qui avaient été contaminés sur le territoire belge, soit 25. On obtenait donc 68 (43+25) victimes potentielles.

Or, la situation épidémiologique de ces 68 victimes n'est a priori pas connue avec certitude de sorte qu'il est présumé dans la suite de cette étude que 60% de ces dernières sont toujours en vie et 40% sont décédées. Cette répartition s'inspire des demandes d'indemnisation déposées auprès de l'asbl AAPS entre 2001 et 2005.

L'hypothèse semble conservative/prudente à double titre :

1. Les victimes ont été contaminées antérieurement à celles indemnisées par l'asbl.
2. Les victimes sont en moyenne 14 ans plus âgées que si elles avaient été indemnisées en 2003 (année moyenne d'indemnisation par l'asbl).

Certaines statistiques non vérifiées fournies par l'ISP feraient plutôt état d'une clé de répartition 20%/80% (vivant/décès). Supposer que 60% de la population contaminée par le virus VIH suite à un accident transfusionnel ou à l'administration de produits sanguins soit en vie semble donc être une conjecture prudente.

Cela signifie que sur 68 victimes potentiellement indemnisables (d'après nos estimations), 27 seraient décédées et 41 seraient vivantes.

8.3.1.2 Victimes secondaires

Nous évaluons le nombre de victimes secondaires de la même manière que pour l'hépatite C, ce qui signifie que leur nombre pourrait s'élever à 184 (2,7X68). En outre, on suppose que toutes ces victimes secondaires sont encore en vie, ce qui constitue une hypothèse prudente.



8.3.2 Estimation du coût financier de la compensation

Nous avons supposé que les victimes directes toucheraient chacune 20.000€, les 'proches' 10.000€ et les enfants chacun 5.000€.

La charge financière relative à l'indemnisation des victimes directes vivantes est évaluée à 820.000, soit 41 x 20.000€.

La charge financière relative à l'indemnisation du préjudice successoral des conjoints est, quant à elle, estimée à 680.000€, soit 68 x 1 x 10.000€.

La charge financière relative à l'indemnisation du préjudice successoral aux enfants est appréciée à 578.000€, soit 68 x 1,7 x 5.000€.

L'impact budgétaire total est estimé à 2.078.000€.

Notons toutefois que ce montant est très certainement surestimé en raison des hypothèses prudentes adoptées dans cette étude. En effet, sur base d'un rapport 20%/80%, l'impact budgétaire serait réduit d'environ 25%.

Le Tableau 6 présente la répartition des coûts pour la période 2017-2022 en supposant la même cadence de règlement que pour l'hépatite C.

Tableau 6 – Coûts par année pour la période 2017-2022 pour l'ensemble des victimes directes et secondaires

	Victimes directes	Proches	Enfants	Total
2017	164.000	136.000	115.600	415.600
2018	328.000	272.000	231.200	831.200
2019	164.000	136.000	115.600	415.600
2020	82.000	68.000	57.800	207.800
2021	41.000	34.000	28.900	103.900
2022	41.000	34.000	28.900	103.900
Total	820.000	680.000	578.000	2.078.000

8.4 Coût global

Compte tenu des différentes hypothèses formulées pour le calcul des coûts de la proposition tant pour les victimes du VIH que pour les victimes du VHC et du VHB, les coûts globaux sont synthétisés dans le tableau ci-dessous.

Après 2022, les coûts annuels deviennent négligeables (pour plus de précisions concernant les années postérieures à 2022, voir la section 'coûts' du rapport scientifique).

Tableau 7 – Coûts pour l'ensemble des pathologies considérées pour la période 2017-2022

	Victimes directes	Proches	Enfants	Total
2017	5.444.000	4.406.000	3.745.100	13.595.100
2018	10.108.000	8.852.000	7.524.200	26.484.200
2019	4.804.000	4.526.000	3.847.100	13.177.100
2020	2.322.000	2.348.000	1.995.800	6.665.800
2021	1.161.000	1.244.000	1.057.400	3.462.400
2022	1.021.000	1.234.000	1.048.900	3.303.900
Total	24.860.000	22.610.000	19.218.500	66.688.500



9 CONCLUSION GÉNÉRALE

L'organisation d'un système d'indemnisation des victimes transfusionnelles du virus de l'hépatite C ou du VIH, ou de toute autre pathologie infectieuse, contaminées à une époque relativement ancienne suscite des questions nombreuses et délicates.

La loi qui organisera un tel système d'indemnisation devra impérativement préciser si l'indemnisation concerne les personnes contaminées par le virus de l'hépatite C, ou par un virus d'une hépatite quelconque et si le virus HIV est aussi concerné. On peut aussi envisager le cas de contamination par un autre agent infectieux quelconque.

Dans le présent rapport, il est proposé de se limiter, au moins dans un premier temps, aux virus de l'hépatite C et du HIV.

La loi doit également préciser si on limite le bénéfice de l'indemnisation aux personnes qui subissent la contamination ou si on l'étend aux « victimes indirectes » et/ou aux ayants droit des victimes directes et/ou indirectes ?

Dans le présent rapport, il est proposé de limiter la compensation financière aux victimes directes, celles qui ont été directement contaminées suite à la transfusion, et aux victimes secondaires, Il semble en effet pertinent de limiter les catégories de personnes à indemniser au titre de victimes indirectes, car ce terme peut être interprété très largement, incluant des employeurs, des assureurs, etc. Il semble donc indispensable de se limiter aux 'proches', à des personnes dont on peut prouver une certaine 'densité' de liens de vie : partenaires de vie, parents, enfants, éventuellement frères et sœurs, cohabitants, aidants proches, etc. Idéalement, ce n'est pas le lien de parenté officiel qui devrait prévaloir mais surtout la 'proximité relationnelle', les liens concrets de l'existence.

La loi doit également préciser la période pendant laquelle la contamination doit avoir eu lieu pour pouvoir permettre une demande d'indemnisation. Cette question temporelle ne doit pas être confondue avec la prescription de l'action en indemnisation. Il semble logique de décider que la prescription

de l'action en indemnisation commencera à courir à la date d'entrée en vigueur de la loi qui serait éventuellement adoptée.

Dans le présent rapport, on opte pour prendre en considération toutes les contaminations consécutives à une transfusion quel que soit le moment où elles ont eu lieu, pour autant que ce soit sur le sol belge. Le recours à la solidarité justifie le caractère rétroactif de la loi qui est proposée. Une fois que la loi sera entrée en vigueur, la prescription serait de 5 années car il ne semble pas justifié de déroger à la règle générale en la matière.

Dans les chapitres précédents, on a également évoqué les questions relatives à la charge de la preuve. Il semble raisonnable de considérer que le demandeur d'indemnité doit prouver son dommage ainsi que la réalité d'une transfusion de sang. En ce qui concerne la preuve, la question la plus délicate concerne le lien de causalité entre la prestation de soins de santé (ou la transfusion sanguine) et la contamination dont se plaint le demandeur.

Selon le droit commun, la charge de la preuve du lien de causalité incombe à la partie demanderesse, mais la loi pourrait déroger au droit commun et instaurer une présomption réfragable de causalité. Une présomption réfragable de causalité existe en droit français, mais nous avons vu que cette présomption laisse subsister d'importantes controverses en ce qui concerne la causalité²⁶⁴.

Dans le présent rapport, il est proposé d'appliquer une présomption réfragable de causalité. Le patient devra apporter la preuve de la transfusion et de la lésion, à savoir la contamination au virus. Une fois ces deux éléments démontrés, la victime aura droit à la compensation, sauf si l'institution chargée de l'indemnisation apporte la preuve que la transfusion n'est pas à l'origine de la contamination. Il s'agit en d'autres termes d'un renversement de la charge de la preuve tel qu'appliqué en France. Cette présomption de causalité peut s'inspirer de la loi sur les accidents du travail du 10 avril 1971. En effet, dans le cadre de la loi sur les accidents du travail, la victime ou ses ayants droit doit uniquement apporter la preuve de l'accident (événement soudain) et de

²⁶⁴ Voir le rapport sur « Les conséquences indésirables de certaines transfusions de sang. Aperçu de droit comparé », pp. 10 et 11.



la lésion. La loi du 10 avril 1971 vient ensuite au secours des victimes en présumant, jusqu'à preuve du contraire, que la lésion est consécutive à l'accident. Le doute profite à la victime. En d'autres termes, s'il ne peut pas être exclu que la lésion est due à l'accident, la victime obtiendra l'indemnisation de son dommage.

L'avantage de recourir, en ce qui concerne la présomption de causalité, à un régime comparable à celui applicable aux accidents du travail, est que l'on dispose de nombreuses sources jurisprudentielles et doctrinales sur ce principe.

Ainsi, à titre d'exemple, en matière d'accidents du travail, la Cour de cassation a décidé à plusieurs reprises que la présomption joue aussi si la lésion se manifeste ultérieurement²⁶⁵. Elle n'est pas exclue par un long hiatus entre le fait invoqué et la lésion. Un tel principe jurisprudentiel pourrait logiquement être appliqué par analogie aux contaminations après transfusion.

Ce choix a été fait notamment en raison de l'ancienneté de la très grande majorité des faits incriminés. Il ne sera d'ailleurs pas forcément aisé pour le patient de prouver cette transfusion lorsqu'elle a eu lieu à une époque où les enregistrements n'existaient pas ou n'étaient pas systématiques.

La victime pourra, comme le droit commun le permet, prouver le fait générateur, à savoir la transfusion, par des présomptions graves, précises et concordantes. Ex : un accident grave dont on peut penser avec une grande certitude qu'il a été suivi d'une transfusion.

La loi qui sera adoptée devra également décider si la charge de l'indemnisation incombe au Fonds des Accidents Médicaux, à un nouveau fonds qui serait créé par la loi ou si l'on peut mettre en place une association sans but lucratif chargée d'organiser l'indemnisation des victimes.

Le présent rapport opte pour confier une mission spécifique au FAM qui serait ainsi chargé d'octroyer une compensation financière aux victimes identifiées. Cette mission exigerait, non seulement des formalités

administratives diverses mais également des devoirs d'investigations qui peuvent s'avérer lourds. Il sera donc indispensable de prévoir les ressources humaines et les moyens financiers nécessaires pour mener cette mission à bien.

Certaines personnalités se sont demandé s'il ne convenait pas de modifier la loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux afin que celle-ci puisse être appliquée en faveur des personnes ayant subi une contamination transfusionnelle avant 1991. Cette suggestion se heurte à deux obstacles majeurs :

1. la loi sur la responsabilité du fait des produits défectueux est une transposition pratiquement littérale de la Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux. Il est interdit aux États membres d'aller au-delà de cette directive en ce qui concerne l'indemnisation. Il semble bien difficile de prévoir une application rétroactive de la loi alors que la directive ne le prévoit pas.
2. Une autre difficulté résulte de la question de savoir si la rétroactivité de la loi concernerait uniquement le sang contaminé ou tous les produits défectueux. Si l'on retient la première branche de l'option (uniquement le sang contaminé), il y a un certain problème de discrimination. Si l'on retient la seconde branche (tous les produits), il y a un sérieux problème économique. Les producteurs n'accepteraient pas cette solution.

Une autre question concerne l'étendue de la réparation qui peut être soit intégrale, soit forfaitaire. Si l'on veut limiter l'incertitude concernant la charge financière que pourrait représenter un tel système d'indemnisation, il semble préférable d'opter pour l'octroi d'indemnités dont le montant serait fixé forfaitairement. L'octroi d'indemnités forfaitaires est également justifié par le souci d'éviter toute discrimination à l'égard des personnes contaminées par le VIH et qui ont reçu de l'asbl AAPS des indemnités forfaitaires.

²⁶⁵ Cass., 14 juin 1993, *J.T.*, 1994, p. 81 ; Cass., 29 novembre 1993, *Pas.*, 1993, I, p. 1002 ; Cass., 28 juin 2004, *J.T.*, 2004, p. 462.



Le présent rapport opte pour une telle compensation forfaitaire destinée aux victimes identifiées (directes et secondaires). La loi devra exclure toute possibilité de recours subrogatoire ou direct dans le chef des tiers payeurs. En effet, la loi proposée vise bien à aider financièrement la victime pour les souffrances subies sans pour autant tenter d'identifier et d'indemniser de manière précise la nature des différents dommages. La somme octroyée doit donc revenir exclusivement aux victimes.

Enfin, la loi devra énoncer expressément que la compensation est accordée, sans préjudice du droit de la victime ou de ses ayants droit de réclamer, conformément aux règles du droit de la responsabilité civile, l'indemnisation du dommage auprès du véritable responsable ou de la Croix Rouge (en sa qualité de producteur). Dans l'hypothèse où une réparation serait accordée sur la base des règles de la responsabilité civile, le Fonds d'indemnisation/compensation serait subrogé dans les droits de la victime contre le véritable responsable pour récupérer le montant versé, et ce afin d'éviter une double indemnisation. La victime devra obligatoirement avertir le Fonds de toute action en responsabilité qui serait intentée par elle, l'interruption de la prescription de son action valant également interruption de la prescription de l'action subrogatoire du Fonds.

La proposition de loi qui découle de ce travail d'analyse tant juridique qu'éthique prévoit de recourir à la solidarité et, à ce titre, mobilise des référentiels différents de ceux que l'on retrouve en droit de la responsabilité civile. Il relève de la liberté du législateur non seulement de s'emparer de questionnements sociétaux et éthiques mais aussi d'y trouver des solutions spécifiques qui l'amène à déroger aux règles juridiques habituelles.



■ RÉFÉRENCES

1. Yerna B-L, Mélotte C, Closon J-P. Indemnisation des victimes transfusionnelles du virus de l'hépatite C ou du VIH. Health Services Research (HSR). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2010 17/09/2010. KCE Reports 134 Available from: <https://kce.fgov.be/publication/report/indemnification-of-the-victims-who-contracted-hiv-or-hepatitis-c-through-a-contam>
2. Genicot G. Le nouveau régime belge d'indemnisation des dommages résultant de soins de santé. Revue générale de droit médical. 2011;38(Mars):269-93.
3. Faculté de médecine - Université Pierre & Marie Curie. Hématologie - Polycopié National. 2006.
4. Muylle L, Roisin T. Hémovigilance en Belgique - Rapport annuel 2013 - Réactions et incidents graves notifiés par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Bruxelles: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS); 2015.
5. Van den Broucke S, Renwart A. La littéracie en santé. Un médiateur des inégalités sociales et des comportements de santé. Louvain-la-Neuve: Université Catholique de Louvain - Faculté de psychologie et des sciences de l'éducation; 2014.
6. Vancorenland S, Mikolajczak M, Vanbroeck N, Rummens G. Les compétences émotionnelles, un facteur à prendre en compte. MC-Information. 2014;258:34-47.
7. Vancorenland S, Avalosse H, Verniest R, Callens M, Van den Broucke S, Renwart A, et al. Bilan des connaissances des Belges en matière de santé. MC-Information. 2014;258:48-55.
8. Mikolajczak M, Avalosse H, Vancorenland S, Verniest R, Callens M, van Broeck N, et al. A Nationally Representative Study of Emotional Competence and Health. Emotion. 2015(20 April).
9. Dupuis P. La littératie en santé: comprendre l'incompréhension. Education Santé. 2015(309 - Mars):8-10.
10. Vancorenland S, Verniest R, Callens M, Mikolajczak M, Vanbroeck N, Rummens G, et al. Les compétences émotionnelles et la santé. Un facteur à prendre en compte pour la prévention. Education Santé. 2015(311 - Mai):2-6.