

Le Contrat d'Assurance pour l'Expérimentation sur la Personne Humaine

Prof. J. Massion (UCL)

Réunion des 35 CE

Bruxelles le 20 mars 2007

Plan

- Contexte
- Texte Art.29- +La responsabilité sans faute
+ De foutlose aansprakelijkheid

Les GARANTIES du contrat d'assurance

De WAARBORGEN van het verzekeringscontract

A Délimitation - begrenzing/afbakening

B Etendue – omvang

C Exclusions – uitsluitingen

Conclusion

Le Contexte

- Dispositions légales :
 - Loi du 25 .06. 1992 s/ contrat d'assur.terrestre
 - Loi du 07.05. 2004 s/ expérim.s/ personne hum.
- Caractéristiques :- « Contrat » = négociable
 - « Obligatoire » = imposé par loi
- Marché lucratif avec une tension dans monde médical et hosp. entre : - la hausse des tarifs
 - restrictions des garanties

Responsabilité sans faute - de foutloose aansprakelijkheid(art.29)

- §1- Le promoteur assume, MEME SANS FAUTE, la responsabilité du dommage causé au participant...et lié.. à l'expérimentation.
- Toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité est réputée nulle.
- §1De opdrachtgever is, ZELFS FOUTLOOS, aansprakelijk voor de schade die de deelnemer..opliepen,en die een ..verband met de proeven vertoont.
- Een contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.

- §2 Le promoteur doit préalablement contracter une ASSURANCE couvrant cette Responsabilité et celle de tout intervenant...Le promoteur doit être établi dans l'UE
- §2 Alvorens.. Moet de opdrachtgever een VERZEKERING afsluiten die deze aansprakelijkheid dekt, evenals die van iedere ..tussenkommende persoon...De opdrachtgever moet in de EU gevestigd zijn

- §3 Le participant peut citer **DIRECTEMENT** l'assureur en Belgique, soit devant le juge.....
- Aucune nullité, aucune exception ou déchéance dérivant de la loi ou du contrat ne peut être opposée par l'assureur au participant., sauf dans les cas prévus par le Roi.
- §3 De deelnemer..kan de verzekeraar **RECHTSTREEKS** in België dagvaarden voor de rechter...
- Behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen, kan de verzekeraar aan de deelnemer..geen enkele nietigheid, verweer of verval tegenwerpen...

Les Garanties du contrat d'assurance - Plan

- A Délimitation des - Responsabilités (+ no fault)
(begrenzing) - Personnes
- Dommages- schaden
- B Etendue dans : - Temps - tijdsduur
(omvang) - Espace - ruimte
- Montants - bedragen
- C Exclusions : principes et exemples
(uitsluitingen)

A – Délimitation des Garanties

1) RESPONSABILITES : art.29 : « + NO FAULT »

- dispense de la preuve de la faute
- mais preuve du dommage et du lien causal
avec l'expérimentation

2) PERSONNES:

- 'assurés' càd. le promoteur, l'(es)investigateurs
et tout intervenant à l'expérimentation
- 'tiers' : « toute personne qui peut légalement
exercer légalement un recours c. l'assuré »
càd. le patient /volontaire et ayants droit en
cas de décès

3) DOMMAGES : conséquences de lésions corporelles, de décès et dégâts causés aux biens

B- Etendue de la garantie

1) TEMPS : 2 questions: Loi CAT 1992 et 1994

- (art.77) : « survenance du dommage »

- (art.78) : survenu pendant ass.+ réclam. après

+ Clauses - d'antériorité ~ non (jurisprudence)

- de postériorité ~oui (art.78 et jurispr.) ,
une clause de 5 ans paraît raisonnable

2) ESPACE = Belgique .

Pour l'étranger ?, voir assurances locales

3) MONTANTS – Q : Plafonds + Circulaire Min.?

Se référer aux clauses d'exclusion !

C- Exclusions de la couverture

- 3 Causes d'Exclusion:
 - Faute intentionnelle (interdit par art.8§1) et la faute lourde (art.8§2) : si lien causal avec le dommage et strictement personnel, cfr (listes)
 - Déchéance (art.11) = sanction
 - Exclusion de risques = délimitation contractuelle de la garantie
- « Véritable évasion contractuelle en faveur des clauses peu réglementées(exclusions directes ou indirectes) au détriment des clauses réglementées (fautes lourdes et déchéances » (B. Dubuisson) ¹⁰

Exemples de clauses d'exclusion

- Risques de guerre (art.9)
- Risque nucléaire
- Respect de la loi et de la déontologie
- Clauses dangereuses (pour RC méd.):
 - clauses vagues et imprécises
 - fautes légères déguisées en fautes lourdes
- Quid risques prévisibles et génétiques ?
-

Conclusion

- Promoteurs doivent être très attentifs à la négociation des garanties et du coût et CE à police
- Se référer à la loi du 07.05.2004, surtout à art.29
- Le promoteur reste « responsable » au delà de sa couverture par l'assurance. Pas encore de jurisprudence...
- Souhait d'un AR (KB) sur causes de nullité, d'exception ou de déchéance (art.29§3,al.2)