

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

19 februari 2002

**WETSONTWERP**  
betreffende de rechten van de patiënt

INHOUD

1. Samenvatting .....	3
2. Memorie van toelichting .....	8
3. Voorontwerp .....	50
4. Advies van de Raad van State .....	59
5. Wetsontwerp .....	72
6. Bijlage .....	83

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

19 février 2002

**PROJET DE LOI**  
relatif aux droits du patient

SOMMAIRE

1. Résumé .....	3
2. Exposé des motifs .....	8
3. Avant-projet .....	50
4. Avis du Conseil d'Etat .....	59
5. Projet de loi .....	72
6. Annexe .....	83

*De Regering heeft dit wetsontwerp op 19 februari 2002 ingediend.*

*Le Gouvernement a déposé ce projet de loi le 19 février 2002.*

*De «goedkeuring tot drukken» werd op 25 februari 2002 door de Kamer ontvangen.*

*Le «bon à tirer» a été reçu à la Chambre le 25 février 2002.*

AGALEV-ECOLO	:	Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
FN	:	Front National
PRL FDF MCC	:	Parti Réformateur libéral - Front démocratique francophone-Mouvement des Citoyens pour le Changement
PS	:	Parti socialiste
PSC	:	Parti social-chrétien
SPA	:	Socialistische Partij Anders
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten
VU&ID	:	Volksunie&ID21

*Afkortingen bij de nummering van de publicaties :*

*DOC 50 0000/000 : Parlementair document van de 50e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer*

*QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden*

*CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)*

*CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)*

*CRABV : Beknopt Verslag (op blauw papier)*

*PLEN : Plenum (witte kaft)*

*COM : Commissievergadering (beige kaft)*

*Abréviations dans la numérotation des publications :*

*DOC 50 0000/000 : Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif*

*QRVA : Questions et Réponses écrites*

*CRIV : Compte Rendu Intégral, avec à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)*

*CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)*

*CRABV : Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)*

*PLEN : Séance plénière (couverture blanche)*

*COM : Réunion de commission (couverture beige)*

*Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers Publications officielles éditées par la Chambre des représentants*

*Bestellingen :*

*Natieplein 2*

*1008 Brussel*

*Tel. : 02/ 549 81 60*

*Fax : 02/549 82 74*

*[www.deKamer.be](http://www.deKamer.be)*

*e-mail : [publicaties@deKamer.be](mailto:publicaties@deKamer.be)*

*Commandes :*

*Place de la Nation 2*

*1008 Bruxelles*

*Tél. : 02/ 549 81 60*

*Fax : 02/549 82 74*

*[www.laChambre.be](http://www.laChambre.be)*

*e-mail : [publications@laChambre.be](mailto:publications@laChambre.be)*

## SAMENVATTING

Onder de hoofding « kwaliteitsvolle en meer toegankelijke gezondheidszorgen » zegt het regeerakkoord van 7 juli 1999 :

« bovendien moet het recht van de patiënt op een duidelijke en toegankelijke informatie over de zorgen die hem voorgesteld of verleend worden en over zijn gezondheidstoestand verzekerd worden. De klachten van de patiënt over de ontvangen zorgen moeten beter behandeld worden met respect voor de menselijke waardigheid. Met dit doel zal een handvest voor patiëntenrechten opgesteld worden. ».

Om uitvoering te geven aan dit engagement werd in de loop van 1999 reeds een werkgroep kabinet-administratie opgezet teneinde een initiatief voor te bereiden betreffende de rechten van de patiënt. Hierbij werd uitgebreid rekening gehouden met parlementaire voorstellen en regeringsontwerpen uit het verleden en de vele suggesties uit diverse betrokken kringen.

Hieruit vloeide een eerste conceptnota voort, die de grondslagen van dit initiatief en een bespreking van die grondslagen bevatte en waaraan een artikelsgewijze uitwerking werd toegevoegd.

Beide documenten werden aan de Ministerraad voorgelegd op 1 december 2000.

Met instemming van de Ministerraad vonden op 9 en 16 januari 2001 vervolgens hoorzittingen plaats in de Commissie Volksgezondheid van de Kamer van Volksvertegenwoordigers.

De tekst werd op sommige punten geamendeerd en verder uitgewerkt aan de hand van de suggesties vanuit het werkveld en voorgelegd aan een interkabinettenwerkgroep binnen de regering. Het resultaat was een voorontwerp van wet vergezeld van een memorie van toelichting evenals een artikelsgewijze toelichting.

De interkabinettenwerkgroep legde op 8 juni 2001 dit voorontwerp van wet betreffende de rechten van de patiënt met een memorie van toelichting en een artikelsgewijze bespreking, aan de Ministerraad voor. Tijdens deze vergadering verklaarde de Ministerraad er zich ondermeer mee akkoord dat :

## RÉSUMÉ

Sous le titre « Des soins de qualité plus accessibles », l'accord de gouvernement du 7 juillet 1999 stipule ce qui suit :

« De plus, le droit du patient à une information claire et accessible sur les soins qui lui sont dispensés ainsi que sur son état de santé doit être renforcé. Les plaintes du patient sur les soins reçus doivent être mieux traitées dans le respect de la dignité humaine. Dans ce but, une charte de droit du patient sera élaborée. ».

Afin de donner exécution à cet engagement, un groupe de travail cabinet-administration a déjà été créé dans le courant de l'année 1999 en vue de préparer une initiative relative aux droits du patient. A cet égard, il fut amplement tenu compte de propositions parlementaires et de projets gouvernementaux antérieurs ainsi que des nombreuses suggestions formulées par divers cercles concernés.

Cela a débouché sur une première note conceptuelle qui décrivait et commentait les fondements de cette initiative et à laquelle était joint un texte reprenant les articles.

Les deux documents ont été soumis au Conseil des Ministres le 1<sup>er</sup> décembre 2000.

Avec l'assentiment du Conseil des Ministres, des auditions ont ensuite eu lieu, en Commission de la Santé publique de la Chambre des représentants, les 9 et 16 janvier 2001.

Le texte fut amendé sur plusieurs points, développé davantage sur la base des suggestions des personnes de terrain et soumis à un groupe de travail intercabinets au sein du gouvernement. Cela a débouché sur un avant-projet de loi, assorti d'un exposé des motifs et d'un commentaire des articles.

Le 8 juin 2001, le groupe de travail intercabinets a soumis cet avant-projet de loi concernant les droits du patient au Conseil des ministres en même temps qu'un exposé des motifs et un commentaire des articles. Lors de cette réunion, le Conseil des ministres s'est notamment déclaré d'accord pour que :

1° het voorontwerp van wet betreffende de rechten van de patiënt wordt voorgelegd aan de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

2° het voorontwerp na het in 1° bedoelde advies met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, voor advies wordt voorgelegd aan de Raad van State;

3° ingeval van fundamentele opmerkingen van de Raad van State, het voorontwerp opnieuw aan de Ministerraad wordt voorgelegd om vervolgens aan het Staatshoofd voor te leggen met het oog op de indiening bij de Kamer van volksvertegenwoordigers.

Op 22 augustus 2001 bracht de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer haar advies uit. Vervolgens bracht de Raad van State haar advies uit op 11 januari 2002 ingevolge een adviesaanvraag van 28 september 2001.

Het resultaat is onderhavig wetsontwerp vergezeld van een memorie van toelichting evenals een artikelsgewijze toelichting.

In de toelichting wordt vooreerst een overzicht gegeven van de stand van zaken betreffende de rechten van de patiënt in België. Daarin wordt gewezen op de ontoegankelijkheid van de informatie, leemten in de rechtsbescherming van de patiënt, een aantal dubbelzinnig- en tegenstrijdigheden alsook patiënt-onvriendelijke bepalingen in de bestaande versnipperde regelgeving. Dit overzicht wordt gevolgd door een aantal beleidsoriënterende uitgangspunten, met name de nood aan een wet en aan eenvoud en duidelijkheid. Een derde uitgangspunt is het flankerend beleid: daarmee worden ondermeer volgehouden informatiecampagnes bedoeld. Een laatste uitgangspunt is dat een correcte regeling van de rechten van de patiënt een maximale preventie van schade(vergoeding) zal betekenen.

Daarna volgt een bespreking van de grondslagen. De eerste grondslag is dat het om een uitdrukkelijke formulering gaat van de rechten van de patiënt, niet van diens plichten en evenmin van die van de zorgverstrekkers. Enkel de individuele rechten van de patiënt worden geregeld. Dit betekent dat het sociaal grondrecht op gezondheidszorg niet is opgenomen. Tenslotte wordt de bevoegdheid van de federale wetgever gemotiveerd

In de wet wordt een definitie gegeven voor de termen «patiënt», «gezondheidszorg» en «beroepsbeoefenaar» (artikel 2).

1° l'avant-projet de loi soit soumis à la Commission de la protection de la vie privée;

2° l'avant-projet de loi, assorti de l'avis visé au 1°, soit soumis pour avis au Conseil d'État en application de l'article 84, alinéa premier, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État;

3° en cas de remarques fondamentales de la part du Conseil d'État, l'avant-projet soit soumis à nouveau au Conseil des ministres et ensuite, au Chef de l'État afin qu'il soit déposé à la Chambre des représentants.

Le 22 août, la Commission de la protection de la vie privée a émis son avis. Ensuite, le Conseil d'État a émis son avis le 11 janvier 2002 à la suite de la demande d'avis du 28 septembre 2001.

Cela a débouché sur le présent projet de loi, assorti d'un exposé des motifs et d'un commentaire des articles.

Tout d'abord, on donne un aperçu de la situation actuelle concernant les droits du patient en Belgique. On y met l'accent sur l'inaccessibilité de l'information, les lacunes dans la protection juridique du patient, certaines ambiguïtés et contradictions, ainsi que sur certaines dispositions défavorables aux patients. Cet aperçu est suivi d'une série de principes de base qui doivent sous-tendre la politique menée dans ce domaine, à savoir la nécessité d'une loi et le souci de simplicité et de clarté. La politique d'accompagnement constitue le troisième principe de base : celle-ci implique notamment le fait de mener des campagnes d'information soutenues. Un dernier principe de base est qu'un règlement correct des droits du patient permettra de prévenir au maximum les dommages (et les indemnités y afférentes).

Suit un commentaire des fondements. On énonce comme première fondement qu'il s'agit en l'espèce d'une formulation explicite des droits du patient et non des devoirs de celui-ci, ni de ceux des prestataires de soins. Seuls les droits individuels du patient sont réglés par le présent texte. En d'autres termes, le droit social fondamental aux soins de santé n'y est pas repris. Enfin; la compétence du législateur fédéral est motivée.

La loi définit les notions suivantes: «patient», «soins de santé» et «praticien professionnel» (article 2).

In artikel 3, § 1, wordt gesteld dat er sprake dient te zijn van een welbepaalde rechtsverhouding, die zowel privaatrechtelijk als publiekrechtelijk van aard kan zijn, waarin een beroepsbeoefenaar zich verbindt gezondheidszorg te verstrekken aan een patiënt. Teneinde te kunnen rekening houden met een grotere nood aan rechtsbescherming in sommige rechtsverhoudingen geeft de wet de bevoegdheid aan de Koning om nadere regelen te bepalen. (artikel 3, § 2)

Artikel 4 legt aan bovengenoemde beroepsbeoefenaars de verplichting op de rechten van de patiënt na te leven binnen hun wettelijke bevoegdheden.

Volgende rechten worden aan de patiënt toegekend:

– **Recht op kwaliteitsvolle dienstverlening (artikel 5)**

– **Recht op vrije keuze van zorgverlener (artikel 6)**

Beperkingen zijn enkel mogelijk krachtens wet.

– **Recht op informatie over de gezondheidstoestand (artikel 7)**

Het betreft een informatieverstrekking door de beroepsbeoefenaar die niet aan een latere toestemming vanwege de patiënt is verbonden. De inhoud van de informatie (§ 1), de wijze van informatieverstrekking (§ 2), het recht om niet te weten (met een mogelijkheid tot afwijking door de beroepsbeoefenaar onder strikte voorwaarden) (§ 3) en de therapeutische exceptie onder welbepaalde voorwaarden (§ 4) worden wettelijk vastgelegd.

– **Recht op toestemming (artikel 8)**

De patiënt wordt het recht toegekend om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar. De wijze van toestemming (§ 1), de informatie die dient te worden verstrekt (§ 2) evenals de wijze waarop dit moet gebeuren (inclusief het recht om niet te weten) (§ 3), het recht op weigering of intrekking van toestemming en de wijze waarop (§ 4) en de modaliteiten van tussenkomst bij spoedgevallen (§ 5), worden geregeld.

– **Rechten in verband met het patiëntendossier (artikel 9)**

De patiënt wordt vooreerst een recht op een patiëntendossier en een recht om daaraan documenten toe te voegen, toegekend (§ 1).

Met betrekking tot het patiëntendossier heeft de patiënt zelf een recht op inzage en een recht op afschrift (in principe rechtstreeks) (§§ 2-3).

L'article 3, § 1<sup>er</sup>, précise qu'il doit être question de rapports juridiques bien déterminés, qu'ils soient de droit privé ou de droit public, où un praticien professionnel s'engage à dispenser des soins de santé à un patient. Afin de pouvoir tenir compte d'un besoin accru de protection juridique dans certains rapports juridiques, la loi confère au Roi le pouvoir de préciser les règles y afférentes (article 3, § 2).

L'article 4 impose aux praticiens professionnels précités l'obligation de respecter les droits du patient de dans les limites de leurs compétences légales.

Le patient se voit conférer les droits suivants:

– **Droit à un service de qualité (article 5)**

– **Droit au libre choix du dispensateur de soins (article 6)**

Ce droit ne peut être restreint que par une loi.

– **Droit à l'information sur l'état de santé (article 7)**

Il s'agit d'une communication d'informations par le praticien professionnel, laquelle n'est pas subordonnée à une autorisation ultérieure du patient. Le contenu des informations (§ 1<sup>er</sup>), la manière dont elles doivent être fournies (§ 2), le droit de ne pas savoir (assorti de la possibilité pour le praticien professionnel d'y déroger sous de strictes conditions) (§ 3) et l'exception thérapeutique sous certaines conditions bien déterminées (§ 4) sont fixés par la loi.

– **Droit au consentement (article 8)**

Le patient se voit conférer le droit à la manifestation de son consentement éclairé, préalable et libre concernant toute intervention du praticien professionnel. Le mode de consentement (§ 1<sup>er</sup>), les informations devant être fournies (§ 2) et les modalités y afférentes (y compris le droit de ne pas savoir) (§ 3), le droit au refus ou au retrait du consentement et les modalités y afférentes (§ 4) ainsi que la manière d'agir dans les cas d'urgence (§ 5) sont réglés.

– **Droits relatifs au dossier du patient (article 9)**

Le patient se voit tout d'abord conférer le droit à un dossier de patient et le droit d'y ajouter des documents (§1<sup>er</sup>).

En ce qui concerne le dossier de patient, le patient a lui-même un droit à la consultation ainsi qu'un droit de copie (en principe, de manière directe) (§§ 2 et 3).

Bepaalde nabestaanden van de patiënt hebben onder zeer strikte voorwaarden, steeds via tussenkomst van een beroepsbeoefenaar, een recht op inzage in het dossier van de patiënt (§ 4).

**– Recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10)**

De patiënt wordt uitdrukkelijk een recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer toegekend en dan in het bijzonder met betrekking tot de informatie die verband houdt met zijn gezondheid (§ 1).

Inmenging is enkel mogelijk indien bij wet voorzien en nodig voor welbepaalde doeleinden (§ 2).

**– Recht op klachtenbemiddeling (artikel 11)**

Voor klachten met betrekking tot de uitoefening van zijn rechten moet de patiënt terecht kunnen bij een bevoegde ombudsfunctie (§ 1).

Indien de ombudsfunctie er niet in slaagt klachten te voorkomen, behandelt zij de klacht en bij gebrek aan minnelijke schikking licht zij de patiënt in over de mogelijkheden voor afhandeling van de klacht (§ 2).

Concrete regels ondermeer op het vlak van organisatie, werking en procedure worden bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, na advies van de Federale Commissie rechten van de patiënt, vastgelegd (§ 3).

De ombudsfunctie dient hieromtrent de nodige informatie te verschaffen.

In principe worden deze rechten door de patiënt zelf uitgeoefend. In bepaalde gevallen echter zullen de rechten (met mogelijke uitzondering van het recht op inzage of afschrift) wegens onbekwaamheid in hoofde van de patiënt zelf, door een andere persoon worden uitgeoefend (artikel 12-15).

Daar waar in het gemeen recht een specifiek beschermingsstatuut bestaat voor de handelingsonbekwame persoon, wordt deze regeling gerespecteerd (minderjarige en meerderjarige die valt onder het statuut van de verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring) (artikel 12-13).

Voor de personen voor wie geen beschermingsstatuut voorzien is in het gemeen recht, wordt, ten einde deze personen eveneens de nodige rechtsbescherming te bieden, een specifieke regeling voorzien (artikel 14). In eerste instantie treedt een door de patiënt benoemde vertegenwoordiger op (§ 1).

Sous des conditions très strictes et toujours par l'intermédiaire d'un praticien professionnel, le dossier du patient peut être consulté par certains proches du patient (§ 4).

**– Droit à la protection de la vie privée (article 10)**

Le patient se voit explicitement conférer le droit à la protection de sa vie privée, notamment en ce qui concerne les informations relatives à son état de santé (§ 1<sup>er</sup>).

L'ingérence n'est possible que si elle est prévue par la loi et nécessaire à des fins bien déterminées (§ 2).

**– Droit à la médiation en matière de plainte (article 11)**

En ce qui concerne les plaintes relatives à l'exercice de ses droits, le patient doit pouvoir s'adresser à une fonction de médiation compétente (§ 1<sup>er</sup>).

Si la fonction de médiation ne parvient pas à prévenir les plaintes, elle traite la plainte en question et, à défaut d'un arrangement à l'amiable, elle informe le patient des possibilités de traitement de sa plainte (§ 2).

Les règles concrètes, notamment sur le plan de l'organisation, du fonctionnement et de la procédure sont fixées par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission fédérale des droits du patient (§ 3).

La fonction de médiation doit fournir les informations nécessaires à ce sujet.

En principe, ces droits sont exercés par le patient lui-même. Toutefois, dans certains cas, les droits (sauf éventuellement le droit de consultation et de copie) seront exercés par une autre personne en raison d'une incapacité dans le chef du patient (article 12-15).

Là où le droit commun prévoit un statut de protection spécifique pour la personne incapable, cette réglementation est respectée (le patient mineur ou le patient majeur relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction) (article 12-13).

Pour les personnes pour lesquelles le droit commun n'a prévu aucun statut de protection, un règlement spécifique est instaurée afin de leur offrir la protection juridique requise. (article 14). C'est d'abord le représentant désigné par le patient lui-même qui intervient (§ 1<sup>er</sup>).

*Voor het geval dat deze ontbreekt of niet optreedt, is voorzien in een cascade-regeling van informele vertegenwoordigers (§ 2).*

*In het belang van de patiënt en onder strikte voorwaarden kan de beroepsbeoefenaar eventueel afwijken van de beslissing van de vertegenwoordiger (artikel 15, § 2).*

*Teneinde ondermeer de rechten van de patiënt voortdurend te kunnen evalueren en aan te passen, wordt bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een federale commissie «Rechten van de patiënt», opgericht (artikel 16, § 1-2).*

*Bij deze Commissie wordt een ombudsdienst opgericht die klachten in principe verwijst naar de bevoegde ombudsfunctie. Is deze er niet dan behandelt ze de neergelegde klacht zelf (§ 3).*

*De Koning bepaalt nadere regelen betreffende werking en samenstelling (§ 4).*

*Door een wijziging van de ziekenhuiswetgeving wordt voor de ziekenhuizen de verplichting opgenomen om een ombudsfunctie op te richten (artikel 17).*

*Teneinde een gelijklopende regeling voor het inzagerecht te bekomen, wordt de privacywetgeving in overeenstemming gebracht met de principes van onderhavige wet (artikel 18).*

*In de wet op de landverzekeringsovereenkomst wordt de bepaling dat de door de verzekerde gekozen arts de verzekerde, die erom verzoekt, de geneeskundige verklaringen moet afgeven die nodig zijn voor het sluiten of het uitvoeren van de overeenkomst (artikel 95, eerste lid, eerste zin), geschrapt (artikel 19).*

*De minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,*

Magda AELVOET

*En l'absence d'un tel représentant ou à défaut d'intervention de sa part, on a mis en place un système de cascade pour les représentants informels (§ 2).*

*Dans l'intérêt et sous de strictes conditions, le praticien professionnel peut éventuellement déroger à la décision du représentant (article 15, § 2).*

*Afin de pouvoir notamment évaluer et adapter en permanence les droits des patients, une commission fédérale « Droits du patient » est créée auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement (article 16, § 1-2).*

*Un service de médiation est créé auprès de cette commission, qui renvoie en principe les plaintes introduites à la fonction de médiation compétente. A défaut de celle-ci, il traite lui-même la plainte en question (§ 3).*

*Le Roi précise les règles relatives au fonctionnement et à la composition (§ 4).*

*Par le biais d'une modification de la législation sur les hôpitaux, les hôpitaux se voient imposer l'obligation de créer une fonction de médiation (article 17).*

*Afin d'aboutir à une réglementation uniforme en ce qui concerne le droit de consultation, la législation sur la protection de la vie privée est mise en concordance avec les principes de la présente loi (article 18).*

*Dans la loi sur le contrat d'assurance terrestre, la disposition selon laquelle le médecin choisi par l'assuré est tenu de remettre à l'assuré, qui en fait la demande, les certificats médicaux nécessaires à la conclusion ou à l'exécution du contrat, (article 19, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>ère</sup> phrase), est supprimée.*

*La ministre de la Protection de la Consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,*

Magda AELVOET

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Onder de hoofding «kwaliteitsvolle en meer toegankelijke gezondheidszorgen» zegt het regeerakkoord van 7 juli 1999 :

«Bovendien moet het recht van de patiënt op een duidelijke en toegankelijke informatie over de zorgen die hem voorgesteld of verleend worden en over zijn gezondheidstoestand *verzekerd* worden. De klachten van de patiënt over de ontvangen zorgen moeten beter behandeld worden met respect voor de menselijke waardigheid. Met dit doel zal een handvest voor patiëntenrechten opgesteld worden».

Om uitvoering te geven aan dit engagement werd in de loop van 1999 reeds een werkgroep kabinet-administratie opgezet teneinde een initiatief voor te bereiden betreffende de rechten van de patiënt.

Hieruit vloeide vooreerst een conceptnota van de minister van Volksgezondheid voort, die de grondslagen van dit initiatief en een bespreking van die grondslagen bevatte en waaraan een artikelsgewijze uitwerking werd toegevoegd. Beide documenten werden aan de Ministerraad voorgelegd op 1 december 2000.

Met instemming van de Ministerraad vonden op 9 en 16 januari 2001 vervolgens hoorzittingen plaats. Tijdens deze hoorzittingen werd, in de Commissie Volksgezondheid van de Kamer van volksvertegenwoordigers, aan een zo ruim mogelijk forum van betrokken partijen de mogelijkheid geboden om hun visie en hun opmerkingen te geven op de conceptnota.

Naar aanleiding van de tussenkomst van de onderscheiden actoren werd de tekst op sommige punten geamendeerd en verder uitgewerkt aan de hand van de suggesties vanuit het werkveld en voorgelegd aan een interkabinettenwerkgroep binnen de regering met als resultaat een voorontwerp van wet.

Dit voorontwerp van wet werd voor advies overgemaakt aan de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de Raad van State.

De opstellers beoogden met deze tekst tegemoet te komen aan een aantal problemen in de huidige stand van zaken op het vlak van de rechten van de patiënt. Kenmerkend hierbij is vooreerst de ontoegankelijkheid en de versnippering van informatie. België heeft geen specifieke wet betreffende de rechten van de patiënt. Dat valt in een ruimer Europees perspectief niet echt op: slechts acht landen die lid zijn van de Europese regio van de WHO hebben reeds zo'n wet. Vier Noordse landen (Denemarken, Finland, IJsland en Noorwegen)

## EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Sous le titre «Des soins de qualité plus accessibles», l'accord de gouvernement du 7 juillet 1999 stipule ce qui suit:

«De plus, le droit du patient à une information claire et accessible sur les soins qui lui sont dispensés ainsi que sur son état de santé doit être renforcé. Les plaintes du patient sur les soins reçus doivent être mieux traitées dans le respect de la dignité humaine. Dans ce but, une charte de droit du patient sera élaborée.»

Afin de donner exécution à cet engagement, on a déjà créé dans le courant de l'année 1999 un groupe de travail cabinet-administration en vue de préparer une initiative relative aux droits du patient.

Il en résulta tout d'abord une note conceptuelle de la ministre de la Santé publique, qui décrivait et commentait les fondements de cette initiative et à laquelle était joint un texte reprenant les articles. Ces deux documents ont été soumis au Conseil des Ministres le 1<sup>er</sup> décembre 2000.

Avec l'assentiment du Conseil des Ministres, des auditions ont ensuite eu lieu les 9 et 16 janvier 2001. Lors de ces auditions, on a donné, en Commission de la Santé publique de la Chambre des représentants, la possibilité à une représentation aussi large que possible des parties concernées de formuler leur point de vue et leurs remarques au sujet de la note conceptuelle.

A la suite de l'intervention des divers acteurs, le texte a été amendé sur certains points, élaboré davantage sur la base des suggestions des personnes de terrain et soumis à un groupe de travail intercabineaux au sein du gouvernement, ce qui a abouti — à un avant-projet de loi.

Celui-ci a été transmis pour avis à la Commission de la protection de la vie privée et au Conseil d'État.

Par ce texte, les auteurs visaient à résoudre un certain nombre de problèmes liés à la situation actuelle en matière de droits du patient. Deux caractéristiques sont à cet égard l'inaccessibilité et l'éparpillement des informations. La Belgique ne dispose d'aucune loi relative aux droits du patient. A l'échelon européen, cela ne surprend guère. En effet, seuls huit pays de la zone européenne de l'OMS disposent déjà de pareille loi : quatre pays nordiques (Danemark, Finlande, Islande et Norvège) ainsi que la Grèce, Israël, la Lituanie et



en verder Griekenland, Israël, Lithuanië en Nederland. Anders uitgedrukt : van de vijftien EU lidstaten, zijn er vier met een wet betreffende de rechten van de patiënt: Denemarken, Finland, Griekenland en Nederland. België bevindt zich dus in het gezelschap van een meerderheid Europese landen waar de rechtsbescherming van de patiënt niet volledig onbestaande is maar moet worden afgeleid uit internationale verdragsteksten (zoals het recht op fysieke integriteit wordt afgeleid uit art. 8 EVRM), uit algemene rechtsbeginselen (zo wordt het informed consentbeginsel beschouwd als een algemeen beginsel van gezondheidsrecht in alle EU lidstaten), uit grondwettelijke bepalingen bv. m.b.t. het recht op privéleven (art. 22 Grondwet) en op gezondheidszorg (art.23 Grondwet) en uit strafrechtelijke bepalingen bv. m.b.t. het medisch beroepsgeheim (art.458 Strafwetboek).Deze toestand verhindert dat patiënten en hun zorgverleners op een eenvoudige wijze kennis kunnen krijgen van hun rechten en plichten in de dagdagelijkse gezondheidszorg en leidt ertoe dat ze hun elementaire rechten zoals het recht op toestemming of weigering van een behandeling na informatie niet kunnen uitoefenen.

In sommige gevallen ontbreekt evenwel iedere vorm van rechtsbescherming en is de patiënt geheel aangewezen op de goede wil van zijn omgeving. Het meest prangende voorbeeld hiervan is de zgn. wilsonbekwame meerderjarige patiënt. Dit is een patiënt die juridisch handelingsbekwaam is ( dus niet onder een of ander beschermingsstatuut valt zoals de verlengde minderjarigheid) maar die feitelijk niet (meer) in staat is tot wilsvorming (bv. demente bejaarden) of, wat veel zeldzamer voorkomt tot wilsuiting (bv. patiënten die lijden aan amyotrofische laterale sclerose, een ziekte van de motorische neuronen als gevolg waarvan de spieren wegwijnen). In deze gevallen wordt in de medische praktijk noodgedwongen een beroep gedaan op de verwanten van deze patiënt om informatie te geven en toestemming te vragen voor een of andere ingreep. Ofwel treedt de arts op als zaakwaarnemer van deze patiënt. Beide «oplossingen» steunen op een zeer wankel juridische basis en bieden geen waarborgen tegen mogelijke misbruiken. Kortom, hier is zonder meer sprake van een leemte in de rechtsbescherming die ondermeer met het verouderen van de bevolking, elke dag groter wordt. Een wettelijke regeling van de vertegenwoordiging van deze patiënten is dan ook dringend geboden. Eenmaal geratificeerd, dwingt ook artikel 6 van het Europees Verdrag betreffende de Rechten van de Mens en de Biogeneeskunde (EVRMBio) België tot een dergelijke regeling. Een andere opvallende leemte in de rechtsbescherming van patiënten is dat een specifieke regeling voor de opvang en de behandeling van

les Pays-Bas. Ainsi, sur les quinze pays que compte l'Union européenne, seuls quatre disposent d'une loi relative aux droits du patient : le Danemark, la Finlande, la Grèce et les Pays-Bas. Comme la plupart des autres États membres de l'Union européenne, la Belgique est un pays où, sans être totalement inexistante, la protection des droits du patient doit être inférée de traités internationaux (ainsi, le droit à l'intégrité physique est inféré de l'article 8 de la CEDH), de principes généraux du droit (ainsi, le principe du consentement éclairé est considéré comme un principe de droit de la santé dans l'ensemble des pays membres de l'UE), de dispositions constitutionnelles telles celles relatives au droit à la vie privée (article 22 de la Constitution) et aux soins de santé (article 23 de la Constitution) et de dispositions pénales telles celles relatives au secret médical (article 458 du Code pénal). Cette situation empêche les patients et les praticiens professionnels de prendre simplement connaissance de leurs droits et de leurs devoirs dans le cadre de la dispensation quotidienne des soins, et a pour conséquence qu'ils ne peuvent exercer, après avoir été informés, leurs droits les plus élémentaires tels que le droit de marquer son consentement sur un traitement ou de le refuser.

Dans certains cas, il n'existe toutefois aucune forme de protection légale, de sorte que le patient est tout entier tributaire de la bonne volonté de son entourage. L'exemple le plus frappant à cet égard est le patient majeur incapable. Il dispose de la capacité juridique (et ne relève donc pas de l'un ou l'autre statut de protection comme c'est le cas pour la minorité prolongée), mais n'est en fait pas (n'est plus) en mesure de se déterminer (p.ex. les déments séniles) ou, cas plus rare, d'exprimer sa volonté (p.ex. les patients qui souffrent de sclérose latérale amyotrophique, une maladie des neurones moteurs qui entraîne l'atrophie des muscles). Dans ces cas, pour obtenir le consentement du patient en vue de l'une ou l'autre intervention, on est bien obligé de se tourner vers l'entourage. Ou bien, le médecin intervient comme le « chargé d'affaires » du patient. Toutefois, ces deux « solutions » sont plutôt précaires sur le plan juridique et n'offrent aucune garantie contre d'éventuels abus. Bref, la protection légale laisse encore fortement à désirer, et le vieillissement de la population, ne fera qu'aggraver la situation. Il est donc urgent de fixer une réglementation relative à la représentation de ces patients. Une fois ratifié, l'article 6 de la Convention Européenne sur les Droits de l'Homme et de la Biomédecine (CEDH Bio) obligera également la Belgique à se doter d'une telle réglementation. Une autre lacune importante dans la protection légale du patient est l'absence de toute réglementation spécifique relative au dépôt et au traitement de plaintes émanant de patients. Les plaignants sont donc contraints de

klachten van patiënten als zodanig formeel ontbreekt. Klagende patiënten moeten naar de burgerlijke of strafrechter of naar de tuchtrechter (Orde van geneesheren).

Behalve de weliswaar bestaande maar voor leken moeilijk toegankelijke regels en de leemten in de rechtsbescherming, zijn er ook de dubbelzinnige en zelfs tegenstrijdige regelingen. Meest opvallend voorbeeld is het recht van de patiënt om kennis te nemen van de gegevens in het hem betreffend medisch dossier, doorgaans ook wel het inzagerecht genoemd. Het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, erkent wat betreft het «ziekenhuis medisch dossier» enkel een onrechtstreeks inzagerecht.

De wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer zoals laatst gewijzigd door de wet van 11 december 1998 tot omzetting van de richtlijn 95/46/EG van 24 oktober 1995 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van de persoonsgegevens en betreffende het vrij verkeer van gegevens (die in werking treedt op 1 september 2001) voert wel een rechtstreeks inzagerecht in maar laat nog de mogelijkheid van een onrechtstreeks inzagerecht bestaan.

Door voor dit laatste geval onvoldoende aan te geven wie bevoegd is om de keuze te maken tussen rechtstreeks of onrechtstreeks, dreigt niet alleen een tegenstrijdigheid maar ook bijkomende rechtsonzekerheid te ontstaan. Een andere onduidelijkheid bestaat erin dat de privacywet een herhaalde inzage slechts na verloop van een redelijke termijn toelaat terwijl het KB geen enkele limiet terzake bevat. Voorts bestaat er nog altijd discussie of manueel bijgehouden dossiers onder de privacywet vallen terwijl het KB op dat punt duidelijk is. Een eenvoudige en ondubbelzinnige regeling van het recht van de patiënt om het hem betreffende medisch dossier in te zien is meer dan ook geboden.

Tenslotte zijn er ronduit patiënt-onvriendelijke bepalingen die in een of andere wet zijn binnen geslopen. Het meest sprekend voorbeeld is de eerste zin van het eerste lid van artikel 95 van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst dat de behandelende arts verplicht om op verzoek van de patiënt alle medische informatie die een verzekeraar meent nodig te hebben bij het aangaan of het uitvoeren van een

s'adresser au juge civil ou pénal ou au juge disciplinaire (ordre des médecins).

Outre les règles de la protection légale, qui existent, certes, mais qui sont difficilement compréhensibles pour les profanes, et les lacunes qu'elle présente, on notera également l'existence de certaines dispositions réglementaires ambiguës, voire contradictoires. L'exemple le plus frappant est le droit du patient de prendre connaissance des données figurant dans le dossier médical le concernant, que l'on appelle communément le droit de consultation. L'arrêté royal du 3 mai 1999 fixant les conditions minimales générales auxquelles doit répondre le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ne reconnaît, en ce qui concerne le « dossier médical hospitalier », qu'un droit de consultation indirecte.

La loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement de données à caractère personnel telle que modifiée en dernier lieu par la loi du 11 décembre 1998 transposant la directive 95/45/CE du 24 octobre 1995 du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données (qui entre en vigueur au 1<sup>er</sup> septembre 2001) instaure un droit de consultation directe mais laisse encore la possibilité d'un droit de consultation indirecte.

En indiquant dans ce dernier cas, de manière trop imprécise qui doit trancher entre une consultation directe ou indirecte, on risque de faire naître non seulement une contradiction mais également une insécurité juridique complémentaire. Une autre imprécision réside dans le fait que la loi sur la protection de la vie privée n'autorise une nouvelle consultation qu'après l'écoulement d'un délai raisonnable alors que l'AR ne fixe aucune limite en la matière. En outre, on continue à se demander si les dossiers gérés manuellement relèvent de la loi sur la protection de la vie privée, alors que l'AR est clair sur ce point. Il est donc urgent de fixer une réglementation simple et univoque relative au droit du patient de consulter le dossier médical qui le concerne.

Enfin, on observe dans l'une ou l'autre loi plusieurs dispositions carrément défavorables au patient. La première phrase du premier alinéa de l'article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre constitue l'exemple le plus significatif. Il oblige en effet le médecin traitant à transmettre à l'assureur, à la demande et par l'intermédiaire du patient, toutes les informations médicales que cet assureur estime néces-

persoonsverzekeringsovereenkomst via de patiënt aan de verzekeraar over te maken. De afweging van belangen van patiënt en verzekeraar is zo manifest in het voordeel uitgevallen van deze laatste dat een heroverweging van die bepaling zich opdringt.

Gelet op de hierboven geschetste stand van zaken is er een onbetwistbare nood om bij wet de rechten van de patiënt te *verzekeren*. Ook internationale ontwikkelingen zoals het EVRMBio (1997) van de Raad van Europa en voordien de Verklaring van Amsterdam van de Wereld Gezondheidsorganisatie- Europa (1994) dragen ertoe bij dat de behoefte aan een versterking van de rechtspositie van de patiënt zich duidelijker laat voelen. De nationale raad van de Orde der geneesheren heeft trouwens de Verklaring van Amsterdam evenals het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt van de vorige regering en de hierboven vermelde conceptnota op een positief-kritische wijze onthaald.

Deze wet tot verzekering van de rechten van de patiënt moet eenvoudig en duidelijk zijn. Dat draagt bij tot een gemakkelijke toegankelijkheid en tot een betere naleving ervan. Eenvoud en duidelijkheid houden onder meer het volgende in :

- geen inflatie van zgn. rechten van de patiënt maar beperking tot de meest essentiële: recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking, vrije keuze van zorgverlener, recht op informatie over de gezondheidstoestand, recht op toestemming of weigering na informatie, rechten in verband met het patiëntendossier, recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer en tenslotte recht op opvang en behandeling van klachten;
- uitzonderingen op of inperkingen van deze rechten dienen tot het strikt noodzakelijke te worden beperkt. Niet enkel om te vermijden dat de uitzondering de regel opslokt maar ook omdat die uitzonderingen of inperkingen afbreuk zullen doen aan de beoogde eenvoud en duidelijkheid. Men mag niet vergeten dat de wet betreffende de rechten van de patiënt deel gaat uitmaken van het recht in zijn totaliteit.

Recent onderzoek heeft duidelijk gemaakt dat zelfs in landen met een specifieke wet betreffende de rechten van de patiënt, zowel patiënten als zorgverleners de rechten van de patiënt vaak niet kennen. Volgehouden informatiecampagnes bijvoorbeeld onder de vorm van een *handvest voor patiëntenrechten* en (juridische) begeleiding van patiënten, families, mantelzorgers en professionele zorgverleners zijn dan ook noodzakelijke beleidselementen die de uitvoering van een wet betreffende de rechten van de patiënt moeten ondersteunen.

saires en vue de la conclusion ou de l'exécution d'un contrat d'assurance individuel. Entre l'intérêt du patient et celui de l'assureur, la balance penche tellement en faveur de ce dernier qu'une révision de cette disposition s'impose.

Etant donné la situation esquissée ci-dessus, personne ne peut contester la nécessité d'une loi sur les droits du patient. Des développements internationaux comme la CEDHBio (1997) du Conseil de l'Europe et, précédemment, la Déclaration d'Amsterdam de l'Organisation mondiale de la santé (1994) font également sentir la nécessité d'un renforcement de la position juridique du patient. Le Conseil national de l'Ordre des médecins a d'ailleurs accueilli positivement la Déclaration d'Amsterdam ainsi que l'avant-projet relatif aux droits du patient du gouvernement précédent et la note conceptuelle précitée.

Cette loi garantissant les droits du patient doit être simple et précise afin d'être plus accessible et mieux respectée. Simplicité et clarté, cela implique entre autres:

- que les droits du patient ne doivent pas être trop nombreux et qu'il faut se limiter à l'essentiel: droit à des services de qualité et liberté de choix du prestataire de soins, droit d'être informé sur son état de santé, droit de marquer son consentement, droits relatifs au dossier du patient, droit au respect de la vie privée et, enfin, droit de déposer des plaintes et de les voir traitées;
- que les exceptions ou les restrictions de ces droits doivent être limitées au maximum, non seulement pour éviter que l'exception ne devienne la règle mais également parce que ces exceptions ou limitations sont autant d'obstacles à la clarté et à la précision. Il ne faut pas oublier que la loi sur les droits du patient fera partie du droit dans son ensemble.

Des études récentes ont clairement montré que, même dans les pays disposant d'une loi spécifique sur les droits du patient, tant les patients que les prestataires de soins connaissent rarement les droits du patient. Il faut donc mener des campagnes d'information soutenues, par exemple, sous la forme d'une *charte des droits du patient*, et prévoir un accompagnement (juridique) pour les patients, la famille, l'entourage dispensant les soins et les intervenants professionnels. Tous ces éléments sont indispensables pour soutenir

Ook een versterking van de aanwezigheid van patiëntenvertegenwoordigers in advies-commissies, oprichting van patiëntenraden, stimulering van een hecht uitgebouwde patiëntenbeweging of –forum zijn elementen die kunnen bijdragen tot een grotere kennis van en grotere waardering voor de rechten van de patiënt. Ook de mutualiteiten hebben op dit vlak een belangrijke rol te vervullen.

Een regeling voor de vergoeding van de schade tgv. al dan niet foutief handelen van een zorgverlener sluit logisch aan bij een wet betreffende de rechten van de patiënt maar zal geen einde maken aan de boven geschetste stand van zaken. Buitenlandse voorbeelden o.a. in de Scandinavische landen hebben dat bevestigd. Een specifieke wet betreffende de rechten van de patiënt geflankeerd door de vermelde beleidselementen zal ( dat is wat men meent in Nederland te kunnen vaststellen) leiden tot minder schendingen van patiëntenrechten en dus tot maximale preventie van te vergoeden materiële en morele schade.

Beoogd wordt de rechten van de patiënt te regelen. Vaak wordt, ook in internationale verklaringen, in dit verband de vraag opgeworpen of de patiënt dan enkel rechten heeft en geen verplichtingen en verantwoordelijkheden. Het antwoord op deze vraag is duidelijk en wordt meestal in de preambule van die verklaringen gegeven. Dit is bijvoorbeeld ook zeer recent weer het geval in het door de Europese Raad in Nice in december 2000 goedgekeurde Handvest van de grondrechten van de Europese Unie waar het recht op gezondheidszorg trouwens wordt bevestigd in artikel 35. Burgers en dus ook patiënten hebben wel degelijk verplichtingen en verantwoordelijkheden. Tegenover zichzelf, onder meer door het in acht nemen van een gezonde leefstijl; tegenover andere patiënten door hun rechten als patiënt te respecteren; tegenover zorgverleners door het verlenen van medewerking door middel van het verstrekken van informatie en het in acht nemen van raadgevingen. Echter, deze verplichtingen afdwingbaar maken door bijvoorbeeld het volgen van een bepaalde leefstijl dwingend op te leggen, zou leiden tot een in een rechtsstaat ontoelaatbare inbreuk op de persoonlijke vrijheid. In die zin zijn de plichten van de arts jegens de patiënt en de plichten van de patiënt jegens de arts van een andere juridische en morele orde. Op deze plichten maar uiteraard ook op de rechten kan beter worden ingespeeld in het kader van gezondheidsvoorlichting en –opvoeding.

Niet alle rechten van de patiënt maar enkel zijn zgn. individuele rechten worden beoogd. Dit betekent dat

l'exécution d'une loi relative aux droits du patient. Un renforcement du nombre de représentants des patients au sein des commissions consultatives, la création de conseils de patients, l'encouragement d'un mouvement ou forum de patients très bien structuré peuvent contribuer à accroître la connaissance des droits du patient et déboucher sur un meilleur respect de ceux-ci. Les mutualités ont également un rôle important à jouer en la matière.

Une réglementation relative à l'indemnisation pour le dommage, qu'il soit provoqué ou non par une faute commise par un prestataire de soins, s'inscrit logiquement dans le droit fil d'une loi sur les droits du patient mais ne mettra pas fin à la situation dépeinte ci-dessus. L'exemple d'autres pays, entre autres les pays scandinaves, l'a confirmé. Une loi spécifique sur les droits du patient assortie des éléments de politique précitées entraîne moins de violations des droits du patient et, partant, beaucoup moins de dommages moraux et matériels à indemniser (c'est le constat que l'on dit tirer aux Pays-Bas).

L'objectif visé est de régler les droits du patient. Souvent l'on pose, également dans des déclarations internationales, la question de savoir si le patient ne bénéficie que de droits et s'il n'a pas d'obligations et de responsabilités à assumer. La réponse à cette question est évidente et figure généralement dans le préambule de ces déclarations. Cela fut très récemment encore le cas avec la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, approuvée par le Conseil européen de Nice de décembre 2000, qui confirme d'ailleurs en son article 35 le droit aux soins de santé. Les citoyens et, partant, les patients ont également des obligations et des responsabilités. Par rapport à eux-mêmes, en adoptant notamment un mode de vie sain. Par rapport aux autres patients, en respectant leurs droits de patient. Par rapport aux prestataires de soins, en leur donnant toutes les informations voulues et en respectant leurs conseils. Pourtant, forcer les personnes à observer ces obligations, par exemple en les contraignant à suivre un mode de vie déterminé, constituerait une violation des libertés individuelles inacceptable dans un état de droit. En ce sens, les obligations du médecin par rapport au patient sont d'une autre nature juridique et morale que les obligations du patient envers son médecin. Il est préférable d'aborder ces obligations, mais aussi ces droits, dans le cadre de l'éducation et de l'information en matière de santé.

Le projet ne règle pas tous les droits du patient mais uniquement ceux que l'on qualifie de droits individuels.

het sociaal grondrecht op gezondheidszorg hier niet is opgenomen.

Dit grondrecht kan worden afgeleid uit artikel 23 van de Grondwet (zie hoger). Bovendien waarborgen de Belgische verplichte ziekteverzekering alsook een goed uitgebouwde infrastructuur aan gezondheidszorgvoorzieningen en goed opgeleide beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan alle burgers, zonder enige discriminatie, het recht op gelijke (geografische en financiële) toegang tot een gezondheidszorg van meer dan behoorlijke kwaliteit. Het is dan ook overbodig om het recht op gezondheidszorg, hoewel dit nog verder kan worden verfijnd en kan evolueren, hier nogmaals te regelen.

Het voorontwerp ging ervan uit dat het regelen van de rechten van de patiënt behoort tot de bevoegdheid van de federale wetgever, o.m. inzake gezondheidsbeleid en consumentenbescherming. Daarom werden de basisrechten van de patiënt geformuleerd ten opzichte van de zorgverleners (beroepsbeoefenaars en gezondheidszorgvoorzieningen) en werd zelfs in artikel 4 een vermoeden van centrale aansprakelijkheid van de voorzieningen ingevoerd waarop trouwens in de parlementaire hoorzittingen veelvuldig werd aangedrongen.

In zijn advies (nr. 32.299/3 van 4 december 2001) volgde de Raad van State deze argumentatie inzake gezondheidsbeleid en consumentenbescherming niet. Voortbouwend op eigen voorgaande adviezen en op uitspraken van het Arbitragehof aanvaardde de Raad enkel de uitsluitende bevoegdheid van de federale wetgever inzake patiëntenrechten ten opzichte van de beoefenaars van gezondheidszorgberoepen (kb nr 78 van 10 november 1967) maar oordeelde dat de zogenaamde «administratieve aspecten» in de rechtsverhouding tussen patiënt en verzorgingsinstellingen, zoals ziekenhuizen, tot de gedeelde bevoegdheid van de federale overheid en de gemeenschappen behoren.

In de uiteindelijke tekst van dit ontwerp wordt, gezien deze bevoegdheidsbetwisting, voorrang gegeven aan het formuleren van de rechten van de patiënt waar dit blijkbaar zonder dralen mogelijk is voor de federale overheid : dit is ten opzichte van alle in het kb nr 78 bedoelde beroepsbeoefenaars.

Hiermee wordt trouwens reeds een belangrijk deel van de reële problematiek van de rechten van de patiënt in verzorgingsinstellingen (o.a. ziekenhuizen) opgevangen vooral ten opzichte van geneesheer-specialisten en verpleegkundigen. De tekst wordt dan ook volledig tot de beroepsbeoefenaars beperkt, ook wat betreft de ombudsfunctie die enkel klachten in verband met de schending van de rechten van de patiënt door beroepsbeoefenaars behandelt.

Cela signifie que le droit social fondamental aux soins de santé n'est pas repris dans ce cadre.

Ce droit fondamental peut être déduit de l'art. 23 de la Constitution (voir supra). En outre, en Belgique, l'assurance maladie obligatoire ainsi qu'une infrastructure bien développée en matière d'équipements de santé publique et des praticiens de soins de santé bien formés, garantissent à tous les citoyens, sans discrimination aucune, le droit d'accès identique (sur les plans géographique et financier) à des soins d'une qualité plus que convenable. Il est donc inutile de réglementer encore une fois le droit aux soins de santé, bien qu'il puisse être affiné et évoluer.

L'avant-projet partait de l'idée que le règlement des droits du patient relevait de la compétence du législateur fédéral, notamment en ce qui concerne la politique de santé et la protection de la consommation. C'est la raison pour laquelle les droits de base du patient ont été formulés à l'égard des prestataires de soins (praticiens professionnels et institutions de soins de santé) et que l'on avait même introduit dans l'article 4 une présomption de responsabilité centrale des institutions, un élément sur lequel on a d'ailleurs insisté à maintes reprises lors des auditions parlementaires.

Dans son avis (n° 32.299/3 du 4 décembre 2001), le Conseil d'État n'a pas suivi cette argumentation en matière de politique de santé et de protection de la consommation. Dans le droit de fil de ses avis antérieurs et de décisions de la Cour d'arbitrage, le Conseil n'a pas admis la compétence exclusive du législateur fédéral en matière de droits du patient qu'à l'égard des praticiens de professions de la santé (A.R. n° 78 du 10 novembre 1967) et a jugé que les aspects dits administratifs du rapport juridique entre le patient et les établissements de soins, tels que les hôpitaux, relèvent de la compétence partagée de l'autorité fédérale et des communautés.

Compte tenu de cette contestation en matière de compétence, dans le texte final du projet on a choisi de formuler les droits du patient là où l'autorité fédérale peut le faire sans tarder, c'est à dire à l'égard de tous les praticiens professionnels visés dans l'A.R. n° 78.

Cette approche permet d'ailleurs de rencontrer en grande partie la problématique réelle des droits du patient dans les établissements de soins (entre autres les hôpitaux), surtout à l'égard des médecins spécialistes et des infirmiers. C'est pourquoi le texte se limite exclusivement aux praticiens professionnels, également en ce qui concerne la fonction de médiation, laquelle ne traite que les plaintes relatives à la violation des droits du patient par des praticiens professionnels.

Dit geldt eveneens voor de ombudsfunctie die aan ziekenhuizen als erkenningsnorm wordt opgelegd. Het in artikel 4 van het voorontwerp voorziene vermoeden van centrale aansprakelijkheid van de verzorgingsinstellingen werd evenwel geschrapt.

Dit voor de rechtszekerheid en de veiligheid van de patiënt belangrijke vraagstuk zal dienen te worden afgehandeld, b.v. in het ontwerp over de vergoeding van schade in verband met de gezondheidszorg.

Voor het overige maakte de Raad van State slechts een gering aantal artikelsgewijze opmerkingen ten gronde en die werden in de artikelen verwerkt.

De Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer leverde op haar beurt een over het algemeen positief advies af over het voorgelegde voorontwerp (nr. 30/2001 van 22 augustus 2001). Met de specifiek gemaakte bemerkingen werd in ruime mate rekening gehouden in de uiteindelijke tekst van dit wetsontwerp.

## ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

### HOOFDSTUK I

#### Algemene bepalingen (Art.1-4)

##### *Definities*

##### *Artikel 2*

Met patiënt wordt bedoeld de natuurlijke persoon, ten aanzien van wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek. Bij deze definitie past de volgende toelichting.

De toevoeging «al dan niet op eigen verzoek» is van belang in verband met wat in de toelichting bij artikel 3 wordt gezegd. Gezondheidszorg wordt niet altijd op verzoek van de betrokken persoon zelf verstrekt, maar vaak ook op verzoek van een derde en soms zonder enig verzoek van wie ook. Het kan dus gaan om gezondheidszorg door de beroepsbeoefenaar verstrekt op verzoek van de patiënt zelf, van zijn vertegenwoordiger (vb. voor een minderjarige patiënt), van een derde (vb. in een controlesituatie) of zonder verzoek in spoedgevallen.

De gezondheidszorg wordt ruim gedefinieerd. Ze kan bestaan uit het bevorderen, het vaststellen, het behouden, het herstellen of verbeteren van de gezond-

Cela vaut également pour la fonction de médiation imposée au hôpitaux en tant que norme d'agrément. La présomption de responsabilité centrale des établissements de soins prévue à l'article 4 de l'avant-projet a toutefois été supprimée.

Cette question importante pour la sécurité juridique et la protection du patient devra être réglée, par exemple dans le projet relatif à l'indemnisation de dommages subis en matière de soins de santé.

Pour le reste, le Conseil d'État n'a émis que quelques remarques fondamentales en ce qui concerne les articles, lesquelles ont été intégrées dans les articles en question.

La Commission de la protection de la vie privée, quant à elle, a émis un avis généralement positif sur l'avant-projet soumis (n° 30/2001 du 22 août 2001). Les remarques spécifiques ont été largement prises en compte dans le texte final du présent projet de loi.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Dispositions générales (art.1-4)

##### *Définitions*

##### *Article 2*

Par patient, on entend toute personne physique, qui bénéficie, à sa demande ou non, de soins de santé. Cette définition appelle le commentaire suivant.

L'ajout «à sa demande ou non» est important en relation avec ce qui est dit dans le commentaire au sujet de l'article 3. Les soins de santé ne sont pas toujours dispensés à la demande de la personne concernée elle-même, mais souvent aussi à la demande d'un tiers et parfois sans qu'il y ait une quelconque demande. Il peut donc s'agir de soins de santé administrés par le praticien professionnel à la demande du patient même, de son représentant (par ex. dans le cas d'un patient mineur), d'un tiers (par ex. dans une situation de contrôle) ou sans aucune demande dans le cas des urgences.

Les soins de santé sont définis de manière large. Ils peuvent consister à promouvoir, déterminer, maintenir, restaurer ou améliorer l'état de santé. En outre,

heidstoestand. Bovendien valt de *stervensbegeleiding* onder het toepassingsgebied, wat trouwens voor de verpleegkunde uitdrukkelijk het geval is sedert de wet van 1974 op de uitoefening van de verpleegkunde. De mantelzorg (vb. *door* familie, vrienden) is er daarentegen niet in begrepen. De termen van de definitie «gezondheidszorg» hebben een ruime betekenis die samenhangt met de ruime draagwijdte van rechtsverhoudingen bedoeld in artikel 3.

Zo valt onder «vaststellen van de gezondheidstoestand van de patiënt» opnieuw niet alleen het onderzoeken van de gezondheidstoestand op vraag van de betrokkene zelf maar eveneens het onderzoek op verzoek van een derde. Aldus bijvoorbeeld het medisch onderzoek in het kader van de verzekeringsgeneeskunde, of de gerechtelijke geneeskunde of het onderzoek door de adviserend arts van een ziekenfonds of van een arbeidsgeneesheer.

De beroepsbeoefenaar die onder het toepassingsgebied van de wet valt, is vooreerst de beroepsbeoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen.

Op heden zijn dit de beoefenaars van de geneeskunde (artsen genoemd); de beoefenaars van de tandheelkunde (tandartsen genoemd); de beoefenaars van de artsenijsbereidkunde (apothekers genoemd); de vroedvrouwen, de beoefenaars van de kinesitherapie; van de verpleegkunde en van een paramedisch beroep. De beroepsbeoefenaars die mogelijk in de toekomst onder het toepassingsgebied van voornoemd koninklijk besluit zullen vallen, zullen automatisch ook onder het toepassingsgebied van deze wet vallen (vb. psychotherapeuten, klinisch psychologen).

De beroepsbeoefenaars die worden geregeld in het K.B. nr.78 zijn op dit ogenblik de enigen die onder deze wet vallen. Onder het toepassingsgebied vallen ook de beoefenaars van een niet-conventionele praktijk vanaf de inwerkingtreding van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

Doorheen de volledige tekst wordt uiteraard met patiënt en beroepsbeoefenaar zowel de natuurlijke persoon van het mannelijke als het vrouwelijke geslacht bedoeld.

Voor toelichting bij de begrippen «vertrouwenspersoon» en «door de patiënt benoemde vertegenwoordiger» wordt verwezen naar hoofdstuk 3.

*l'accompagnement des mourants* relève du champ d'application, ce qui est d'ailleurs explicitement le cas pour l'art infirmier depuis l'entrée en vigueur de la loi de 1974 sur l'exercice de l'art infirmier. En revanche, les soins dispensés par l'entourage (par ex. la famille, les amis) n'y sont pas inclus. Les termes de la définition «soins de santé» ont une large signification liée à la portée étendue des rapports juridiques visés à l'article 3.

Ainsi, les termes «déterminer l'état de santé du patient» concernent à nouveau non seulement l'examen de l'état de santé à la demande de l'intéressé lui-même mais également l'examen à la demande d'un tiers, par exemple, l'examen médical effectué dans le cadre de la médecine d'assurances ou la médecine légale ou encore l'examen par un médecin-conseil d'une mutuelité ou par un médecin du travail.

Le praticien professionnel qui tombe sous le champ d'application de la loi, est tout d'abord chaque praticien professionnel visé dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

A ce jour, ce sont les praticiens de la médecine (appelés médecins); les praticiens de l'art dentaire (appelés dentistes), les praticiens de l'art pharmaceutique (appelés pharmaciens); les accoucheuses; les praticiens de la kinésithérapie, de l'art infirmier et d'une profession paramédicale. Les praticiens professionnels qui, dans le futur, tomberont éventuellement sous le champ d'application de l'arrêté royal précité, tomberont aussi automatiquement sous le champ d'application de la présente loi (par ex. les psychothérapeutes, les psychologues cliniques).

Les praticiens professionnels auxquels l'AR n° 78 est applicable, sont actuellement les seuls qui tombent sous l'application de la présente loi. Dès l'entrée en vigueur de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, les praticiens d'une pratique non conventionnelle tomberont également sous son champ d'application.

Dans l'ensemble du texte, on entend évidemment par patient et praticien professionnel tant la personne physique de sexe masculin que celle de sexe féminin.

Pour le commentaire des concepts «personne de confiance» et «mandataire désigné par le patient», on renvoie au chapitre 3.

*Toepassingsgebied*

## Artikel 3

Artikel 3 §1 bepaalt het toepassingsgebied van deze wet ; zij is van toepassing op alle privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg die door een beroepsbeoefenaar wordt verstrekt aan een patiënt.

Te vaak stelt men vast dat inzake rechten van de patiënt enkel wordt gedacht aan de zieke persoon die zich met het oog op onderzoek of behandeling wendt tot een arts. Gezondheidszorg wordt evenwel ook buiten deze prototypische situatie verleend. Men denke aan een gezond individu die zich op eigen initiatief of op verzoek van een derde (bv. een werkgever, een verzekeringsmaatschappij, een ziekenfonds) laat onderzoeken. Ook in dat geval is sprake van rechtsverhoudingen inzake de gezondheidszorg die door deze wet worden beoogd. Op al deze rechtsverhoudingen is de wet zonder meer van toepassing.

De wet is daarentegen niet van toepassing op rechtsverhoudingen tussen een arts en een persoon waarin van zorg voor de gezondheid van deze laatste geen sprake is. Men denke aan de wegneming van een orgaan bij een levende donor en *a fortiori* bij een overledene. Hiervoor bestaat reeds specifieke wetgeving.

Ook medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt alsdusdanig niet onder het toepassingsgebied van deze wet. In de mate dat medisch-wetenschappelijk onderzoek gepaard gaat met zorg voor de gezondheid van de proefpersoon zal wat het aspect zorg betreft, de wet wel van toepassing zijn.

De rechtsverhouding patiënt-beroepsbeoefenaar kan van privaatrechtelijke of publiekrechtelijke aard zijn. Van een publiekrechtelijke rechtsverhouding kan bijvoorbeeld sprake zijn bij behandeling in een OCMW-ziekenhuis. Het is van belang op te merken dat deze wet de bedoelde rechtsverhoudingen alsdusdanig niet regelt. De rechten van de patiënt die deze wet regelt worden als het ware ingebed in de bestaande rechtsregels voor deze rechtsverhoudingen.

Teneinde te kunnen rekening houden met een grotere nood aan rechtsbescherming in sommige rechtsverhoudingen geeft de wet aan de Koning de bevoegdheid om nadere regels te bepalen inzake de toepassing van deze wet.

Aldus kan de Koning bijvoorbeeld het recht op toestemming en informatie van een persoon die zich in

*Champ d'application*

## Article 3

L'article 3, §1<sup>er</sup>, définit le champ d'application de la présente loi ; elle est applicable à tous les rapports juridiques de droit privé et de droit public en matière de soins de santé administrés par un praticien professionnel à un patient.

On constate trop souvent qu'on ne vise que la personne malade qui s'adresse à un médecin en vue d'un examen ou d'un traitement, alors que des soins de santé sont également administrés en dehors de cette situation typique. Pensons au cas d'un individu sain qui se fait examiner d'initiative ou à la demande d'un tiers (par ex. un employeur, une compagnie d'assurances, une mutualité). Dans ces cas également, il est question de rapports juridiques en matière de santé qui sont visés par la présente loi. La loi est applicable sans plus à tous ces rapports juridiques.

En revanche, la loi n'est pas d'application aux rapports juridiques entre un médecin et une personne dans le cadre desquels il n'est pas question de soins de santé à l'égard de celle-ci. Citons comme exemple le prélèvement d'un organe chez un donneur vivant et, *a fortiori*, chez une personne décédée. De même, la recherche scientifique sur des êtres humains ne tombe pas en tant que telle sous le champ d'application de la présente loi.

Dans la mesure toutefois où la recherche scientifique médicale s'accompagne de soins de santé administrés à une personne-test, la loi sera d'application pour ce qui concerne l'aspect soins.

Les rapports juridiques entre patient et praticien professionnel peuvent être de droit privé ou public. Il peut par exemple être question de rapports juridiques de droit public lors d'un traitement dans un hôpital de CPAS. Il importe de faire remarquer que la présente loi ne règle pas en tant que tels les rapports juridiques visés. Les droits du patient réglés par la présente loi sont pour ainsi dire inclus dans les règles juridiques relatives à ces rapports juridiques.

Afin de pouvoir tenir compte d'un besoin accru de protection juridique dans certains rapports juridiques, la loi confère au Roi le pouvoir de préciser les règles relatives à l'application de la présente loi.

Ainsi, le Roi peut, par exemple, préciser les règles afférentes au droit d'une personne de donner son con-



opdracht van een derde aan een medisch onderzoek moet onderwerpen ( medische controle of medische keuring genoemd), nader regelen. Zo kunnen ook de rechten van een geesteszieke patiënt die onder dwang in een psychiatrisch ziekenhuis wordt behandeld, nader worden geregeld. De bevoegdheid van de Koning is beperkt tot het concretiseren van de wettelijke regeling.

De Koning kan niet het wettelijk geregelde beschermingsniveau verlagen en evenmin kan hij niet in deze wet geregelde rechten toekennen. Daarom is voorzien dat het betreffend KB in ministerraad moet worden overlegd en dat advies van de in artikel 16 voorziene commissie moet worden gevraagd.

#### *Naleving van de wet*

##### Artikel 4

Rechten van de patiënt in een wet waarborgen is één zaak. Het is echter van cruciaal belang dat de rechten van de patiënt worden nageleefd.

De naleving van de rechten van de patiënt is vooreerst een verplichting die moet worden nagekomen door de beroepsbeoefenaar met wie de patiënt in een rechtsverhouding staat. Strafsancties op de niet naleving zijn niet voorzien in deze wet. De opstellers zijn van mening dat de burgerrechtelijke, strafrechtelijke en tuchtrechtelijke sancties volstaan maar dat er vooral behoefte is aan een verduidelijking van de inhoud van de rechten van de patiënt. De tweede bedoeling van dit artikel is er op te wijzen dat de verplichting de rechten van de patiënt na te leven maar kan gelden in de mate dat iemand juridisch bevoegd is om de handelingen die nodig zijn om die verplichting te kunnen nakomen, te stellen. Aldus kan de verplichting informatie te verstrekken aan de patiënt over zijn gezondheidstoestand niet worden nagekomen door een beroepsbeoefenaar die niet de wettelijke bevoegdheid heeft een diagnose te stellen. Dat is bv het geval voor verpleegkundigen en voor niet-conventionele beroepsbeoefenaars die geen arts zijn. Deze wet doet dus op geen enkele wijze afbreuk aan de bevoegdheidsregelingen zoals neergelegd in het KB 78 en de wet niet-conventionele praktijken. Tenslotte wordt in deze bepaling benadrukt dat in het belang van de patiënt multidisciplinair overleg gepleegd dient te worden.

sentement ou à son droit à l'information lorsque celle-ci doit se soumettre, à la demande d'un tiers, à un examen médical (appelé contrôle médical ou expertise médicale). Ainsi peut-on également préciser les droits d'un patient handicapé mental soumis à un traitement forcé dans un hôpital psychiatrique. La compétence du Roi se limite à la concrétisation de la réglementation légale.

Le Roi ne peut pas abaisser le niveau de protection réglé par la loi, pas plus qu'il ne peut accorder des droits non réglés dans la présente loi. C'est la raison pour laquelle il est prévu que l'AR en question doit être délibéré en Conseil des Ministres et que l'avis de la commission prévue à l'article 16 doit être sollicité.

#### *Respect de la loi*

##### Article 4

Garantir les droits du patient dans une loi est une chose, mais il est crucial que les droits du patient soient respectés.

Le respect des droits du patient constitue tout d'abord une obligation qui doit être remplie par le praticien professionnel avec lequel le patient se trouve dans un rapport juridique. La présente loi ne prévoit pas de sanctions pénales pour non-respect. Les auteurs sont d'avis que les sanctions prévues par le droit civil, pénal et disciplinaire suffisent, mais qu'il est avant tout nécessaire de préciser le contenu des droits du patient. Le second objectif de cet article est de souligner que l'obligation de respecter les droits du patient ne peut valoir que dans la mesure où quelqu'un est juridiquement compétent pour accomplir les actes nécessaires pour pouvoir remplir cette obligation. Ainsi, l'obligation d'informer le patient sur son état de santé ne peut être remplie par un praticien professionnel qui n'a pas la compétence légale pour établir un diagnostic. C'est par exemple le cas des infirmiers ainsi que des praticiens non conventionnels qui ne sont pas médecins. La présente loi ne porte donc en aucune façon atteinte aux règles en matière de compétence fixées dans l'AR 78 et la loi sur les pratiques non conventionnelles. Enfin, dans cette disposition, on met l'accent sur le fait que, dans l'intérêt du patient, une concertation pluridisciplinaire doit avoir lieu.

## HOOFDSTUK II

**Rechten van de patiënt (art. 5-11)***Recht op kwaliteitsvolle dienstverlening*

## Artikel 5

Het recht op kwaliteitsvolle dienstverlening is een recht dat de patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar met wie hij in een rechtsverhouding staat. Het is met andere woorden een individueel patiëntenrecht dat niet mag worden verward met het sociaal grondrecht op gezondheidszorg tegenover de overheid.

Het garanderen van dit recht impliceert niet dat aan alle mogelijke individuele behoeften moet worden tegemoet gekomen of dat geen voorwaarden kunnen worden gesteld waaronder de kwaliteitsvolle dienstverlening ter beschikking wordt gesteld.

Dit recht strekt er toe aan iedere patiënt, met respect voor zijn menselijke waardigheid en zijn autonomie en zonder enig onderscheid, in zijn rechtsverhouding met de beroepsbeoefenaar, een goede, zorgvuldige en kwaliteitsvolle gezondheidszorg te garanderen. Dit betekent ondermeer dat de toepasselijke geldende standaarden zoals die voortvloeien uit de huidige wetenschap, worden nageleefd. Het kan daarbij bijvoorbeeld gaan om standaarden uitgewerkt door wetenschappelijke verenigingen maar is daartoe niet beperkt.

De beroepsbeoefenaar moet zich met andere woorden gedragen als een goede huisvader die handelt in overeenstemming met de zorgvuldigheids-norm zoals die ondermeer ook tot ontwikkeling is gekomen in het aansprakelijkheidsrecht. Tevens vloeit uit het recht op non-discriminatie en het recht op zelfbeschikking, het respect voor de morele en culturele waarden en de religieuze en filosofische overtuigingen van welke aard ook, voort.

*Recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar*

## Artikel 6

Het recht op vrije keuze van beroepsbeoefenaar dient beschouwd te worden als een specifieke toepassing van het recht op zelfbeschikking waarover iedere burger beschikt. Bovendien is dit recht van groot belang met het oog op het vertrouwen van de patiënt in de beroepsbeoefenaar. Door zijn keuze te wijzigen kan de patiënt bovendien uiting geven aan zijn onvrede over de behandeling.

Het recht op vrije keuze speelt vooreerst vóór het ogenblik dat er sprake is van een individuele rechts-

## CHAPITRE II

**Droits Du Patient (Art. 5-11)***Droit à la prestation de services de qualité*

## Article 5

Le droit à la prestation de services de qualité est un droit que le patient a envers le praticien professionnel à qui il est lié par des rapports juridiques. Il s'agit, en d'autres termes, d'un droit individuel du patient, qu'il ne faut pas confondre avec le droit social fondamental à des soins de santé envers l'autorité.

Garantir ce droit ne signifie pas que l'on doit répondre à tous les éventuels besoins individuels ou que l'on ne puisse poser aucune condition à la prestation de services de qualité.

Ce droit vise à garantir à chaque patient, dans le cadre de ses rapports juridiques avec le praticien professionnel, des soins de santé efficaces, vigilants et de bonne qualité, et ce dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans distinction aucune. Cela signifie entre autres que les normes applicables qui découlent de l'état actuel des connaissances scientifiques sont respectées. A cet égard, il peut s'agir, par exemple, de normes élaborées par des associations scientifiques, mais cela ne se limite pas à cela.

En d'autres termes, le praticien professionnel se comportera, de manière générale, en bon père de famille qui agit en conformité avec la norme de précaution telle que prévue dans le droit de responsabilité. Le droit à la non-discrimination et le droit à l'autodétermination impliquent le respect des valeurs morales et culturelles ainsi que des convictions religieuses et philosophiques de quelque nature que ce soit.

*Droit au libre choix du praticien professionnel*

## Article 6

Le droit au libre choix du praticien professionnel doit être considéré comme une application spécifique du droit à l'autodétermination dont chaque citoyen dispose. En outre, ce droit revêt une importance cruciale sur le plan de la confiance que le patient a dans son praticien professionnel. Par ailleurs, en modifiant son choix, le patient peut exprimer son mécontentement au sujet du traitement.

Le droit au libre choix est d'application avant même qu'il ne soit question d'une rapport juridique individuelle

verhouding van de patiënt met een beroepsbeoefenaar : de patiënt wordt het recht toegekend om zelf te kiezen op welke beroepsbeoefenaar hij een beroep doet. Dit principe houdt ook in dat de patiënt achtereenvolgens verschillende beroepsbeoefenaars kan contacteren om vervolgens vrij te kiezen met welke beroepsbeoefenaar hij een rechtsverhouding wenst aan te gaan. Eveneens volgt uit dit recht op vrije keuze dat de beroepsbeoefenaar enkel met toestemming van de patiënt het engagement dat hij met deze aanging, kan overdragen aan een andere beroepsbeoefenaar.

De patiënt kan zijn keuze steeds herzien. Volgens de opstellers is het dan ook overbodig om uitdrukkelijk te voorzien in het recht van de patiënt op een tweede advies of second opinion. De vrije keuze impliceert dat men zich tot een tweede beroepsbeoefenaar kan wenden, al dan niet met het voortbestaan van een reeds aangegane rechtsverhouding.

Het principe van vrije keuze kan beperkt worden krachtens de wet. Hierbij wordt ondermeer gedacht aan beperkende regelingen in het kader van de arbeidsgeneeskunde, in de arbeidsongevallenwetgeving, in de medische behandeling van gedetineerden en geïnterneerden, in de gedwongen opname van geesteszieken ed.

Uiteraard kan het recht op vrije keuze enkel uitgeoefend worden in het kader van de voorwaarden waaronder de gezondheidszorg ter beschikking wordt gesteld. Voor wat betreft de uitoefening van het recht op vrije keuze in een gezondheidszorgvoorziening is het bovendien omwille van praktische overwegingen niet steeds mogelijk om de beroepsbeoefenaar door de patiënt vrij te laten kiezen en deze keuze te laten wijzigen. Denken we bijvoorbeeld aan het geval dat binnen de gezondheidszorgvoorziening maar één beroepsbeoefenaar waaraan de patiënt nood heeft, werkzaam is. De patiënt zal in dat geval de beroepsbeoefenaar niet kunnen kiezen. Ook de toename van het werken in teamverband zal de vrije keuze van beroepsbeoefenaar binnen een gezondheidszorgvoorziening beïnvloeden.

#### *Recht op informatie over de gezondheidstoestand*

##### Artikel 7

Deze bepaling kent in § 1 aan de patiënt het recht toe om die informatie te ontvangen waardoor hij een inzicht krijgt in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan. Volgens de opstellers is het van belang te nadrukken dat dit recht op zich zelf bestaat, zonder dat reeds sprake is van een voorgenomen behandeling. Er doen zich regelmatig situaties voor

entre le patient et le praticien professionnel : le patient se voit conférer le droit de choisir lui-même le praticien professionnel auquel il souhaite recourir. Ce principe implique également que, par la suite, le patient peut prendre contact avec différents praticiens professionnels afin de choisir librement celui avec lequel il souhaite s'engager dans des rapports juridiques. Il résulte également de ce droit au libre choix que le praticien professionnel ne peut transférer vers un autre praticien professionnel l'engagement qu'il a pris avec le patient qu'avec l'accord de ce dernier.

Le patient peut toujours revenir sur son choix. Selon les auteurs, il est donc superflu de prévoir explicitement le droit pour le patient de recueillir un deuxième avis. Le libre choix implique que l'on peut toujours s'adresser à un deuxième praticien professionnel, indépendamment du fait que des rapports juridiques existants subsistent ou non.

Le principe de libre choix ne peut être restreint que par une loi. A cet égard, on pense, notamment, aux réglementations restrictives en vigueur dans le cadre de la médecine du travail, de la législation sur les accidents de travail, du traitement médical des détenus, et des internés, de l'admission forcée de malades mentaux, etc.

Il va de soi que le droit au libre choix ne peut être exercé que dans le cadre des conditions auxquelles les soins de santé sont mis à disposition. En outre, en ce qui concerne l'exercice du droit au libre choix dans une institution de soins de santé, il n'est pas toujours possible, pour des raisons pratiques, de laisser au patient le libre choix du praticien professionnel ni la possibilité de modifier ce choix. Citons comme exemple le cas d'une institution de soins de santé qui ne dispose que d'un seul praticien professionnel à même de soigner le patient. Dans ce cas, le patient ne pourra pas choisir le praticien professionnel. L'augmentation du travail en équipe également influencera le choix du patient dans une institution de soins de santé.

#### *Droit à l'information sur l'état de santé*

##### Article 7

Au § 1<sup>er</sup>, cette disposition octroie au patient le droit de recevoir les informations lui permettant de connaître son état de santé et son évolution probable. Selon les auteurs, il est important de souligner que ce droit existe en soi, sans qu'il soit déjà question d'un traitement proposé. Il n'est pas rare que, dans certaines situations, aucun traitement ne soit dispensé, soit parce

waarin van een behandeling geen sprake is, hetzij omdat een behandeling in de huidige stand van de wetenschap ontbreekt (bijvoorbeeld voor vele genetische aandoeningen; terminaal zieke patiënten) hetzij omdat de patiënt heeft laten verstaan geen behandeling meer te wensen. Maar ook in die gevallen heeft de patiënt tegenover zijn beroepsbeoefenaar recht op informatie over zijn gezondheidstoestand. Om daarover alle misverstanden te vermijden werd gekozen voor een zelfstandige bepaling. Het betreft een informatieverstrekking die op zichzelf bestaat; zij is niet gebonden aan een latere toestemming.

De informatie heeft ondermeer betrekking op de diagnose, op het gedrag dat in de toekomst wenselijk is bv. opdat de gezondheid behouden blijft (o.a. gebruik van medicatie, risico's bij zwangerschap, ...) enz.

Er moet rekening mee gehouden worden dat de patiënt enkel recht heeft op informatie met betrekking tot hemzelf. Hij heeft met andere woorden geen recht op informatie die een derde persoon betreft.

Teneinde uit te maken welke informatie moet worden verstrekt, dient de informatieverstrekker rekening te houden met de individuele patiënt. De ene patiënt zal immers al meer en andere informatie behoeven dan de andere.

Paragraaf 2 voorziet dat ook de wijze van informatieverstrekking, aangepast moet zijn aan de individuele patiënt. De communicatie met de patiënt moet met andere woorden gebeuren in een voor hem duidelijke en begrijpelijke taal. Dit betekent dat de beroepsbeoefenaar in de manier van meedelen van de informatie rekening houdt met de individualiteit van de patiënt zoals de opleiding van de patiënt, zijn leeftijd. Wat betreft de taal waarin de communicatie met de patiënt verloopt, gelden de regels van de taalwetgeving. Indien noodzakelijk (ook in geval van een doofstomme patiënt) moet de beroepsbeoefenaar een beroep doen op een tolk.

In principe wordt de informatie mondeling verschaft. De patiënt kan er de beroepsbeoefenaar om verzoeken, na de informatie eerst mondeling te hebben verstrekt, de informatie schriftelijk te bevestigen. Dit maakt het de patiënt ondermeer mogelijk om de door de beroepsbeoefenaar in beginsel mondeling verstrekte informatie, nog eens rustig door te nemen. Er wordt echter op geen enkele wijze uitgesloten dat de beroepsbeoefenaar uit eigen initiatief en zonder dat hij daarvoor een verzoek tot een bepaalde persoon moet richten, nadat hij de informatie eerst mondeling meedeelde, deze aanvullend schriftelijk bevestigt.

qu'il n'en existe aucun dans l'état actuel des connaissances scientifiques (par exemple, pour de nombreuses affections génétiques; les patients terminaux), soit parce que le patient a laissé entendre qu'il ne voulait plus recevoir de traitement. Mais, même dans ces cas, le patient a un droit à l'information sur son état de santé à l'égard de son praticien professionnel. Afin d'éviter tout malentendu sur le sujet, on a décidé de prévoir une disposition indépendante. Il s'agit d'une communication d'informations qui existe en soi et n'est pas liée à un consentement ultérieur.

Les informations à fournir concernent notamment le diagnostic, le comportement souhaitable dans le futur, par ex. en vue de préserver l'état de santé (entre autres, utilisation de médication, risques en cas de grossesse, ...) etc.

Il convient de tenir compte du fait que le patient n'a le droit de recevoir que les informations qui le concernent personnellement. Il ne peut dès lors obtenir des informations relatives à une tierce personne.

Afin de déterminer quelles informations doivent être données, la personne qui les fournit doit tenir compte du patient individuel. En effet, un patient nécessitera davantage d'informations qu'un autre ou des informations d'une autre nature.

Le § 2 prévoit que la manière dont les informations sont fournies doit être adaptée au patient individuel. En d'autres termes, la communication au patient doit se faire dans un langage clair et compréhensible pour lui. Cela signifie que, dans sa manière de communiquer les informations, le praticien professionnel doit tenir compte de l'individualité du patient, à savoir sa formation, son âge. En ce qui concerne la langue dans laquelle la communication avec le patient s'effectue, les règles de la législation linguistique sont d'application. Si nécessaire (y compris dans le cas d'un patient malentendant), le praticien professionnel doit faire appel à un interprète.

En principe, les informations sont données oralement. A la demande du patient, le praticien professionnel, après avoir fourni les informations oralement, est tenu de les confirmer par écrit. Cela permet entre autres au patient de réexaminer calmement les informations fournies en principe oralement par le praticien professionnel. Toutefois, il n'est pas du tout exclu que le praticien professionnel, de sa propre initiative et sans qu'il doive adresser une demande dans ce sens à une personne déterminée, confirme par écrit les informations qu'il a préalablement fournies de manière orale.

De patiënt kan ervoor opteren dat behalve aan hemzelf, de informatie eveneens aan een andere persoon, een vertrouwenspersoon, (met gelijklopende belangen) wordt medegedeeld. Situaties waaraan hierbij gedacht wordt, zijn bijvoorbeeld de patiënt die zich in een palliatieve fase bevindt of de chronische patiënt die een andere chronische patiënt, bijvoorbeeld een lid van een zelfhulpgroep, met jarenlange ervaring, aanwijst als vertrouwenspersoon.

Het betreft hier een persoon die door de patiënt in vertrouwen wordt genomen; het is echter niet noodzakelijk dat een bepaalde procedure (vb. geven van een mandaat) wordt gevolgd voor de aanduiding van deze persoon. Idealiter zal de aanduiding wel gebeuren na voorafgaandelijk overleg tussen patiënt en toekomstige vertrouwenspersoon. Dit belet echter niet dat een vertrouwenspersoon op het ogenblik dat hij wordt aangesproken, door de patiënt dan wel de beroepsbeoefenaar, om op een bepaalde manier tussen te komen in de individuele relatie patiënt- beroepsbeoefenaar, dergelijke tussenkomst kan weigeren.

Voorzien is wel dat het verzoek van de patiënt om de informatie aan zijn vertrouwenspersoon mee te delen evenals de identiteit van deze persoon, worden opgetekend of, indien de patiënt bedoeld verzoek schriftelijk uitte, toegevoegd aan het patiëntendossier. Deze optekening of toevoeging maken ondermeer een controle van de identiteit van personen die zich aanmelden als vertrouwenspersoon, door de beroepsbeoefenaar mogelijk. Afhankelijk van het verzoek van de patiënt kan de informatieverstrekking aan de aangewezen persoon al dan niet in aanwezigheid van de patiënt gebeuren, kan de informatie-verstrekking aan de vertrouwenspersoon betrekking hebben op het geheel of een gedeelte van de informatie.

Door de rol van vertrouwenspersoon op zich te nemen aanvaardt de vertrouwenspersoon stilzwijgend dat hij de verkregen informatie uitsluitend in het belang van de patiënt zal aanwenden. Hij kan immers ook weigeren. Tussen de patiënt en de vertrouwenspersoon ontstaat aldus een stilzwijgende overeenkomst die te goeder trouw moet worden uitgevoerd. Tussen de beroepsbeoefenaar en de vertrouwenspersoon ontstaat er echter geen rechtsverhouding en alle rechten van de patiënt worden door de patiënt zelf uitgeoefend.

De situatie kan zich voordoen dat de patiënt zelf niet op de hoogte wil worden gebracht van zijn gezondheidstoestand. Dit wordt geregeld in artikel 7, § 3. Het is het omgekeerde geval van de therapeutische exceptie (zie § 4) waarbij het initiatief om niet te informeren bij de beroepsbeoefenaar ligt. Dank zij de vooruitgang inzake diagnostische mogelijkheden kan in steeds meer gevallen een diagnose worden gesteld van een aan-

Le patient peut décider qu'en plus de lui, les informations sont communiquées à une tierce personne, une personne de confiance (ayant des intérêts analogues). Les situations auxquelles on pense à cet égard sont celles par exemple où le patient se trouve en phase palliative ou celle où le patient chronique désigne comme personne de confiance un autre patient, chronique également, et membre par exemple d'un groupe d'entraide.

Il s'agit en l'occurrence d'une personne en laquelle le patient a confiance; toutefois, il n'est pas nécessaire d'appliquer une procédure déterminée (p.ex. attribution d'un mandat) pour la désignation de cette personne. Idéalement, la désignation s'effectuera après une concertation préalable entre le patient et la future personne de confiance. Toutefois, cela n'empêche pas qu'une personne de confiance, au moment où le patient ou bien le praticien professionnel s'adresse à elle, afin qu'elle intervienne à un moment déterminé dans la relation individuelle entre le patient-praticien professionnel, refuse pareille intervention.

Il est prévu que la demande du patient de communiquer les informations à sa personne de confiance ainsi que l'identité de cette personne sont consignées ou, si le patient a formulé cette demande par écrit, sont ajoutées au dossier de patient. Cette consignation ou cet ajout permettent entre autres un contrôle par le praticien professionnel de l'identité de personnes qui se présentent comme personnes de confiance. Suivant la demande du patient, la communication d'informations à la personne désignée pourra s'effectuer en présence ou non du patient et la communication d'informations à la personne de confiance pourra porter sur la totalité ou sur une partie seulement des informations.

En assumant le rôle de personne de confiance, celle-ci accepte tacitement de n'utiliser les informations obtenues que dans le seul intérêt du patient. En effet, il peut également refuser. Ainsi, un accord tacite naît entre le patient et la personne de confiance, lequel accord doit être exécuté de bonne foi. En revanche, aucun rapport juridique ne se crée entre le praticien professionnel et la personne de confiance et tous les droits du patient doivent être exercés par le patient lui-même.

Il peut arriver que ce soit le patient lui-même qui souhaite ne pas être informé sur son état de santé. Cette disposition est prévue à l'article 7, § 3. Il s'agit du cas inverse de l'exception thérapeutique (voir § 4), où l'initiative de ne pas informer revient au praticien professionnel. Grâce aux progrès dans la fixation du diagnostic, il est possible dans un nombre croissant de cas de poser un diagnostic pour une affection pour

doening waarvoor helaas nog geen therapie bestaat. Typische voorbeelden hiervan zijn aids en genetische aandoeningen zoals de ziekte van Huntington. Wie besmet is door het hiv-virus of drager is van het gen dat Huntington veroorzaakt, weet met zekerheid dat hij ooit deze ongeneeslijke ziekte zal krijgen, maar niet wanneer. Het besef te lijden aan een dodelijke aandoening die zich pas in de toekomst zal manifesteren en die bovendien onbehandelbaar is, kan zo zwaar wegen dat niemand verplicht kan worden die informatie te vernemen. Het is tegen deze achtergrond dat in de jaren tachtig van de vorige eeuw het recht van de patiënt om niet te weten tot ontwikkeling is gekomen en nu algemene erkenning heeft gekregen. Niets verzet zich er tegen dat dit recht ook wordt uitgeoefend wanneer het een behandelbare aandoening betreft. Indien de patiënt dit recht uitoefent, mag de beroepsbeoefenaar hem niet informeren. De plicht te informeren is dan een plicht om niet te informeren geworden. Van de patiënt wordt verlangd dat hij de beroepsbeoefenaar uitdrukkelijk verzoekt om niet op de hoogte te worden gebracht van zijn gezondheidstoestand. Om discussies achteraf te vermijden, wordt het verzoek van de patiënt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

Zoals het recht op informatie niet absoluut is (cfr. de therapeutische exceptie) zo is ook het recht om niet te weten evenmin absoluut. Een patiënt die er bijvoorbeeld niet van op de hoogte is dat hij lijdt aan een besmettelijke aandoening kan daardoor zowel de gezondheid van zichzelf als derden ernstig in gevaar brengen. Om die reden kan de beroepsbeoefenaar de patiënt toch informeren over zijn gezondheidstoestand, ondanks de uitdrukkelijke wens van de patiënt om niet te worden geïnformeerd nadat hij hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd.

De beroepsbeoefenaar kan echter de wens van de patiënt om niet te worden geïnformeerd niet naast zich neerleggen om andere belangen dan de gezondheid van de patiënt zelf of van derden te beschermen. Wel moet het afwegen van gezondheidsbelangen in de ruime zin worden begrepen (fysiek, psychisch en sociaal welzijn).

De patiënt die geen informatie wenst te ontvangen, kan, tegelijkertijd met het uitoefenen van zijn recht om niet te weten, ook in deze hypothese, een vertrouwenspersoon aanduiden aan wie hij wenst dat de informatie wel, al dan niet volledig, wordt verstrekt en die vooraf moet worden gehoord indien de beroepsbeoefenaar de patiënt toch wil informeren.

Het recht van de patiënt op informatie over zijn gezondheidstoestand geldt ook wanneer de prognose ronduit negatief is. (artikel 7, § 4).

laquelle il n'existe malheureusement encore aucune thérapie. Les exemples les plus significatifs à cet égard sont le sida et les affections génétiques comme la maladie de Huntington. Quiconque est contaminé par le virus HIV ou est porteur du gène responsable de la maladie de Huntington, sait avec certitude qu'il souffrira un jour ou l'autre de ces maladies, mais ignore quand. L'idée d'être atteint par une affection mortelle qui ne se déclenche que plus tard et qui, en outre, ne peut faire l'objet d'un traitement peut peser à ce point que l'on ne peut obliger personne à prendre connaissance de ces informations. C'est, dans ce contexte, que le droit du patient de ne pas savoir a vu le jour au siècle dernier, dans les années 80, et est à présent notoirement reconnu. Rien ne s'oppose à ce que ce droit soit exercé également lorsqu'il s'agit d'une affection susceptible d'être traitée. Si le patient exerce ce droit, le praticien professionnel ne peut pas l'informer. Le devoir d'informer devient donc un devoir de ne pas informer. On attend du patient qu'il demande expressément au praticien professionnel de ne pas être informé sur son état de santé. Afin d'éviter toute discussion ultérieure, la demande du patient est consignée ou ajoutée au dossier du patient.

Comme le droit à l'information (cf. l'exception thérapeutique), le droit de ne pas savoir n'est pas absolu non plus. Un patient qui ignore par exemple qu'il souffre d'une affection contagieuse, peut mettre gravement en danger non seulement sa propre santé mais également celle d'autres personnes. Pour cette raison, le praticien professionnel peut quand même informer le patient au sujet de son état de santé, en dépit de la volonté explicite du patient de ne pas être informé après qu'il a consulté un autre praticien professionnel.

Toutefois, le praticien professionnel ne peut méconnaître le souhait du patient de ne pas être informé pour d'autres raisons que celui de protéger la santé du patient lui-même ou d'autres personnes. L'évaluation des intérêts en termes de santé doit toutefois être comprise au sens large (bien-être physique, psychique et social).

Le patient qui ne souhaite pas être informé peut, en même temps que l'exercice de son droit de ne pas savoir, désigner également, dans cette hypothèse, une personne de confiance à laquelle il souhaite que les informations soient fournies en tout ou en partie et qui doit préalablement être entendue si le praticien professionnel souhaite quand même informer le patient.

Le droit du patient de recevoir des informations sur son état de santé vaut également lorsque le pronostic est globalement négatif (article 7, § 4).

In dit verband is het van belang de aandacht te vestigen op de fundamentele ommekeer van artikel 33 van de code van medische plichtenleer die op 15 april 2000 werd goedgekeurd door de nationale raad van de orde der geneesheren. Waar vroeger een erge prognose voor de zieke verborgen kon worden gehouden voorziet de gewijzigde bepaling thans dat de arts aan de patiënt tijdig de diagnose en de prognose mededeelt; dit geldt ook voor een erge en zelfs voor een noodlottige prognose. Bij de informatie van de patiënt dient de arts rekening te houden met diens draagkracht. Hier rijst de vraag of de arts ter bescherming van de patiënt dergelijke informatie ook NIET mag mededelen. Dit wordt de therapeutische exceptie genoemd. Daarmee wordt bedoeld dat uitzonderlijk (vandaar de term : exceptie) informatie over de gezondheidstoestand en de prognose niet moet worden meegedeeld, wanneer deze informatie op zichzelf de gezondheid van de patiënt ernstige schade berokkent (vandaar de term : therapeutisch in deze zin dat de niet-mededeling de gezondheid van de patiënt meer ten goede komt dan de mededeling).

Dient de therapeutische exceptie uitdrukkelijk te worden geregeld? Er kunnen zowel argumenten tegen als voor een wettelijke regeling worden aangevoerd. Vermits het hier gaat om een uitzondering valt er veel voor te zeggen de exceptie niet in de wet op te nemen. Door de exceptie wel te regelen zou ten onrechte de indruk kunnen worden gewekt dat zij een dagdagelijks toepassingsgebied heeft. Bovendien vindt de therapeutische exceptie in het bestaande recht reeds steun in de noodtoestand-doctrine. Noodtoestand houdt in dit geval een conflict van plichten in tussen enerzijds de informatieplicht en anderzijds de plicht de gezondheid van de patiënt niet te schaden door schadelijke informatie niet mee te delen. De beroepsbeoefenaar kan dit conflict beslechten door bij voorrang de laatste verplichting te laten gelden.

Positiefrechtelijk is de therapeutische exceptie op deze wijze reeds erkend. Ook de medische deontologie regelt de therapeutische exceptie niet uitdrukkelijk maar sluit ze evenmin uit (zie het geciteerde artikel 33 van de code van medische plichtenleer («bij de informatie houdt de arts rekening met diens draagkracht»)). In het advies van de nationale raad van de Orde aangaande de conceptnota rechten van de patiënt komt de therapeutische exceptie niet aan bod. Tegenover deze overwegingen staat dat een wettelijke regeling meer duidelijkheid schept en tevens en vooral de mogelijkheid biedt de voorwaarden te omschrijven waaronder de therapeutische exceptie kan worden toegepast.

A cet égard, il est important d'attirer l'attention sur le changement radical de l'article 33 du code de déontologie médicale approuvé le 15 avril 2000 par le Conseil national de l'Ordre des médecins. Alors que, par le passé, un pronostic grave pour le malade pouvait ne pas être révélé, la disposition modifiée prévoit que le médecin informe le patient au sujet du diagnostic et du pronostic en temps opportun; cela vaut également lorsque le pronostic est grave, voire ne laisse entrevoir aucun espoir. Dans le cadre de l'information du patient, le médecin doit tenir compte de sa capacité à supporter l'information. A cet égard, on peut se demander s'il ne serait pas possible de prévoir, pour le médecin, la possibilité de NE PAS communiquer pareilles informations afin de protéger le patient. C'est ce que l'on appelle l'exception thérapeutique. Cela signifie que des informations exceptionnelles (d'où le terme: exception) sur l'état de santé et le pronostic ne doivent pas être communiquées lorsque ces informations sont susceptibles de causer un préjudice grave au patient. (d'où le terme: thérapeutique au sens où, pour la santé du patient, la non-communication est préférable à la communication).

L'exception thérapeutique doit-elle être réglée de manière explicite? On peut invoquer des arguments aussi bien contre que pour l'élaboration d'une réglementation légale. Etant donné qu'il s'agit en l'occurrence d'une exception, il y a beaucoup d'arguments qui plaident en faveur de la non-intégration de l'exception dans la loi. En réglementant l'exception, on pourrait donner à tort l'impression qu'elle connaît une application journalière. En outre, l'exception thérapeutique trouve déjà un appui dans le droit actuel et ce, dans le cadre de la doctrine relative à la situation de détresse. En l'occurrence, la situation de détresse implique un conflit de devoirs entre, d'une part, le devoir d'information et, le devoir de ne pas porter atteinte à la santé du patient en ne lui communiquant pas des informations «néfastes». Le praticien professionnel peut trancher ce conflit en respectant en priorité le dernier devoir.

Dans le droit positif, l'exception thérapeutique est déjà reconnue de cette manière. La déontologie médicale également ne règle pas explicitement l'exception thérapeutique mais ne l'exclut pas non plus (voir l'article 33 cité du code de déontologie médicale (selon lequel, pour la communication d'informations, le médecin tient compte de la résistance du patient)). L'exception thérapeutique n'est pas abordée dans l'avis du Conseil national de l'Ordre relative à la note conceptuelle concernant les droits du patient. Face à ces considérations, il y a en d'autres selon lesquelles une réglementation légale clarifie les choses et offre surtout la possibilité de définir les conditions dans lesquelles l'exception thérapeutique peut être appliquée.

Na rijp beraad zijn de opstellers dan ook tot het besluit gekomen dat er meer voordelen dan nadelen zijn verbonden aan een wettelijke regeling van de therapeutische exceptie. Opdat de beroepsbeoefenaar informatie over de gezondheidstoestand aan de patiënt mag onthouden, moeten de voorwaarden vermeld in artikel 7, § 4, vervuld zijn: het meedelen van de informatie zal klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt meebrengen; de beroepsbeoefenaar heeft een andere beroepsbeoefenaar geraadpleegd; de beroepsbeoefenaar voegt een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht de vertrouwenspersoon in, indien die werd aangewezen. Daarmee wordt bedoeld dan de «gevoelige» informatie aan de vertrouwenspersoon wordt meegedeeld.

Tenslotte wordt ook uitdrukkelijk gewezen op het eventueel tijdelijk aspect van de therapeutische exceptie : van zodra het gevreesde nadeel is opgeheven moet de beroepsbeoefenaar de gevoelige informatie toch meedelen.

#### *Recht op toestemming*

##### Artikel 8

Overeenkomstig artikel 8, § 1, eerste lid, heeft de patiënt het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar.

Enkel op basis van een duidelijke wettelijke bepaling kan hiervan worden afgeweken. Men denke aan spoedhulp (zie § 5 van dit artikel) of de dwangbehandeling van een geesteszieke patiënt waarvoor de wetgever een specifieke regeling dient te voorzien.

De term «tussenkomst» heeft een ruime betekenis. Niet alleen dient te worden gedacht aan een onderzoek met het oog op een diagnose of een behandeling waarbij de fysieke integriteit van de patiënt in het geding is. In een dergelijk geval vloeit het recht op toestemming voort uit het recht op fysieke integriteit en de persoonlijke vrijheid. Maar een tussenkomst van een beroepsbeoefenaar impliceert niet altijd dat aan het lichaam van de patiënt moet worden geraakt. Stel dat een beroepsbeoefenaar een behandeling die aan de gang is zou willen stopzetten. Zonder toestemming van de patiënt kan dat niet, tenzij die behandeling geen enkele zin meer heeft voor de patiënt. Voor elke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar in het kader van zijn relatie met de patiënt is dus de toestemming van de patiënt vereist. Deze relatie is met andere woorden gekenmerkt door een continu geven van toestemming door de patiënt voor elke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar. De initiële informatieverstrekking met betrekking tot deze tussenkomst, voornamelijk op het vlak

Après mûre réflexion, les auteurs arrivent à la conclusion qu'il y a plus d'avantages que d'inconvénients à régler légalement l'exception thérapeutique. Pour que le praticien professionnel puisse ne pas révéler au patient des informations sur son état de santé, il faut que les conditions visées à l'article 7, § 4, sont remplies: la communication des informations causera un préjudice manifeste à la santé du patient; le praticien professionnel a consulté un autre praticien professionnel; le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient et informe la personne de confiance, si une personne a été désignée en cette qualité. Cela signifie que les informations «sensibles» sont communiquées à la personne de confiance.

Enfin, on souligne aussi de manière explicite l'aspect éventuellement temporaire de l'exception thérapeutique: dès que le préjudice redouté est levé, le praticien professionnel doit quand même communiquer les informations sensibles.

#### *Droit au consentement*

##### Article 8

Conformément à l'article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, le patient a droit à la manifestation de son consentement éclairé, préalable et libre concernant toute intervention du praticien professionnel.

Seule une disposition légale explicite permet d'y déroger. Nous pensons à l'aide d'urgence (voir § 5 du présent article) ou au traitement forcé d'un malade mental, pour lequel le législateur doit prévoir un règlement spécifique.

Le terme «intervention» revêt une large signification. Il vise un examen effectué en vue de la fixation du diagnostic ou l'administration d'un traitement, l'intégrité physique du patient étant en jeu. Dans ce cas, le droit au consentement découle du droit à l'intégrité physique et à la liberté individuelle. Toutefois, l'intervention d'un praticien professionnel n'implique pas toujours qu'il faille toucher à l'intégrité corporelle du patient. Imaginons qu'un praticien professionnel veuille mettre un terme au traitement entamé. Sans le consentement du patient, il ne le peut pas, à moins que ce traitement n'ait plus aucun sens pour le patient. Le consentement du patient est donc requis pour toute intervention du praticien professionnel dans le cadre de sa relation avec le patient. En d'autres termes, cette relation est caractérisée par l'octroi continu du consentement par le patient pour toute intervention du praticien professionnel. La communication initiale d'informations concernant cette intervention, principalement en ce qui concerne la durée et la fréquence, détermine pour quelle inter-



van de duur en de frequentie ervan, bepaalt voor welke tussenkomst in het verdere verloop van de individuele relatie patiënt- beroepsbeoefenaar specifieke opnieuw de toestemming moet worden gevraagd. Indien de patiënt er bijvoorbeeld van op de hoogte werd gebracht dat een bepaalde tussenkomst een aantal keren moet worden uitgevoerd (vb. chemotherapie-kuur) dan zal voor deze herhaalde tussenkomsten niet steeds de toestemming moeten gevraagd worden.

Het tweede lid van artikel 8, § 1, schrijft voor dat in beginsel de toestemming uitdrukkelijk dient te worden gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden. In een dergelijk geval spreekt men van een impliciete, stilzwijgende of non-verbale toestemming in tegenstelling tot een uitdrukkelijke, zijnde een mondelinge of schriftelijke toestemming. Niet uit de woorden maar uit het gedrag van de patiënt volgt zijn toestemming. De benaming «veronderstelde» toestemming is minder aangewezen omdat die de indruk wekt dat er geen werkelijke maar slechts een fictieve toestemming zou zijn. De impliciete toestemming is nochtans een volwaardige toestemming op voorwaarde dat het gedrag van de patiënt ondubbelzinnig is en steunt op kennis van zaken.

De patiënt heeft het recht om te vragen dat zijn toestemming schriftelijk wordt vastgelegd en wordt toegevoegd aan het patiëntendossier. Dit kan bijvoorbeeld belangrijk zijn indien de patiënt zijn toestemming enkel onder bepaalde voorwaarden verleende. Ook de beroepsbeoefenaar heeft het recht om de toestemming schriftelijk vast te leggen en toe te voegen aan het patiëntendossier. Hij kan dit echter slechts mits de patiënt hiermee akkoord gaat, een formulering die b.v. in art. 13 KB nr. 78 wordt gebruikt. Op die manier hopen de opstellers paal en perk te stellen aan het toenemend beroep op toestemmingsformulieren. Die houden het gevaar in van standaardisering en uniformisering van de communicatie tussen beroepsbeoefenaar en patiënt en kunnen leiden tot een systeem waarin iedereen over de zelfde kam wordt geschoren. Weigert de patiënt een geschreven toestemming te geven voor een ingreep terwijl de beroepsbeoefenaar een geschrift noodzakelijk vindt, bijvoorbeeld om verzekeringsrechtelijke redenen, dan kan die weigering in het patiëntendossier worden genoteerd.

Artikel 8, § 2, heeft betrekking op de inhoud van de informatie die moet verstrekt worden over het doel van de tussenkomst waarbij ondermeer gedacht wordt aan een verduidelijking of de tussenkomst in casu een diagnostisch dan wel een therapeutisch karakter heeft.

vention dans la suite de la relation individuelle patient-praticien professionnel, il y a lieu de demander à nouveau spécifiquement le consentement. Par exemple, si le patient a été informé qu'une intervention déterminée doit être exécutée un certain nombre de fois (p.ex. un traitement chimiothérapeutique), il n'y aura pas lieu de demander le consentement pour cette intervention répétée.

L'alinéa 2 de l'article 8, §1<sup>er</sup>, dispose qu'en principe, le consentement doit être donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir fourni suffisamment d'informations au patient, peut raisonnablement déduire du comportement de celui-ci qu'il donne son consentement. Dans ce cas, on parle d'un consentement implicite, tacite ou non verbal contrairement à un consentement explicite, à savoir un consentement verbal ou écrit. C'est du comportement, non des propos du patient que l'on peut déduire le consentement. L'expression «consentement supposé» n'est pas aussi opportune parce qu'elle donne l'impression qu'il n'y a pas de consentement réel mais seulement un consentement fictif. Or, le consentement implicite est un consentement à part entière à condition que le comportement du patient ne soit pas équivoque et que celui-ci agisse en toute connaissance de cause.

Le patient a le droit de demander que le consentement soit consigné par écrit et ajouté au dossier le concernant. Cela peut être important, par exemple, si le patient n'a donné son consentement que sous certaines conditions. On donne aussi expressément au praticien professionnel droit de fixer le consentement du patient par écrit et de l'ajouter au dossier le concernant. Toutefois, il ne peut le faire que si le patient est d'accord. (Une formulation qui est utilisée par exemple à l'article 13 de l'AR n°78). Les auteurs espèrent ainsi limiter autant que possible le recours croissant aux formulaires de consentement. Ceux-ci recèlent un risque de standardisation et d'uniformisation de la communication entre le praticien professionnel et le patient et pourraient aboutir à un système où tout le monde serait mis sur le même pied. Si le patient refuse de donner un consentement par écrit pour une intervention alors que le praticien professionnel juge qu'un écrit est indispensable, par exemple pour des raisons liées aux assurances, ce refus peut être mentionné dans le dossier de patient.

L'article 8, § 2, concerne le contenu des informations à fournir au sujet de l'intervention et, en particulier, à son caractère diagnostique ou thérapeutique. Le patient doit être informé de la nature de l'intervention: est-elle douloureuse, est-elle effectuée d'une manière

De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de aard van de tussenkomst: is de tussenkomst pijnlijk, wordt de tussenkomst al dan niet invasief uitgevoerd... De beroepsbeoefenaar moet de patiënt uitleg verschaffen omtrent het al dan niet spoedeisende karakter van de ingreep. Informatie moet verstrekt worden over de duur van de tussenkomst evenals, zoals reeds vermeld, over de frequentie waarmee een welbepaalde tussenkomst moet worden uitgevoerd. De patiënt dient op de hoogte gebracht van de voor hem relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en eventuele inherente risico's die gepaard gaan met de tussenkomst. Bovendien moet de patiënt geïnformeerd worden, zoals reeds vermeld, over de gevolgen van weigering of intrekking van toestemming. Ook de financiële gevolgen van de tussenkomst moeten worden toegelicht. Hierbij wordt ondermeer gedacht aan informatie omtrent de totale kost van de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar met inbegrip van de honoraria en de remgelden en supplementen die door de patiënt moeten worden gedragen. Tot slot moet indien er alternatieven zijn, hieromtrent informatie worden verstrekt. Omtrent voormelde elementen moet de patiënt minimaal geïnformeerd worden rekening houdend met de complexiteit van de tussenkomst. Deze elementen moeten bovendien ruim geïnterpreteerd worden. Zo is bijvoorbeeld informatie omtrent de nazorg inbegrepen in deze verplicht mede te delen informatie. Nazorg kan een op zichzelf bestaande tussenkomst zijn, nazorg kan een laatste onderdeel van een tussenkomst van een beroepsbeoefenaar zijn en dient dan ook toegelicht te worden in het kader van de informatieverstrekking over de aard van de globale tussenkomst. De patiënt kan echter steeds om bijkomende informatie verzoeken. Ook de beroepsbeoefenaar kan oordelen dat het relevant is dat bijkomende gegevens worden verstrekt. Vanzelfsprekend is het met het oog op het bekomen van de toestemming van belang dat informatie wordt verstrekt over de gezondheidstoestand aan de patiënt. Deze verplichting vloeit voort uit artikel 7 en moet dus hier niet worden herhaald.

De informatie moet voorafgaandelijk aan elke tussenkomst én tijdig worden verstrekt (art.8, § 3). Het is dus niet voldoende dat de informatie voorafgaandelijk aan de tussenkomst (vb. op operatietafel bij heelkundige ingreep) wordt verstrekt ; de informatie moet ook tijdig worden verstrekt zodat de patiënt ondermeer de nodige tijd heeft om (een) andere beroepsbeoefenaar (s) te consulteren vooraleer hij al dan niet zijn toestemming verleent met betrekking tot de tussenkomst (second opinion). Bovendien wordt verwezen naar de voorwaarden en modaliteiten voorzien in artikel 7, § 2, en § 3. Naar artikel 7, § 4, de therapeutische exceptie, wordt evenwel niet verwezen. Deze exceptie is bedoeld

invasieve,... Le praticien professionnel doit expliquer au patient si l'intervention revêt ou non un caractère urgent. Le patient doit être informé de la durée de l'intervention, ainsi que, comme on l'a déjà dit, de la fréquence à laquelle une intervention déterminée devra être effectuée. Le patient doit être informé des risques significatifs, des contre-indications et des effets secondaires liés à l'intervention. En outre, le patient doit être informé, comme mentionné précédemment, des conséquences inhérentes au refus ou au retrait du consentement. De même, les aspects financiers afférents à l'intervention, doivent être présentés. On pense en particulier au coût total de l'intervention du praticien professionnel, en y incluant éventuellement les honoraires ainsi que les tickets modérateurs et les suppléments à charge du patient. Enfin, il y a lieu de fournir des informations au sujet des alternatives éventuelles. Sur l'ensemble des éléments précités, le patient doit recevoir une information minimum compte tenu de la complexité de l'intervention. En outre, ces éléments doivent être interprétés au sens large. Ainsi, les informations relatives à la postcure doivent figurer parmi les informations devant être obligatoirement communiquées. La postcure peut constituer une intervention en soi ou la dernière phase de l'intervention d'un praticien professionnel et doit donc être expliquée dans le cadre de la communication d'informations sur la nature de l'intervention globale. Toutefois, le patient peut toujours demander des informations complémentaires. Le praticien professionnel également peut estimer opportun de fournir de plus amples renseignements. Il va de soi qu'il est important, en vue de l'obtention du consentement, que des informations soient fournies sur l'état de santé du patient. Cette obligation découle de l'article 7 et ne doit donc pas être rappelée ici.

Les informations doivent être fournies préalablement à toute intervention et en temps opportun (art. 8, § 3). Fournir les informations préalablement à l'intervention (p.ex. sur la table d'opération en cas d'intervention chirurgicale) ne suffit donc pas. Il faut que ces informations soient communiquées en temps opportun afin que le patient ait suffisamment de temps pour consulter un ou plusieurs autres praticiens professionnels avant de donner ou non son consentement au sujet de l'intervention (deuxième opinion). En outre, on renvoie aux conditions et modalités prévues à l'article 7, §§ 2 et 3. Il n'est pas renvoyé à l'article 7, § 4, à savoir l'exception thérapeutique. Cette exception vise à éviter que

om te voorkomen dat de patiënt schadelijke gevolgen zou ondervinden van de informatie alsdusdanig. De exceptie kan niet worden gebruikt om aan de patiënt informatie te onthouden over bijvoorbeeld de risico's verbonden aan een ingreep uit vrees dat de patiënt de ingreep wel eens zou kunnen weigeren. Integendeel, de informatie is juist bedoeld om de patiënt met kennis van zaken een beslissing te laten nemen. Dit neemt niet weg dat bij het verstrekken van toestemmingsinformatie wordt rekening gehouden met de individuele draagkracht van de betrokken patiënt.

Artikel 8, § 4, eerste lid, bepaalt dat de patiënt het recht heeft zijn toestemming te weigeren of een eerder gegeven toestemming kan intrekken. Zonder toestemming van de patiënt heeft de beroepsbeoefenaar niet het recht de patiënt te behandelen. Op verzoek van de patiënt of op verzoek van de beroepsbeoefenaar wordt de weigering of de intrekking van de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier (tweede lid).

De (actuele of voorafgaande) weigering of intrekking van de toestemming heeft niet automatisch tot gevolg dat de rechtsverhouding tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar ophoudt te bestaan (derde lid). Vermits deze rechtsverhouding nog bestaat, behoudt de patiënt een recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking. De beroepsbeoefenaar kan deze rechtsverhouding niet zomaar beëindigen en de patiënt aan zijn lot over te laten. Hij zal de patiënt een alternatieve tussenkomst of een doorverwijzing dienen voor te stellen waarmee de patiënt wel kan instemmen, zonder dat evenwel druk mag worden uitgeoefend. Daarnaast dient de patiënt in het kader van het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking uitdrukkelijk op de hoogte te worden gebracht van de gevolgen van de weigering of intrekking van de toestemming. Ook vloeit uit het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking voort dat steeds de noodzakelijke hygiënische verzorging moet worden voortgezet. Zo moet bijvoorbeeld de essentiële lichaamsverzorging van een patiënt die voedsel en vocht weigert, een weigering die niettemin moet gerespecteerd worden, voortgezet worden.

Het vierde lid van artikel 8, § 4, geeft een bindend rechtsgevolg aan een voorafgaande wilsverklaring waarin een wilsbekwame patiënt een welbepaalde behandeling weigert en dit zolang als hij ze niet herroept op een moment dat hij in staat is zelf z'n rechten uit te oefenen. Een voorafgaande weigering heeft in principe hetzelfde rechtsgevolg als een actueel uitgedrukte weigering: de beroepsbeoefenaar is niet gerechtigd om te handelen en dient de weigering te respecteren. De nationale raad van de orde der geneesheren heeft in zijn

les informations ne nuisent au patient. L'exception ne peut être utilisée pour dissimuler des informations au patient concernant, par exemple, les risques liés à une intervention, de peur que le patient ne puisse refuser l'intervention. Au contraire, les informations visent précisément à permettre au patient de prendre une décision en toute connaissance de cause. Il n'en reste pas moins que, lors de la communication des informations nécessaires à l'obtention du consentement, il est tenu compte de la capacité du patient concerné à supporter les informations.

L'article 8, §4, alinéa 1<sup>er</sup>, dispose que le patient a le droit de refuser ou de retirer son consentement, pour une intervention. Sans le consentement du patient, le praticien professionnel n'a pas le droit d'administrer un traitement au patient. A la demande du patient ou du praticien professionnel, le refus ou le retrait du consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient (alinéa 2).

Le refus (actuel ou antérieur) ou le retrait du consentement n'entraîne pas automatiquement la fin des rapports juridiques entre le patient et le praticien professionnel (alinéa 3). Les rapports juridiques étant maintenus, le patient peut toujours invoquer son droit à une prestation de services de qualité. Le praticien professionnel ne peut décider de mettre fin à ces rapports juridiques et abandonner le patient à son sort. Il devra proposer au patient une intervention alternative ou un transfert que le patient puisse approuver, sans toutefois exercer des pressions sur lui. En outre, dans le cadre de son droit à la prestation de services de qualité, le patient doit être informé explicitement des conséquences du refus ou du retrait du consentement. Le droit à la prestation de services de qualité implique également que les soins d'hygiène nécessaires en cours doivent être poursuivis. Ainsi, les soins corporels de base à un patient qui refuse de boire et de s'alimenter – un refus qui doit être respecté – doivent être poursuivis.

L'alinéa 4 de l'article 8, § 4, donne une suite juridique contraignante à une directive anticipée par laquelle un patient capable refuse un traitement déterminé et ce tant qu'il n'a pas révoqué celle-ci à un moment où il est lui-même en mesure d'exercer ses droits. En principe, un refus anticipé a les mêmes conséquences juridiques qu'un refus exprimé le jour même : le praticien professionnel n'est pas autorisé à agir et doit respecter le refus. Dans son avis sur la note conceptuelle, le conseil national de l'ordre des médecins a rejeté d'une

advies over de conceptnota het bindend karakter van een voorafgaande weigering op een weliswaar zeer genuanceerde wijze afgewezen zoals blijkt uit het volgende citaat:

*«Evenmin kan de Nationale Raad accepteren dat een arts verplicht is een schriftelijke weigering tot toestemming tot een welomschreven optreden van een zorgverlener te eerbiedigen wanneer deze weigering werd opgesteld toen de patiënt nog tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat was. Dergelijke weigeringen zijn slechts indicatief en kunnen niet dwingend zijn. Wel is de Nationale Raad van mening dat de zorgverlener ernstig rekening moet houden zowel met de mening van de vertrouwenspersoon als met een schriftelijke wilsverklaring van de patiënt.*

*Deze elementen kunnen zelfs van doorslaggevende betekenis zijn wanneer getwijfeld wordt tussen abstineren of interveniëren maar het zou onaanvaardbaar zijn mensen te laten sterven wanneer een bepaalde behandeling een grote kans maakt op een goed resultaat. Wel is het aangewezen dat de verantwoordelijke arts, alvorens in dergelijke omstandigheden een beslissing te nemen, de mening inwint van een andere collega en/of van het behandelend multidisciplinair team en desgevallend ook met de familie overleg pleegt.»*

Volgens de opstellers daarentegen moet aan een vooraf uitgedrukte weigering in beginsel dezelfde rechtskracht worden toegekend als aan een actueel uitgedrukte weigering. Dat degene die de wilsverklaring heeft opgesteld intussen wilsonbekwaam is geworden en derhalve niet meer kan terug komen op zijn weigering, doet niet af aan de geldigheid en het bindend karakter van de voorafgaande weigering. Er werd niet ingegaan op de suggestie van de Raad van State om uitdrukkelijk in de wet te stipuleren dat met vooraf uitgedrukte wensen van de patiënt rekening wordt gehouden. Wensen van de patiënt, of ze nu positief (ik wens deze behandeling) of negatief (ik wens deze behandeling niet) zijn, hebben per definitie geen bindend karakter. Stipuleren dat met de wensen van de patiënt wordt rekening gehouden strookt niet met de bedoeling van het ontwerp, namelijk afdwingbare rechten van de patiënt in de wet in te schrijven. Het spreekt vanzelf dat dergelijke wensen in het patiëntendossier van de patiënt kunnen worden opgenomen.

In § 5 wordt tenslotte de toestemming bij spoedgevallen geregeld. In principe moet ofwel de patiënt ofwel zijn vertegenwoordiger vóór elke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar zijn toestemming geven. In spoedgevallen is dit echter niet steeds mogelijk. Stel bijvoorbeeld dat de patiënt niet bij bewustzijn is en de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar in die mate

manière très nuancée le caractère contraignant d'un refus préalable, comme il ressort de l'extrait suivant:

*«Le Conseil national ne peut non plus accepter qu'un médecin soit obligé de respecter le refus écrit du consentement à une intervention déterminée, rédigé par le patient lorsqu'il était encore apte à apprécier raisonnablement ses intérêts. De tels refus ne sont qu'indicatifs et ne peuvent être contraignants. En revanche, le Conseil national estime que le dispensateur de soins doit sérieusement tenir compte à la fois de l'avis de la personne de confiance et d'une déclaration de volonté du patient par écrit.*

*Ces éléments peuvent même être décisifs en cas d'hésitation entre l'abstention ou l'intervention, mais il serait inadmissible de laisser mourir des personnes lorsqu'il y a de fortes chances qu'un traitement déterminé donne un bon résultat. Il est cependant indiqué, avant de prendre une décision dans de telles circonstances, que le médecin responsable demande l'avis d'un confrère et/ou de l'équipe multidisciplinaire traitante, et qu'il se consulte aussi avec la famille le cas échéant.»*

En revanche, selon les auteurs, il convient de donner à un refus exprimé anticipativement la même force juridique qu'à un refus exprimé le jour même. Le fait que l'intéressé qui a rédigé la déclaration anticipée soit devenue incapable dans l'intervalle et ne puisse plus revenir sur son refus, n'entame en rien la validité et le caractère contraignant du refus préalable. On n'a pas donné suite à la suggestion du Conseil d'État de stipuler explicitement dans la loi que les souhaits exprimés préalablement par le patient doivent être pris en compte. Par définition, les souhaits du patient, qu'ils soient positifs (je souhaite le traitement en question) ou négatifs (je ne souhaite pas le traitement en question), n'ont aucun caractère contraignant. Stipuler que les souhaits du patient doivent être pris en compte ne correspondrait pas à l'objectif du projet, à savoir, inscrire dans la loi des droits du patient exigibles. Il va sans dire que de tels souhaits peuvent être consignés dans le dossier du patient.

Enfin, le § 5 règle le consentement dans les cas d'urgence. En principe, c'est soit le patient, soit le mandataire désigné par lui qui doit donner son accord pour toute intervention du praticien professionnel. Toutefois, dans les situations d'urgence, ce n'est pas toujours possible. Imaginons par exemple que le patient ne soit plus conscient, que l'intervention du praticien profes-

dringend is dat niet de tijd kan genomen worden om de vertegenwoordiger te contacteren. In dergelijk geval moet vooreerst rekening gehouden worden met de duidelijke al dan niet voorafgaandelijk uitgedrukte wil van de patiënt of zijn vertegenwoordiger (zie hoofdstuk III). Is er hieromtrent geen duidelijkheid dan voert de beroepsbeoefenaar onmiddellijk elke noodzakelijke tussenkomst uit in het belang van de patiënt in toepassing van artikel 422*bis* van het Strafwetboek. Nadien moet de beroepsbeoefenaar in het patiëntendossier vermelden dat zijn tussenkomst gebeurde zonder toestemming daar het ging om een spoedgeval. Uiteraard dient van zodra dit mogelijk wordt de informatie- en toestemmingsverplichting te worden nageleefd. Dit betekent dat ofwel de patiënt ofwel een vertegenwoordiger optreedt.

### *Rechten in verband met het patiëntendossier*

#### Artikel 9

In het eerste lid van artikel 9, § 1, wordt aan de patiënt het recht toegekend op een zorgvuldig bijhouden en veilig bewaard patiëntendossier. De normen waaraan het patiëntendossier moet voldoen, ondermeer op inhoudelijk vlak, worden niet in dit ontwerp geregeld. Hiervoor kan ondermeer worden verwezen naar het K.B. van 3 mei 1999 betreffende het algemeen medisch dossier en het K.B. van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen dient te voldoen.

Krachtens het tweede lid kan de patiënt de beroepsbeoefenaar verzoeken om bepaalde documenten toe te voegen aan het patiëntendossier. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om een door de patiënt opgestelde verklaring of een wetenschappelijk artikel.

In artikel 9, § 2, wordt het recht van de patiënt om inzage te nemen van zijn patiëntendossier geregeld. Bij deze bepaling hoort de volgende toelichting.

Vooreerst wordt gekozen voor het recht van de patiënt om rechtstreeks, dit is zonder tussenkomst van een derde – het weze een beroepsbeoefenaar of niet -, zijn dossier in te zien. De opstellers voelen zich in deze keuze gesterkt door het advies van de nationale raad van de orde der geneesheren over de conceptnota waar in dit verband wordt gesteld:

*«het recht op directe inzage van het medisch dossier door de patiënt zelf ligt in het verlengde van de informatieplicht en de voorgestane open communicatie».*

Een halfslachtig compromis tussen rechtstreeks en onrechtstreeks inzage recht wijzen de opstellers af.

sionnel soit à ce point urgente qu'il ne soit plus possible de prendre contact avec le mandataire. Dans ce cas, il y a lieu de tenir compte en priorité de la volonté clairement exprimée, préalablement ou non, par le patient ou le mandataire désigné par lui (voir chapitre III). Si les choses ne sont pas claires, le praticien professionnel exécute immédiatement toute intervention nécessaire chez le patient et ce, en application de l'article 422*bis* du Code pénal. Ensuite, le praticien professionnel doit indiquer dans le dossier du patient qu'il a exécuté son intervention sans consentement puisqu'il s'agissait d'une urgence. Il va de soi qu'il y a lieu de respecter, dès que possible, l'obligation liée à l'information et au consentement. Cela signifie que c'est soit le patient, soit une personne qui le représente qui intervient.

### *Droits relatifs au dossier du patient*

#### Article 9

L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 9, § 1<sup>er</sup>, dispose que le patient a droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr. Les normes auxquelles le dossier de patient doit répondre, entre autres, sur le plan du contenu, ne sont pas réglées par le présent projet. A cet égard, on peut renvoyer entre autres à l'AR du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général et à l'AR du 3 mai 1999 portant fixation des normes minimales générales auxquelles le dossier médical, tel que visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, doit répondre.

En vertu de l'alinéa 2, le patient peut demander au praticien professionnel d'ajouter certains documents dans le dossier le concernant. A cet égard, il peut s'agir, par exemple, d'une déclaration rédigée par le patient ou d'un article scientifique.

L'article 9, § 2, dispose que le patient a droit à la consultation du dossier le concernant. Cette disposition mérite quelques explications.

On a opté pour le droit du patient de consulter directement son dossier, sans l'intervention d'un tiers, qu'il s'agisse ou non d'un praticien professionnel. Les auteurs se sentent confortés dans leur choix par l'avis du Conseil national de l'Ordre des médecins relatif à la note conceptuelle, où il est dit à ce sujet que

*«le droit de consultation directe du dossier médical par le patient lui-même s'inscrit dans le prolongement du devoir d'information et de la communication ouverte autorisée».*

Les auteurs ne veulent pas d'un compromis ambigu entre le droit de consultation directe et le droit de con-

Wanneer als regel aan eenieder een rechtstreeks inzagerecht wordt toegekend, behalve wanneer de confrontatie met bepaalde gegevens schade zou kunnen berokkenen aan de patiënt in welk geval deze slechts op een onrechtstreekse wijze inzage kan krijgen van deze gegevens, dan bekomt men precies wat men wil voorkomen: door een onrechtstreekse inzage voor te stellen, verontrust men de patiënt reeds. Een ander compromis bestaat erin als regel te stellen dat eenieder een onrechtstreeks inzagerecht heeft behalve wanneer de betrokkene uitdrukkelijk om rechtstreekse inzage verzoekt. Ofwel moet dit verzoek zonder meer steeds worden ingewilligd en dan rijst de vraag of het niet veel minder gecompliceerd is om iedereen een rechtstreeks inzagerecht toe te kennen. Ofwel dient op dat verzoek niet te worden ingegaan omdat de informatie schade zou kunnen berokkenen aan de patiënt, maar dan bereikt men door niet in te gaan op het verzoek weer wat men wilde voorkomen.

Kortom, het zoeken naar een compromis tussen rechtstreeks en onrechtstreeks inzagerecht is als het *verzoenen van water en vuur*. Derhalve dringt een principiële keuze zich op en de opstellers hebben gekozen voor een rechtsreeks inzagerecht. Wel kan de patiënt die dat wenst zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon die al dan niet beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is. (art. 9, § 2, vierde lid). De gekozen beroepsbeoefenaar zal trouwens inzagerecht hebben in het dossier met inbegrip van persoonlijke notities. (zie verder).

Een tweede bemerking betreft de ratio of bestaansreden van het inzagerecht. Die is niet in de eerste plaats de behoefte van de patiënt aan informatie, zoals vaak verkeerdelijk wordt gedacht. Aan de informatiebehoefte van de patiënt in verband met zijn gezondheidstoestand of over de tussenkomst die de beroepsbeoefenaar hem voorstelt, wordt tegemoet gekomen via de in artikel 7 en 8 geregelde rechten. Het initiatief om deze informatie te geven dient spontaan uit te gaan van de beroepsbeoefenaar. Dit sluit vanzelfsprekend niet uit dat op de vraag van de patiënt om informatie moet worden geantwoord. Het inzagerecht mag dan ook niet worden beschouwd als een surrogaat voor een falende informatieverstrekking op basis van de artikelen 7 en 8. Als de patiënt zich op zijn inzagerecht dient te beroepen om achteraf informatie te krijgen die hij reeds vroeger had moeten vernemen, dan toont dat aan dat er met de aanvankelijke informatieverstrekking wat mis is gelopen.

Wat is dan wel de bestaansreden van het inzagerecht? In landen waar het inzagerecht via jurisprudentie tot ontwikkeling is gekomen zoals Nederland en Duitsland, dient het inzagerecht in de eerste plaats tot

sultation indirecte. Si l'on attribue à chacun un droit de consultation directe, sauf lorsque la confrontation avec certaines données risquerait de causer un grave préjudice au patient, auquel cas celui-ci ne peut consulter ces données que d'une manière indirecte, on aboutit précisément au problème que l'on souhaitait éviter : en proposant une consultation indirecte, on suscite déjà l'inquiétude du patient. Un autre compromis serait d'attribuer à chacun un droit de consultation indirecte sauf lorsque l'intéressé demande expressément une consultation directe. Soit cette demande doit être satisfaite sans plus et se pose alors la question de savoir s'il ne serait pas bien moins compliqué d'attribuer à chacun un droit de consultation directe. Soit il ne faut pas répondre à cette demande parce que les informations pourraient causer un préjudice au patient, mais là encore, on est confronté au problème que l'on voulait éviter.

Bref, rechercher un compromis entre le droit de consultation directe et le droit de consultation indirecte, c'est vouloir marier l'eau et le feu. Il fallait donc que les auteurs fassent un choix de principe. Ils ont opté pour un droit de consultation directe. Toutefois, le patient qui le souhaite peut se faire assister par ou exercer son droit de consultation par le biais d'une personne de confiance qu'il a désignée et qui est ou non praticien professionnel dans le secteur des soins de santé. (art. 9, § 2, alinéa 4). Le praticien professionnel désigné aura d'ailleurs le droit de consulter le dossier, en ce compris les annotations personnelles (voir ci-après)

Une deuxième remarque concerne la raison du droit de consultation. Il ne correspond pas en premier lieu au besoin d'informations du patient, comme on l'entend souvent dire à tort. Il est répondu au besoin d'informations du patient au sujet de son état de santé ou de l'intervention que le praticien professionnel lui propose par le biais des droits prévus aux articles 7 et 8. L'initiative de fournir ces informations doit émaner spontanément du praticien professionnel. Il n'en reste pas moins qu'il y a lieu de répondre à la demande d'informations du patient. Le droit de consultation ne peut donc pas être considéré comme le moyen de remédier à une communication d'informations défailante sur la base des articles 7 et 8. Si le patient doit invoquer son droit de consultation afin d'obtenir a posteriori des informations dont il aurait déjà dû disposer précédemment, cela démontre que la communication initiale des informations a été défailante.

Quelle est donc la raison du droit de consultation? Dans les pays où le droit de consultation a vu le jour dans le cadre de la jurisprudence, comme les Pays-Bas et l'Allemagne, le droit de consultation vise en pre-

versterking van de positie van de patiënt ingeval van een (dreigend) conflict met de beroepsbeoefenaar.

Beide partijen komen op die wijze meer op voet van gelijkheid te staan. Mogelijk kan op die manier een dreigend conflict nog worden voorkomen of kan escalatie van een bestaand conflict worden vermeden. Naast deze reden van bestaan, heeft het inzage-recht nog een andere functie, namelijk de bescherming van het privéleven van de patiënt. In dit opzicht valt het inzage-recht samen met wat in artikel 10 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens het recht om kennis te krijgen van persoonsgegevens wordt genoemd.

Het recht om kennis te krijgen van persoonsgegevens en het in artikel 12 van deze wet geregelde recht om de verbetering te vragen van onjuiste persoonsgegevens stelt de betrokkene in staat om controle uit te oefenen ten aanzien van gegevens die over hem in een verwerking zijn opgenomen en aldus zijn privéleven te beschermen. Het recht om kennis te krijgen zoals dat in de wet van 8 december 1992 wordt geregeld, is vanzelfsprekend niet beperkt tot gegevens met betrekking tot de gezondheid maar is daarop wel van toepassing, zoals blijkt uit artikel 10, § 2, dat een specifieke wijze van kennisneming regelt met betrekking tot deze gegevens. Teneinde het inzage-recht dat in dit ontwerp wordt geregeld en het recht om kennis te krijgen van gezondheidsgegevens zoals geregeld in de wet van 8 december 1992 op elkaar af te stemmen, past artikel 19 van deze wet het eerste lid van artikel 10, § 2, van de wet van 8 december 1992, aan. Omwille van de hierboven vermelde redenen wordt gekozen voor een rechtsreeks kennisneming of inzage.

Dat het inzage-recht een andere functie heeft dan het informatierecht blijkt ook nog hieruit dat het initiatief tot inzage steeds moet uitgaan van de patiënt en op grond van het bepaalde in artikel 10, § 3, van de wet van 8 december 1992 dat niet wordt gewijzigd, niet om de haverklap kan worden uitgeoefend maar slechts na verloop van een redelijke termijn na een vroegere uitoefening van dat inzage-recht. Wel dient aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier zo spoedig mogelijk gevolg te worden gegeven. Aanvankelijk werd zoals in de wet van 1992 is voorzien, bepaald dat het inzage-recht binnen een maximumtermijn van 45 dagen moet worden verleend. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State die er de aandacht op vestigde dat deze termijn in verband met de toegang tot medische gegevens in bepaalde gevallen als zeer lang beschouwd zou kunnen worden, werd een kortere maximumtermijn met name een termijn van 15 dagen, voorzien (art. 9, § 2, tweede lid)

mier lieu à renforcer la position du patient en cas de (menace de) conflit avec le praticien professionnel.

De cette manière, les deux parties sont davantage sur un pied d'égalité. On peut peut-être ainsi éviter un conflit menaçant ou tout au moins l'escalade dans un conflit existant. Outre cette fonction, le droit de consultation remplit un autre rôle, à savoir protéger la vie privée du patient. Dans cette optique, le droit de consultation coïncide avec ce que l'on appelle le droit de prendre connaissance des données à caractère personnel, tel que prévu à l'article 10 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Le droit de prendre connaissance de données à caractère personnel et le droit régi par l'article 12 de cette loi de demander leur rectification quand elles sont erronées, permettent à l'intéressé d'exercer un contrôle sur les données traitées le concernant et ainsi de protéger sa vie privée. Il va de soi que le droit de prendre connaissance des données, tel que prévu dans la loi du 8 décembre 1992, ne se limite pas aux données relatives à la santé mais s'applique à elles également, comme il ressort de l'article 10, § 2, lequel régit les modalités spécifiques de consultation de ces données. Afin de coordonner le droit de consultation régi par le présent projet et le droit de prendre connaissance de données relatives à la santé, tel que prévu dans la loi du 8 décembre 1992, l'article 19 de la présente loi adapte l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 10, § 2, de la loi du 8 décembre 1992. Pour les raisons précitées, on opte pour une prise de connaissance ou une consultation directe.

La fonction spécifique du droit de consultation par rapport au droit d'information ressort également du fait que l'initiative de consultation doit toujours émaner du patient et ce, sur la base des dispositions de l'article 10, § 3, de la loi du 8 décembre 1992 qui ne peut être modifiée, que ce droit ne peut être exercé de manière incessante mais seulement au terme d'un délai raisonnable, suivant un premier exercice de ce droit de consultation. Toutefois, il y a lieu de donner suite dans les plus brefs délais à la demande du patient de consulter le dossier qui le concerne. Initialement, il était prévu, conformément à la loi de 1992, que le droit de consultation doit être octroyé dans un délai maximum de 45 jours. A la suite de l'avis du Conseil d'État, selon lequel ce délai relatif à l'accès aux données médicales pourrait être considéré comme très long dans certains cas, un délai maximum plus court, à savoir 15 jours, a été prévu. (art. 9, § 2, alinéa 2)

Eén en ander verklaart ook waarom de opstellers niet zonder meer zijn ingegaan op het verzoek om iets analoogs aan de therapeutische exceptie te voorzien in artikel 9, § 2, van het ontwerp. Vermits inzage in de eerste plaats de bescherming van het privéleven beoogt, gaat het niet op de patiënt informatie te onthouden omdat die schadelijk zou kunnen zijn voor zijn gezondheid. Terecht voorziet de wet van 8 december 1992 dan ook niet in iets als de therapeutische exceptie. Men zou daarop kunnen antwoorden dat deze wet dit opvangt via het onrechtstreekse inzage-recht maar er werd reeds aangetoond dat dit juist het omgekeerde effect dreigt te hebben. Bovendien zal zelfs bij onrechtstreekse inzage uiteindelijk alle informatie aan de patiënt moeten worden meegedeeld. De opstellers beseffen wel dat op die manier een patiënt aan wie informatie over de gezondheidstoestand niet werd meegedeeld met een beroep op de therapeutische exceptie, toch deze informatie zou kunnen bekomen via het inzage-recht. Vooreerst wijzen zij op het hoogst uitzonderlijk voorkomen van een dergelijke situatie. Een beroep op de therapeutische exceptie dient sowieso uitzonderlijk te blijven en is intrinsiek beperkt tot gegevens over de gezondheidstoestand. Bovendien herhalen ze nog eens dat het inzage-recht niet van de ene dag op de andere kan worden uitgeoefend maar slechts na verloop van een redelijke termijn sedert de laatste keer dat het werd uitgeoefend. De kansen op een conflict tussen inzage-recht en informatierecht in de zin dat de patiënt via het ene kan vernemen wat hij via het andere niet kon vernemen, zijn dan ook zeer klein. Toch werd uiteindelijk een laatste lid aan artikel 9, § 2, toegevoegd waarbij wordt voorzien dat in het geval een beroepsbeoefenaar de therapeutische exceptie toepaste, zoals voorzien in artikel 7, § 4, tweede lid, en dit zoals ook daar voorzien in het patiëntendossier vermeldde, hij de mogelijkheid moet hebben om de patiënt voor de confrontatie met die «gevoelige» informatie te behoeden indien tenminste het gevreesde nadeel voor de patiënt nog steeds aanwezig is. Hij zal het rechtstreeks inzage-recht echter niet kunnen weigeren aan een door de patiënt aangewezen beroepsbeoefenaar, die dan uitzonderlijk ook inzage krijgt in het dossier met inbegrip van de persoonlijke notities van zijn collega beroepsbeoefenaar. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft hierbij opgemerkt dat langs deze weg het ontwerp toch weer de toestand creëert die de opstellers ervan beweren te vermijden. Maar in de mate dat een beroep op de therapeutische exceptie een uitzonderlijke en beperkte toepassing dient te hebben zal ook deze situatie zich slechts zeer zelden voordoen.

Het derde lid van artikel 9, § 2, sluit inderdaad als algemene regel, uitdrukkelijk van inzage uit, de per-

Tout cela explique aussi pourquoi les auteurs n'ont pas voulu simplement répondre à la demande de prévoir quelque chose d'analogue à l'exception thérapeutique dans l'article 9, § 2, du projet. Etant donné que la consultation vise en premier lieu à protéger la vie privée du patient, il ne s'agit pas de dissimuler au patient des informations qui pourraient être préjudiciables pour sa santé. La loi du 8 décembre 1992 ne prévoit donc pas, à juste titre, une disposition proche de l'exception thérapeutique. On pourrait rétorquer que la présente loi y remédie par le biais du droit de consultation indirecte, mais il a déjà été démontré que c'est précisément l'effet inverse qui risque de se produire. En outre, même en cas de consultation indirecte, toutes les informations devront être communiquées au patient. Certes, les auteurs sont bien conscients du fait qu'un patient à qui les informations sur l'état de santé n'ont pas été communiquées en vertu de l'exception thérapeutique pourrait quand même obtenir ces informations par le biais du droit de consultation. En premier lieu, ils soulignent le caractère éminemment exceptionnel d'une telle situation. Le recours à l'exception thérapeutique doit rester exceptionnel et est intrinsèquement limité aux données relatives à l'état de santé. En outre, ils rappellent que le droit de consultation ne peut être exercé de manière intempestive mais seulement au terme d'un délai raisonnable après le dernier exercice de celui-ci. Les risques d'un conflit entre le droit de consultation et le droit d'information en ce sens que le patient puisse obtenir par l'un les informations qu'il n'a pas pu obtenir par l'autre, sont donc très faibles. Toutefois, il a finalement été décidé d'ajouter un dernier alinéa à l'article 9, § 2, prévoyant que, dans le cas où un praticien professionnel applique l'exception thérapeutique et l'indique dans le dossier de patient, telle que prévue à l'article 7, § 4, alinéa 2, il doit avoir la possibilité de protéger le patient contre ces informations «sensibles», du moins si le préjudice redouté pour le patient est toujours présent. Toutefois, il ne pourra pas refuser le droit de consultation directe à un praticien professionnel désigné par le patient, lequel aura alors exceptionnellement le droit de consulter le dossier, y compris les annotations personnelles de son collègue praticien professionnel. A cet égard, la Commission de la Protection de la vie privée a fait remarquer que, ce faisant, le projet crée quand même la situation que les auteurs déclarent éviter. Mais, dans la mesure où un recours à l'exception thérapeutique doit avoir une application exceptionnelle et limitée, cette situation en question ne se présentera que très rarement.

L'alinéa 3 de l'article 9, § 2, exclut expressément de la consultation les annotations personnelles du prati-



soonlijke notities van de beroepsbeoefenaar evenals de gegevens die betrekking hebben op een derde. Indien de patiënt toch de persoonlijke notities wenst in te zien, zal hij een beroep moeten doen op een beroepsbeoefenaar en dus zijn inzagerecht op een onrechtstreekse wijze dienen uit te oefenen. Dit komt tegemoet aan de bekommernis van de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, die van oordeel is dat het in alle gevallen mogelijk moet zijn dat een door betrokkene gekozen derde, al dan niet beroepsbeoefenaar, kennis krijgt van alle gegevens, inclusief de persoonlijke notities. Vermits de mogelijkheid van inzage via een gekozen beroepsbeoefenaar steeds open staat, moet ook niet worden gevreesd dat de ontworpen regeling zal leiden tot de aanleg van « dubbele » dossiers. De gekozen beroepsbeoefenaar zal toch inzage kunnen nemen van alle gegevens, waar ze ook worden bewaard behoudens de gegevens die derden betreffen.

Onder persoonlijke notities worden verstaan, de aantekeningen die door de beroepsbeoefenaar afzonderlijk werden opgeborgen, die voor anderen, zelfs voor medebetrokkenen van de zorgverleningsequipe, nooit toegankelijk zijn en die nodig zijn voor het persoonlijk gebruik van de zorgverlener. Vanaf het ogenblik dat de beroepsbeoefenaar deze aantekeningen spontaan voorlegt aan een collega, verliezen zij hun karakter van persoonlijke notities en kunnen zij dus niet worden uitgesloten van het inzagerecht. Omtrent discussies in verband met de term « persoonlijke notitie » en « gegevens die betrekking hebben op derden » kan de bevoegde ombudsfunctie bemiddelend optreden en op die wijze nuttige verduidelijkingen geven.

De patiënt heeft niet enkel het recht om het hem betreffende patiëntendossier in te zien. Tevens wordt hem door artikel 9, § 3, het recht op afschrift van het geheel of van een gedeelte van zijn patiëntendossier toegekend. Dit recht op afschrift van het patiëntendossier, dat wordt uitgeoefend onder dezelfde voorwaarden als het recht op inzage, is gebonden aan het betalen van de werkelijke kostprijs van het afschrift. Bedoeld afschrift kan diverse vormen aannemen zoals een copie, een diskette, een e-mailbericht, een met de hand geschreven afschrift.

In een tweede lid van § 3 wordt voorzien dat de beroepsbeoefenaar, afschrift kan weigeren indien hij duidelijke aanwijzingen heeft dat de patiënt door derden onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn patiëntendossier mede te delen. Druk kan bijvoorbeeld worden uitgeoefend door verzekeraars en werkgevers of wanneer personen gedwongen zijn in een gesloten context samen te leven zoals bijvoorbeeld een instel-

rien professionnel ainsi que les données concernant des tiers. Si le patient souhaite quand même consulter les annotations personnelles, il devra faire appel à un praticien professionnel et, partant, exercer son droit de consultation d'une manière indirecte. Cela répond à la préoccupation de la Commission de la Protection de la vie privée qui est d'avis qu'il doit être possible dans tous les cas que un tiers, praticien professionnel ou non et choisi par l'intéressé, prenne connaissance de toutes les données, y compris les annotations personnelles. Etant donné que la possibilité de consultation par le biais d'un praticien professionnel choisi est toujours ouverte; il n'y a pas lieu de craindre que la réglementation élaborée ne débouche sur la constitution de dossiers « doubles ». Le praticien professionnel choisi pourra quand même consulter toutes les données, quel que soit l'endroit où elles sont conservées, à l'exception des données concernant des tiers.

Par annotations personnelles, on entend les notes que le praticien professionnel a dissimulées à des tiers, voire aux autres membres de l'équipe de soins, qui ne sont jamais accessibles et qui sont réservées à l'usage personnel du prestataire de soins. A partir du moment où le praticien professionnel soumet ces notes à un collègue, celles-ci perdent leur caractère personnel et ne peuvent donc être exclues du droit de consultation. En ce qui concerne les discussions concernant les concepts d'annotations personnelles et de données concernant des tiers, la fonction de médiation compétente peut intervenir et ainsi fournir des précisions.

Le patient a le droit non seulement de consulter le dossier qui le concerne mais également, en vertu de l'article 9, § 3, d'en recevoir une copie partielle ou totale. Ce droit d'obtenir copie du dossier, exercé aux mêmes conditions que le droit de consultation, est lié au paiement du prix coûtant de la copie. Cette copie peut revêtir diverses formes: photocopie, copie sur disquette, transmission par courrier électronique, copie manuscrite, etc.

L'alinéa 2 du § 3 prévoit que le praticien professionnel peut refuser une copie s'il dispose d'éléments indiquant clairement que le patient subit des pressions de la part de tiers afin qu'il communique une copie du dossier le concernant. Ces pressions peuvent être exercées, par exemple, par des assureurs et des employeurs ou peuvent aussi être exercées lorsque des personnes sont contraintes de cohabiter dans un contexte fermé,

ling ter bescherming van de maatschappij, een gevangenis ed.

Op grond van artikel 9, § 4, hebben ook de directe verwanten van een overleden patiënt onder strikte voorwaarden een recht op inzage van het patiëntendossier. Hiermee komt het ontwerp tegemoet aan een vroegere terechte vraag van de Commissie ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer. In haar advies 18/2000 van 15 juni 2000 heeft deze Commissie, gelet op de onduidelijkheid en verdeeldheid terzake, aangedrongen op een wettelijke regeling van het recht van toegang door nabestaanden van de persoonsgegevens van een overledene. De Commissie toonde zich voorstander van een regeling die de afweging van belangen toelaat. Een onbeperkt recht van toegang door elke belanghebbende heeft naar het oordeel van de commissie niet voldoende eerbied voor de wensen van de overledene en laat niet toe dat ook rekening wordt gehouden met belangen van andere familieleden of derden.

De eerste in het wetsontwerp gestelde voorwaarde is dat de patiënt zich bij leven niet uitdrukkelijk heeft verzet tegen inzage door zijn nabestaanden in het algemeen of door één of meerdere nader door hem aangeduide personen ervan. Vervolgens is er een beperking wat de kring van de nabestaanden betreft: enkel de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad kunnen inzage vragen.

Het verzoek tot inzage moet bovendien voldoende gemotiveerd en gespecificeerd zijn. Immers, wanneer andere personen dan de patiënt zelf om inzage verzoeken in het medisch dossier van de patiënt, dan is dit, zelfs na het overlijden van de patiënt, een mogelijke inbreuk op de privacy en de intimiteit van de patiënt, en dan kan dit enkel toelaatbaar worden geacht indien de belangen van de verzoekers tot inzage opwegen tegen dit recht op privacy. Dit zou met name het geval kunnen zijn wanneer de nabestaanden vermoeden dat er een fout werd begaan. Dit is trouwens een voorbeeld dat door de Commissie in haar advies wordt gegeven. Ook is volgens de commissie gebleken dat het voor nabestaanden in een aantal gevallen belangrijk is informatie te krijgen over de oorzaak van het overlijden van een familielid, teneinde het overlijden van deze persoon beter te kunnen verwerken. Verder kan de inzage om medische redenen gerechtvaardigd zijn, bijvoorbeeld wanneer dat nodig is om na te gaan of een bepaalde aandoening antecedenten kent in de familie van de verzoeker. Om misverstanden te vermijden moet worden benadrukt dat ook in dergelijke gevallen van een automatisme geen sprake is. Per geval zal een afweging van belangen dienen te gebeuren alvorens inzage al dan niet wordt verleend. Om dezelfde redenen kan het inzagerecht ook niet slaan op

par exemple dans un établissement de protection sociale, dans une prison, etc.

En vertu de l'article 9, §4, l'entourage direct du patient décédé a également un droit de consultation du dossier de patient sous des conditions strictes. Ainsi, le projet répond à une demande légitime de la Commission pour la protection de la vie privée. Dans son avis 18/2000 du 15 juin 2000, la Commission a, compte tenu de la confusion qui règne et de la disparité des points de vues, insisté sur la réglementation légale du droit d'accès, par les proches, aux données à caractère personnel du patient décédé. La Commission s'est déclarée favorable à une réglementation qui autorise l'évaluation des intérêts en présence. La commission estime qu'un droit d'accès illimité pour chaque intéressé ne permet pas un respect suffisant des souhaits de la personne décédée ni la prise en compte des intérêts d'autres membres de la famille ou de tiers.

La première condition fixée dans le projet de loi est que le patient ne se soit pas opposé expressément de son vivant à la consultation par ses proches. Ensuite, il y a une limitation des proches concernés: seuls l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré peuvent demander une consultation.

En outre, la demande de consultation doit être suffisamment motivée et spécifiée. En effet, si d'autres personnes que le patient demandent de consulter le dossier médical du patient, cela constitue, même après le décès du patient, une possible violation de la vie privée et de l'intimité du patient, et cela n'est acceptable que si les intérêts des personnes demandant de consulter le dossier permettent de respecter ce droit à la vie privée. Ce pourrait entre autres être le cas lorsque les proches sont d'avis qu'une faute a été commise. C'est d'ailleurs un exemple que la Commission a donné dans son avis. Selon la commission, il est également apparu que, dans un certain nombre de cas, il est important, pour les proches, d'avoir des informations sur la cause du décès d'un membre de la famille afin de mieux gérer le décès de cette personne. En outre, la consultation pour des raisons médicales peut être justifiée, par exemple lorsque c'est nécessaire pour vérifier si une affection déterminée connaît des antécédents dans la famille du demandeur. Afin d'éviter les malentendus, il convient de souligner que, dans ces cas-là également, il n'est pas question d'automatisme. Il faudra examiner les intérêts au cas par cas avant d'autoriser ou non la consultation. Pour les mêmes raisons, la droit de consultation ne peut pas porter non plus sur des éléments du dossier qui ne sont pas per-

elementen van het dossier die niet relevant zijn gezien de door de verzoekers gegeven motivering. Zo zal er, wanneer het verzoek tot inzage gemotiveerd is door de wens de doodsoorzaak te kennen, geen inzage verleend worden in stukken uit het medisch dossier die betrekking hebben op feiten die geen enkel verband houden met de oorzaak van het overlijden.

Een vierde beperking tenslotte is dat in dit geval de inzage niet rechtstreeks maar steeds onrechtstreeks dient te gebeuren via een door de nabestaande die inzage wenst aangewezen (vertrouwde) beroepsbeoefenaar die ook uitzonderlijk inzage heeft in de persoonlijke notities. Het gaat hier om een verplichting zodat degene die met het verzoek wordt geconfronteerd geen directe inzage kan toestaan. De keuze voor een onrechtstreekse inzage kan als volgt worden gemotiveerd. Ten eerste kan de tussenkomende beroepsbeoefenaar die de verzoeker kent, nuttige informatie geven met het oog op de belangenafweging. Ten tweede gaat het hier niet om het privéleven van de nabestaanden zodat rechtstreekse inzage niet met dit argument kan worden verantwoord. Ten derde wordt op die manier het privéleven van en de herinnering aan de overledene het best beschermd.

*Recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer*

Artikel 10

In artikel 10, § 1, wordt het recht van de patiënt erkend op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid. Het recht op bescherming van de intimiteit van het privéleven met betrekking tot gezondheid wordt hierdoor erkend als een volwaardig patiëntenrecht.

Tevens wordt hierdoor tegemoetgekomen aan de bekommernis van de nationale raad van de orde der geneesheren die in haar advies over de conceptnota patiëntenrechten de bijzondere aandacht van de wetgever heeft gevraagd voor het risico dat de patiënt zelf loopt door de geboden mogelijkheid tot het bekomen van een afschrift van het patiëntendossier. Het is immers niet denkbeeldig volgens de raad dat derden aan de patiënt een afschrift van zijn dossier gaan vragen, zelfs gaan eisen zoals bv. bij een aanwervingsonderzoek, bij het aangaan van een lening, bij het afsluiten van een verzekering of bij de uitbetaling ervan. Het dient dan ook te worden voorzien dat derden aan patiënten zelfs niet mogen vragen een afschrift van hun dossier voor te leggen.

tinents en raison de la motivation donnée par les personnes demandant une consultation du dossier. Ainsi, lorsque la demande de consultation est motivée par la souhait de connaître la cause du décès, aucune consultation ne sera accordée en ce qui concerne les pièces du dossier médical relatives aux faits qui se rapportent uniquement à la cause du décès.

Enfin, une quatrième limitation est que, dans ce cas, la consultation doit toujours être indirecte et s'effectuer par le biais du praticien professionnel désigné par le proche souhaitant une consultation, lequel praticien peut consulter, à titre exceptionnel également, les annotations personnelles. Il s'agit en l'espèce d'une obligation de sorte que la personne confrontée à la demande ne puisse pas autoriser une consultation directe. Le choix d'une consultation indirecte peut être motivé comme suit. En premier lieu, le praticien professionnel concerné, qui connaît la personne qui formule la demande, peut fournir des informations utiles en vue de l'évaluation des intérêts. En deuxième lieu, il ne s'agit pas en l'espèce de la vie privée des proches, de sorte que la consultation directe ne peut être justifiée par cet argument. En troisième lieu, c'est la meilleure manière de protéger la vie privée et le souvenir de la personne décédée.

*Droit à la protection de la vie privée*

Article 10

En vertu de l'article 10, § 1<sup>er</sup>, le patient a droit à la protection de sa vie privée et ce, lors de chaque intervention du praticien professionnel, ainsi que des informations concernant sa santé. De ce fait, le droit à la protection de la vie privée concernant la santé est reconnu comme un droit à part entière du patient.

Ainsi, on répond à la préoccupation du Conseil national de l'Ordre des médecins qui, dans son avis sur la note conceptuelle sur les droits du patient, a demandé au législateur d'accorder une attention toute particulière au risque que le patient encourt en raison de la possibilité d'obtenir une copie du dossier de patient. En effet, il n'est pas imaginable, selon le Conseil, que des tiers demandent au patient une copie de son dossier, voire l'exigent, par exemple, dans le cadre d'une procédure de recrutement, de la contraction d'un emprunt ou de son versement. Il faut donc veiller à ce que des tiers ne puissent même pas demander aux patients une copie de leur dossier.

De opstellers delen de bekommernis van de nationale raad. Wel willen zij erop wijzen dat druk op de patiënt om gegevens uit zijn dossier op te vragen en over te maken aan een derde ook nu reeds voorkomt en dus niet enkel het gevolg is van het toekennen van een recht op afschrift. Het valt trouwens niet goed in te zien hoe dit recht op afschrift, zoals sommigen beweren, een uitholling van de rechten van de patiënt zou impliceren. Er wordt in dit kader ook gewezen op de formulering van artikel 9, § 3.

Een andere belangrijke toepassing van het recht op bescherming van het privéleven van de patiënt is het recht op ruimtelijke privacy.

Zo dienen de lokalen waarin de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar plaatsvindt, de nodige intimiteit voor de patiënt te waarborgen. Tevens mogen bij de tussenkomst van de beroepsbeoefenaar enkel die personen wiens aanwezigheid beroepshalve vereist is, aanwezig zijn. Dit betekent bijvoorbeeld dat beroepsbeoefenaars in opleiding, in principe bij het optreden van de beroepsbeoefenaar aanwezig mogen zijn; immers hun aanwezigheid is verantwoord door het feit dat zij in de toekomst het desbetreffende beroep enkel op een kwalitatieve wijze zullen kunnen uitoefenen door dergelijke praktijkervaringen. Hun aanwezigheid verhindert echter niet dat de patiënt zich daartegen verzet. De patiënt kan bijvoorbeeld steeds weigeren om met de behandelende beroepsbeoefenaar te communiceren in aanwezigheid van de beroepsbeoefenaars in opleiding. Bovendien is het evident dat de patiënt voorafgaandelijk op de hoogte wordt gebracht van dergelijke mogelijke aanwezigheid.

De tweede paragraaf van artikel 10 is duidelijk geïnspireerd door artikel 8 EVRM :

«Geen inmenging van enig openbaar gezag is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover bij de wet is voorzien en in een democratische samenleving nodig is in het belang van 's lands veiligheid, de openbare veiligheid, of het economisch welzijn van het land, de bescherming van de openbare orde en het voorkomen van strafbare feiten, de bescherming van de gezondheid of de goede zeden, of voor de bescherming van de rechten en vrijheden van anderen». Toch is het noodzakelijk artikel 10, § 2, met zoveel woorden op te nemen opdat niet enkel de overheid maar ook natuurlijke personen en rechtspersonen die geen overheidsfuncties vervullen, nadrukkelijk zouden vallen onder het niet-inmengingsverbod. Tengevolge van deze bepaling is het ondermeer verboden om de patiënt dan wel de beroepsbeoefenaar onder druk te zetten om informatie die verband houdt met de gezondheid van de patiënt mede te delen. (vb. door een verzekeraar of een werkgever).

Les auteurs partagent la préoccupation du Conseil national. Ils indiquent qu'il existe des situations dans lesquelles des pressions sont exercées sur le patient dans le but d'obtenir et de transmettre des données de son dossier à un tiers et que celles-ci ne résultent pas uniquement de l'octroi d'un droit de copie. D'ailleurs, on ne voit pas très bien comment ce droit de copie pourrait, comme d'aucuns le prétendent, vider les droits du patient de toute substance. Voir également la formulation de l'art.9, § 3.

Une autre application importante du droit à la protection de la vie privée du patient est le droit à la protection de la vie privée dans les locaux où le praticien professionnel pratique l'intervention.

A cet égard, l'intimité du patient doit être garantie. Ainsi, seules les personnes dont la présence est requise sur le plan professionnel peuvent assister à l'intervention. Cela signifie, par exemple, que des praticiens professionnels en formation peuvent, en principe, assister à l'intervention ; en effet, leur présence se justifie par le fait qu'ils ne pourront, dans le futur, exercer leur profession correctement qu'en accumulant une expérience pratique de ce type. En dépit de leur présence, le patient peut opposer un refus. Par exemple, il peut toujours refuser de communiquer avec le praticien professionnel traitant en présence des praticiens professionnels en formation. En outre, il est évident que le patient est informé au préalable de leur présence possible.

Le § 2 de l'article 10 est nettement inspiré par l'article 8 de la CEDH, selon laquelle il ne peut y avoir aucune ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit pour autant que cette ingérence soit prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui. Il est quand même nécessaire de reprendre l'article 10, § 2, de manière aussi explicite afin que l'autorité mais également des personnes physiques et des personnes morales qui ne remplissent pas un mandat public relèvent expressément de l'interdiction de non-ingérence. En vertu de cette disposition, il est interdit entre autres d'exercer des pressions sur le patient ou le praticien professionnel sous pression afin qu'ils communiquent des informations concernant la santé du patient (p.ex. par l'assureur ou par un employeur).

Paragraaf 2 voorziet dat in uitzonderlijke omstandigheden dergelijke inmenging toch is toegestaan indien volgende voorwaarden vervuld zijn. Een eventuele inmenging moet bij wet voorzien zijn. Daarenboven moet de inmenging verantwoord zijn door een legitiem doel. Als legitimatie voor de inmenging kunnen ingeroepen worden een bescherming van de volksgezondheid of een bescherming van de rechten en de vrijheden van anderen. Daarenboven moet er sprake zijn van een evenredige verhouding tussen dit doel en de inmenging.

### *Recht op klachtenbemiddeling*

#### Artikel 11

Vastgesteld wordt dat de patiënt die problemen ondervindt n.a.v. een tussenkomst van een beroepsbeoefenaar, vaak niet weet aan wie hij het probleem moet voorleggen en dientengevolge vaak geen enkele actie onderneemt. Veel problemen blijven dus onopgelost en patiënten blijven derhalve vaak met een onbehaaglijk gevoel achter. Indien de patiënt toch stappen onderneemt, moet hij vaak ondervinden dat er weinig gehoor wordt gegeven aan zijn probleem. Bovendien moet worden vastgesteld dat procedures via gerechtelijke weg doorgaans lang aanslepen, gepaard gaan met een moeilijke bewijsvoering, kostelijk en zelden probleemoplossend zijn.

Ondermeer om wille van deze redenen wordt, voorafgaand aan de rechtsgang, de patiënt een recht op klachtenbemiddeling toegekend wat wil zeggen dat hem de garantie wordt geboden dat zijn klacht wordt opgevangen en dat daaromtrent bemiddelend wordt opgetreden.

Meer in het bijzonder heeft de patiënt het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten die in onderhavige wet worden vastgelegd neer te leggen bij een ombudsfunctie. (De term ombudsfunctie wordt gebruikt en niet de term ombudsman teneinde verwarring te voorkomen met de «federale ombudsmannen» zoals ingesteld bij de wet van 22 maart 1995 waaraan trouwens door onderhavig voorontwerp geen afbreuk wordt gedaan.)

De ombudsfunctie heeft vooreerst als taak zoveel mogelijk klachten te voorkomen (§ 2, 1°). Dit houdt in dat de ombudsfunctie bij iedere uiting van onvrede door een patiënt, deze laatste aanspoort om contact op te nemen met de betrokken beroepsbeoefenaar. Van een verplichting kan echter nooit sprake zijn. Het is bijvoorbeeld denkbaar dat de patiënt angst heeft om het probleem aan de beroepsbeoefenaar zelf voor te leggen. Het is anderzijds wel ook mogelijk dat de patiënt uit eigen be-

Le § 2 prévoit que, dans des circonstances exceptionnelles, cette ingérence est quand même autorisée si les conditions suivantes sont remplies. Une ingérence éventuelle doit être prévue par la loi. En outre, l'ingérence doit poursuivre un but légitime, qui peut être la protection de la santé publique ou la protection des droits et libertés de tierces personnes. Par ailleurs, il faut qu'il y ait proportion entre cet objectif et l'ingérence.

### *Droit à la médiation en matière de plaintes*

#### Article 11

On constate que le patient qui rencontre des problèmes à la suite d'une intervention d'un praticien professionnel ignore souvent à qui les soumettre et quelle action entreprendre. De nombreux problèmes restent donc sans solution, et un sentiment de malaise s'installe chez le patient. Si le patient entreprend, malgré tout, des démarches, il est rare qu'il bénéficie de toute l'écoute souhaitée. De plus, il faut se rendre à l'évidence: en justice, les procédures sont souvent très longues et onéreuses, et ne débouchent que rarement sur une solution. De plus, l'administration de la preuve pose problème.

C'est pour ces raisons, entre autres que, préalablement à toute action en justice, le patient se voit attribuer un droit de médiation en matière de plaintes, ce qui veut dire qu'il a la garantie que sa plainte sera examinée et fera l'objet d'une médiation.

Plus spécifiquement, le patient a le droit d'introduire une plainte auprès d'une fonction de médiation en ce qui concerne l'exercice de ses droits tels que fixés dans la présente loi. (On préfère parler de fonction de médiation plutôt que de médiateur afin d'éviter toute confusion avec les médiateurs fédéraux tels que prévus dans la loi du 22 mars 1995, à laquelle le présent projet de loi ne déroge d'ailleurs pas).

La mission prioritaire de la fonction de médiation est de prévenir autant que possible le dépôt de plaintes (§ 2, 1°). Ainsi, lors de chaque manifestation de mécontentement du patient, la fonction de médiation encourage celui-ci à prendre contact avec le praticien professionnel concerné. Toutefois, il ne peut être question d'obligation. Il est possible par exemple que le patient craigne de soumettre le problème au praticien professionnel lui-même ou qu'il ait déjà pris contact avec

weging reeds met de beroepsbeoefenaar contact opnam, maar dat het gesprek met de beroepsbeoefenaar geen oplossing voor de onvrede bood. Met het oog op het voorkomen van zoveel mogelijk klachten is het in elk geval belangrijk dat de patiënt er via allerhande wegen toe aangemoedigd wordt om ingeval van problemen, in eerste instantie met de beroepsbeoefenaar zelf contact op te nemen.

De ombudsfunctie heeft uiteraard trouwens ook als taak informatie te verstrekken over de eigen organisatie, werking en te volgen procedure en dit zowel aan de patiënten als aan bijvoorbeeld het personeel werkzaam in of voor een gezondheidszorgvoorziening (§ 2, 3°).

Hierdoor zal zij ook bewerkstelligen dat reeds een aantal problemen in het contact tussen patiënt en beroepsbeoefenaar worden opgelost.

Leidt de aansporing tot communicatie met de beroepsbeoefenaar niet tot een bevredigend resultaat, dan heeft de ombudsfunctie tot taak om zelf over te gaan tot de bemiddeling bij de ingediende klacht. De doelstelling van deze bemiddeling is het bereiken van een oplossing voor de neergelegde klacht. Er wordt opgemerkt dat van enig bindend karakter van de oplossing op dit vlak geen sprake kan zijn.

Slaagt de ombudsfunctie er niet in om via bemiddeling een voor de betrokken partijen aanvaardbare oplossing te bewerkstelligen dan wordt de patiënt ingelicht omtrent de verdere mogelijkheden tot afhandeling van de klacht.

De ombudsfunctie heeft echter niet enkel een taak bij het bemiddelen van klachten. Zij dient daarenboven mee te werken aan de preventie ervan. De wet voorziet dan ook dat de ombudsfunctie als taak heeft het formuleren van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen die aanleiding kunnen geven tot klachten. Door haar bemiddelingstaak zal de ombudsfunctie immers over de nodige informatie beschikken om dergelijke aanbevelingen te formuleren.

De principiële voorwaarden waaraan de ombudsfunctie moet voldoen op het vlak van onafhankelijkheid, beroepsgeheim, deskundigheid, juridische bescherming, organisatie, werking, financiering, procedureregeling en gebiedsomschrijving, worden door de Koning geregeld bij een in ministerraad overgelegd koninklijk besluit. In de hierboven bedoelde regelen dient de onafhankelijkheid van de ombudsfunctie te worden gegarandeerd tegenover de beroepsbeoefenaren en andere mogelijk hem benoemende instanties. Immers beroepsbeoefenaars zullen een ombudsfunctie maar kunnen aanvaarden indien ze onafhankelijk werkzaam is. De ombudsfunctie zelf zal

lui d'initiative mais que l'entretien qui en a résulté n'ait débouché sur aucune solution. Quoi qu'il en soit, afin d'éviter autant que possible que des plaintes ne soient déposées, il est important d'encourager le patient à prendre contact lui-même avec le praticien professionnel en cas de problèmes.

D'ailleurs, la fonction de médiation a également pour mission de fournir des informations sur son organisation et son fonctionnement ainsi que sur la procédure à suivre et ce, aussi bien aux patients qu'au personnel, par exemple, travaillant dans ou pour une institution de soins de santé (§ 2, 3°).

De ce fait, elle permettra déjà de résoudre un certain nombre de problèmes dans les contacts entre le patient et le praticien professionnel.

Si la démarche de la fonction de médiation dans le but de promouvoir la communication avec les praticien professionnel n'aboutit pas à un résultat satisfaisant, la fonction de médiation doit procéder elle-même à la médiation en ce qui concerne la plainte déposée. L'objectif de cette médiation est de parvenir à une solution. On fait remarquer que cette solution ne peut en aucun cas revêtir un caractère contraignant.

Si la fonction de médiation ne parvient pas à une solution acceptable pour les parties concernées, elle informe le patient des possibilités qui lui restent quant au traitement de sa plainte.

Toutefois, la fonction de médiation a d'autres missions que la médiation en matière de plaintes. Elle doit également collaborer à leur prévention. Dès lors, la loi prévoit que la fonction de médiation a également pour mission de formuler des recommandations visant à éviter que les manquements susceptibles de donner lieu à des plaintes ne se représentent. En effet, de par sa mission de médiation, la fonction de médiation disposera des informations nécessaires afin de formuler de telles recommandations.

Les conditions fondamentales auxquelles la fonction de médiation doit également répondre sur le plan de l'indépendance, du secret professionnel, de l'expertise, de la protection juridique, de l'organisation, du fonctionnement, le financement, de la procédure et du champ d'application, sont régies par le Roi par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres. Dans les règles précitées, l'indépendance de la fonction de médiation doit être garantie à l'égard des praticiens professionnels et d'autres. En effet, les praticiens professionnels ne pourront accepter une fonction de médiation que si celle-ci travaille de manière indépendante. La fonction de médiation ne pourra fonctionner que si elle n'est

maar kunnen functioneren indien zij niet voordurend tot de orde wordt geroepen door de beroepsbeoefenaars. De patiënt zal het nut van een beroep op een ombudsfunctie maar inzien indien hij de indruk heeft dat de ombudsfunctie onafhankelijk opereert van de beroepsbeoefenaars waarvan wordt beweerd dat ze de rechten van de patiënt schonden.... Ter bescherming van de patiënt zullen regels in verband met het beroepsgeheim van de ombudsfunctie moeten worden uitgewerkt.

Teneinde de deskundigheid van de ombudsfunctie te waarborgen zullen voorwaarden moeten gesteld worden op het vlak van de nodige competenties en opleiding van de ombudsfunctie. Opdat de ombudsfunctie zijn taak zou kunnen vervullen zonder dat bepaalde negatieve maatregelen tegen hem worden genomen (vb. ontslag) moet in een juridische bescherming worden voorzien. Bij het treffen van regels op het vlak van organisatie, werking, procedure en gebiedsomschrijving, zal ondermeer zulke regeling moeten worden uitgewerkt die een laagdrempeligheid, een toegankelijkheid en een doorzichtigheid garandeert.

Door een wijziging van de wet op de ziekenhuizen, door artikel 17 van onderhavige wet, wordt ieder ziekenhuis, via de erkenningsnormen, eventueel via een samenwerkingsakkoord waarvan de voorwaarden door de Koning worden omschreven, verplicht een ombudsfunctie op te richten. De voorwaarden waaraan deze specifieke ombudsfunctie moet voldoen, m.n. onafhankelijkheid, beroepsgeheim, deskundigheid, juridische bescherming, organisatie, werking, financiering en procedure, zullen in uitvoering van artikel 11 van onderhavige wet betreffende de rechten van de patiënt, worden vastgelegd.

### HOOFDSTUK III

#### Vertegenwoordiging van de patiënt

Art. 12-15

Patiëntenrechten worden algemeen beschouwd als persoonlijkheidsrechten die door de betrokken patiënt zelf moeten worden uitgeoefend indien hij daartoe de bekwaamheid bezit. Is dat nog niet (minderjarigen) of niet meer (bijvoorbeeld dementerende patiënten) het geval dan rijst de vraag wie de rechten van deze patiënt zal uitoefenen. In sommige gevallen zal de betrokkene zelf toen hij nog de bekwaamheid had om dat te doen voorafgaandelijk een welbepaalde tussenkomst hebben geweigerd (zie artikel 8, § 4, hierboven). In

pas constamment rappelée à l'ordre par les praticiens professionnels, le patient ne pourra prendre conscience de l'utilité du recours à la fonction de médiation que s'il a l'impression que celle-ci fonctionne indépendamment des praticiens professionnels dont on prétend qu'ils ne respectent pas les droits du patient. Afin de garantir la protection du patient, des règles relatives au secret professionnel de la fonction de médiation devront être élaborées.

Afin de garantir l'expertise de la fonction de médiation, des conditions devront être fixées en ce qui concerne les compétences et la formation requises pour la fonction de médiation. Afin que celle-ci puisse remplir ses tâches sans encourir des mesures négatives (p.ex. démission), il convient de prévoir une protection juridique. Dans le cadre de la fixation de règles concernant l'organisation, le fonctionnement, la procédure et le champ d'application, il faudra notamment élaborer une réglementation garantissant une accessibilité et une transparence.

Par le biais d'une modification de la loi sur les hôpitaux, par l'article 17 de la présente loi, chaque hôpital est tenu, par le biais des normes d'agrément, de créer une fonction de médiation, éventuellement par le biais d'un accord de collaboration dont les conditions sont définies par le Roi. Les conditions auxquelles cette fonction spécifique de médiation doit répondre, entre autres l'indépendance, le secret professionnel, l'expertise, la protection juridique, l'organisation, le fonctionnement, le financement et la procédure, seront fixées en exécution de l'article 11 de la présente loi relative aux droits du patient.

### CHAPITRE III

#### Représentation du patient

Art. 12 – 15

Les droits du patient sont généralement considérés comme des droits individuels que le patient doit exercer lui-même s'il en est capable. Si ce n'est pas encore le cas (mineurs) ou si cela ne l'est plus (par exemple, des patients déments), la question est de savoir qui exerce les droits du patient. Dans certains cas, le patient aura fait savoir préalablement, lorsqu'il était encore en état de le faire, qu'il refuse une intervention déterminée (voir article 8, § 4, ci-dessus). Toutefois, dans un grand nombre de cas, cela ne procurera aucun

vele gevallen zal ook dit echter geen soelaas bieden. Toch hebben ook onbekwame patiënten recht op kwaliteitsvolle dienstverstreking die beantwoordt aan hun behoeften. In dit hoofdstuk wordt een globale, genuanceerde en pragmatische regeling voorgesteld ten einde aan deze problematiek het hoofd te bieden.

Artikel 12 betreft de minderjarige patiënt. Conform het gemeen recht (artikel 372 en volgende B.W.) bepaalt artikel 12, § 1, dat de rechten van de patiënt in het geval van een minderjarige patiënt worden uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of desgevallend door de voogd indien de minderjarige geen ouders heeft die het gezag over hem kunnen uitoefenen. Algemeen aanvaard is dat de minderjarige patiënt niet volledig buiten spel gezet mag worden gezet maar dat hij integendeel afhankelijk van zijn leeftijd en graad van ontwikkeling, betrokken dient te worden bij het uitoefenen van de rechten hetgeen tot uitdrukking wordt gebracht in artikel 12, § 2. Dit betekent dat de beroepsbeoefenaar in zijn contact met de minderjarige patiënt, geval per geval nagaat, of het in concreto aangewezen is de minderjarige patiënt te betrekken bij het uitoefenen van de rechten en op welke wijze dat dient te gebeuren. Gelet op de leeftijd en de graad van ontwikkeling van de minderjarige is het eventueel mogelijk dat de beroepsbeoefenaar vaststelt dat de minderjarige, ondanks het feit dat hij juridisch in algemene regel volledig handelsonbekwaam wordt geacht, toch bekwaam is om zelf (bepaalde van) zijn rechten inzake gezondheid uit te oefenen. In dergelijk geval oefent de minderjarige zijn (persoonlijkheids)rechten inzake gezondheid uit zonder tussenkomst van zijn ouders of desgevallend zijn voogd.

Artikel 13 betreft de veeleer zeldzaam voorkomende situatie van een meerderjarige persoon die handelingsonbekwaam is en die valt onder een in het gemeen recht geregeld beschermingsstatuut, met name het statuut van de verlengde minderjarigheid en het statuut van de onbekwaamverklaring. De rechten van de meerderjarige, handelingsonbekwame patiënt worden krachtens artikel 13, § 1, uitgeoefend door de ouders die het gezag over de verlengd minderjarige uitoefenen of in voorkomend geval door de voogd.

Ook ten aanzien van deze onbekwamen moet de zgn. restbekwaamheid worden gerespecteerd. Krachtens artikel 13, § 2, dienen zij zo veel als mogelijk bij de uitoefening van de rechten te worden betrokken. Hoe deze betrokkenheid concreet gestalte krijgt, zal afhangen van de mate waarin de meerderjarige de toestand waarin hij zich bevindt, begrijpt. In deze gevallen kan van een zelfstandige uitoefening van de rechten van de patiënt – zoals door sommige minderjarigen- even-

soulagement. Or, les patients incapables ont également droit à des soins de qualité qui répondent à leurs besoins. Dans le présent chapitre, on propose une réglementation globale, nuancée et pragmatique afin de remédier à cette problématique.

L'article 12 concerne le patient mineur. Conformément au droit commun (article 372 et suivants du Code civil), l'article 12, § 1<sup>er</sup>, dispose que les droits d'un patient mineur sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou, le cas échéant, par le tuteur, si le mineur n'a pas de parents exerçant l'autorité sur lui. De manière générale, on admet que le patient mineur ne peut pas être totalement mis sur la touche mais qu'en fonction de son âge, de son degré de maturité, il doit être associé à l'exercice des droits, conformément à l'article 12, § 2. Cela signifie que le praticien professionnel détermine au cas par cas, dans le cadre de ses contacts avec le mineur, s'il est opportun d'associer le patient mineur à l'exercice des droits et, le cas échéant, suivant quelles modalités. Suivant l'âge et le degré de maturité du mineur, il est possible que le praticien professionnel constate que le mineur, en dépit du fait qu'il ne dispose pas de la capacité civile pleine et entière au sens juridique, soit quand même capable d'exercer lui-même ses droits en matière de santé. Dans ce cas, le mineur exerce ses droits (individuels) en matière de santé sans l'intervention de ses parents ou, le cas échéant, de son tuteur.

L'article 13 concerne la situation beaucoup plus rare d'une personne majeure qui ne dispose pas de la capacité civile et relève d'un statut de protection régi par le droit commun, à savoir le statut de la minorité prolongée et le statut de l'interdiction. En vertu de l'article 13, § 1<sup>er</sup>, les droits du patient majeur qui ne dispose pas de la capacité civile sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le patient relevant du statut de la minorité prolongée ou, le cas échéant, par le tuteur.

Pour ces personnes incapables, les autres aspects afférents à la capacité doivent également être respectés. En vertu de l'article 13, § 2, ils doivent autant que possible être associés à l'exercice de leurs droits. Cette « implication » dépendra de la mesure avec laquelle la personne majeure comprend la situation où elle se trouve. Toutefois, dans ces cas, il ne peut être question de l'exercice indépendant des droits du patient – comme par certains mineurs – en raison du degré d'in-



wel geen sprake zijn omwille van de ernst van de onbekwaamheid. Daarom wordt een verlengd minderjarige juridisch gelijk gesteld met een minderjarige beneden de 15 jaar (art. 487bis, vierde lid, Burgerlijk Wetboek). Om die reden kan van een identieke regeling voor minderjarigen en verlengd minderjarigen zoals door sommigen wordt gewenst geen sprake zijn. Men zou dan ofwel afbreuk doen aan de beschermwaardigheid van de verlengd minderjarige ofwel te weinig rekening houden met de daadwerkelijke bekwaamheid van oudere minderjarigen.

Voor de overgrote meerderheid van meerderjarigen die feitelijk onbekwaam zijn om hun rechten uit te oefenen bieden de verlengde minderjarigheid of de onbekwaamverklaring geen goede oplossing. Het is vooral deze nog steeds groeiende groep van onbekwamen die behoefte heeft aan een soepel mechanisme van plaatsvervangende uitoefening van hun rechten als patiënt. In de literatuur wordt nog wel eens gesteld dat vertegenwoordiging voor het uitoefenen van patiëntenrechten niet mogelijk zou zijn wegens het hoogstpersoonlijk karakter van deze rechten. Steeds meer wordt ingezien dat dit argument niet opgaat en dat vertegenwoordiging in medische aangelegenheden wel degelijk mogelijk is.

Een wettelijke regeling van de vertegenwoordiging van deze patiënten mag in een wet betreffende de rechten van de patiënt dan ook niet ontbreken. Ook op internationaal vlak wordt aangedrongen op het uitwerken van een vertegenwoordigingsregeling voor het geval dat de patiënt niet zelf kan optreden (artikel 6, 3°, conventie biogeneeskunde).

Artikel 14 voorziet in een cascaderegeling voor de vertegenwoordiging van wilsonbekwame patiënten.

In de eerste plaats komt het toe aan een vertegenwoordiger die de patiënt zelf heeft benoemd toen hij daartoe nog in staat was, om diens rechten als patiënt uit te oefenen. Dit wordt dan ook de «door de patiënt benoemde vertegenwoordiger» genoemd. Deze vertegenwoordiger treedt pas op, op het ogenblik dat en voor de periode dat de patiënt niet in staat is zijn rechten zelf uit te oefenen. Het is daarbij mogelijk dat de patiënt zich tijdelijk (vb. narcose, coma, delirium tremens) of permanent in dergelijke situatie bevindt. De concrete beoordeling van het al dan niet in staat zijn van de patiënt om zelf zijn rechten uit te oefenen, gebeurt door de beroepsbeoefenaar in het kader van de contacten die hij met de patiënt onderhoudt. Het is met andere woorden de beroepsbeoefenaar die geconfronteerd wordt met de patiënt, die oordeelt over de bekwaamheid. Het is immers deze beroepsbeoefenaar die ondermeer een toestemming behoeft voor zijn tussen-

capacité. C'est la raison pour laquelle une personne relevant du statut de la minorité prolongée est juridiquement assimilée à un mineur de moins de 15 ans (art. 487bis, alinéa 4, du Code civil). Pour cette raison, il ne peut être question d'une réglementation identique pour les mineurs et les personnes relevant du statut de la minorité prolongée, comme certains le souhaitent. Dans ce cas, on nuirait à la protection de la personne relevant du statut de la minorité prolongée, ou l'on ne tiendrait pas assez compte de la capacité effective des mineurs plus âgés.

Pour la grande majorité des personnes majeures qui sont incapables de fait d'exercer leurs droits, les statuts de la minorité prolongée ou de l'interdiction ne constituent pas une solution. C'est essentiellement ce groupe de personnes incapables, toujours en augmentation, qui a besoin d'un mécanisme souple par lequel leurs droits sont exercés par une autre personne. Dans la littérature, on souligne parfois que la représentation pour l'exercice des droits du patient ne serait pas possible en raison du caractère très personnel de ces droits. On se rend compte de plus en plus que cet argument n'est pas valable et que, dans le domaine médical, la représentation est bel et bien possible.

Une réglementation légale de la représentation de ces patients ne peut donc pas faire défaut dans une loi relative aux droits du patient. Au niveau international également, on insiste sur la nécessité d'élaborer une réglementation relative à la représentation pour le cas où le patient ne peut agir lui-même (article 6, 3°, convention de biomédecine).

L'article 14 prévoit un système de cascade pour la représentation des patients incapables.

C'est d'abord à la personne que le patient a désignée lui-même pour le représenter, lorsqu'il était encore apte à le faire, qu'il appartient d'exercer les droits du patient. Cette personne est alors appelée «le mandataire désigné par le patient». Elle n'intervient que pendant la période au cours de laquelle le patient n'est pas à même d'exercer ses droits lui-même. A cet égard, il est possible que le patient se trouve dans cette situation à titre provisoire (p.ex. anesthésie, coma, delirium tremens) ou de manière permanente. Le praticien professionnel évalue dans quelle mesure le patient est apte à exercer ses droits lui-même par le biais des contacts qu'il a avec lui. En d'autres termes, c'est le praticien professionnel, qui entretient des contacts journaliers avec le patient, qui évalue s'il est apte à exercer ses droits lui-même. En effet, c'est ce praticien professionnel qui a besoin entre autres d'une autorisation pour son intervention. Si le praticien profes-

komst. Ontstaan er problemen in verband met deze beoordeling dan kan een beroep gedaan worden op de ombudsfunctie.

In tegenstelling tot de vertrouwenspersoon waarvan sprake is bij het recht op informatie over de gezondheidstoestand, het recht op informatie en het recht op inzage in het patiëntendossier betreft het hier niet een persoon die de patiënt als het ware bijstaat bij de uitoefening van zijn rechten maar wel een persoon die de rechten van de patiënt uitoefent. Het is namelijk toch evident dat de patiënt als vertegenwoordiger een persoon aanwijst waarin hij vertrouwen stelt. Verdwijnt het vertrouwen in de vertegenwoordiger dan kan de patiënt zoals verder aan bod komt, het mandaat herroepen; bovendien kan de beroepsbeoefenaar in uitzonderlijke omstandigheden afwijken van de vertegenwoordiger. (zie artikel 15) Gelet op deze verregaande bevoegdheid van deze 'door de patiënt benoemde vertegenwoordiger' wordt een formele procedure voor de aanduiding van hem voorzien. De aanwijzing moet gebeuren bij een gedagtekend en door de patiënt en de vertegenwoordiger ondertekend schriftelijk mandaat. Het betreft een bijzonder mandaat dat specifiek betrekking heeft op de gezondheid van de patiënt. Uit dit bijzonder mandaat moet blijken dat de vertrouwenspersoon toestemde met het hem gegeven mandaat. Van zodra een wilsbekwame meerderjarige een vertegenwoordiger aanduidde volgens de voorziene procedure, treedt deze persoon dus steeds op van zodra door de beroepsbeoefenaar wordt vastgesteld dat de patiënt zelf wilsonbekwaam is tenzij het mandaat door de patiënt werd herroepen. Om te vermijden dat de patiënt in een onbekwaam moment het mandaat zou herroepen, is voorzien dat de herroeping dient te gebeuren door een gedagtekend en ondertekend geschrift van de patiënt. Op het mandaat zijn voorts de algemene gemeenrechtelijke regelen van toepassing. Zo dienen bijvoorbeeld zowel de patiënt als de vertegenwoordiger bekwaam te zijn op het ogenblik van het geven respectievelijk aanvaarden van het mandaat. Voor het geval dat de patiënt fysiek niet in staat is om het mandaat te ondertekenen, gelden eveneens de gemeenrechtelijke gebruikelijke regels. Dergelijke patiënt kan bijvoorbeeld bij een notaris een verklaring afleggen.

Teneinde er voor te zorgen dat het mandaat bij de beroepsbeoefenaar bekend is op het ogenblik dat het moet uitgeoefend worden, is het aangewezen dat de patiënt zelf op voorhand de nodige voorzorgsmaatregelen treft. Hij kan bijvoorbeeld aan de huisarts meedelen dat er een mandaat gegeven werd en waar het contract bewaard wordt, hij kan het mandaat samen met zijn persoonlijke gegevens met zich meedragen, hij kan vragen dat het mandaat aan het medisch dos-

sionnel a du mal à procéder à cette évaluation, il peut faire appel à la fonction de médiation.

Contrairement à la personne de confiance dont il est question dans le cadre du droit d'information sur l'état de santé, du droit d'information et du droit de consultation du dossier de patient, il ne s'agit pas en l'occurrence d'une personne qui assiste le patient dans l'exercice de ses droits mais bien d'une personne qui exerce les droits du patient. Il est évident que la personne que le patient désigne pour le représenter est une personne en laquelle il a confiance. Si le patient n'a plus confiance dans la personne qu'il a désignée pour le représenter, il peut, comme on le précise plus loin, révoquer le mandat; en outre, le praticien professionnel peut, dans des circonstances exceptionnelles, déroger à l'avis de la personne désignée par le patient pour le représenter. (voir article 15) Compte tenu de cette compétence approfondie du mandataire désigné par le patient, une procédure formelle de désignation est prévue. Celle-ci doit se faire par un mandat écrit recommandé et signé par le patient ainsi que par la personne chargée de le représenter. Il s'agit d'un mandat spécial qui concerne spécifiquement la santé du patient. Il doit attester que la personne de confiance a approuvé le mandat qui lui a été conféré. Dès qu'une personne majeure capable a désigné la personne de confiance suivant la procédure prévue, cette personne intervient dès que le praticien professionnel constate que le patient lui-même est incapable, à moins que le mandat n'ait été révoqué. Afin d'éviter que le patient ne révoque le mandat au moment où il se trouve dans une période d'incapacité, il est prévu que la révocation doit se faire par le biais d'un écrit du patient recommandé et signé. Les règles du droit commun sont applicables au mandat. Ainsi, tant le patient que le représentant doivent être capables au moment où l'un confère et l'autre accepte le mandat. Les règles ordinaires du droit commun sont également d'application dans le cas où le patient n'est pas apte physiquement à signer le mandat. Ce type de patient pourra, par exemple, faire une déclaration écrite auprès d'un notaire.

Afin de veiller à ce que le praticien professionnel ait connaissance de l'existence du mandat au moment où il doit être exercé, il est indiqué que le patient prenne lui-même à l'avance les précautions qui s'imposent. Par exemple, il peut informer le médecin généraliste qu'un mandat a été conféré et l'endroit où le contrat est conservé, il peut conserver le mandat sur lui, en même temps que ses données personnelles, il peut demander que le mandat soit joint au dossier médical.

sier wordt toegevoegd. Bovendien zal een «door de patiënt benoemde vertegenwoordiger», die zoals gesteld toch een vertrouwenspersoon van de patiënt is en van wie verwacht mag worden dat hij zijn taak ernstig neemt, logischerwijze snel op de hoogte zijn van de toestand waarin de patiënt zich bevindt en van een welbepaalde tussenkomst van een beroepsbeoefenaar waarbij zijn tussenkomst vereist is.

Alhoewel een door de patiënt benoemde vertegenwoordiger het dichtst aansluit bij besluitvorming door de patiënt zelf, mogen hiervan geen wonderen worden verwacht. Zeker in de nabije toekomst nog zullen vele personen nalaten zelf een vertegenwoordiger aan te wijzen. Via het flankerend beleid zullen mensen er van moeten worden overtuigd zelf hun verantwoordelijkheid te nemen en tijdig een vertegenwoordiger te benoemen. Maar dan nog zullen velen op hun naaste verwanten blijven rekenen om hen te vertegenwoordigen als ze wilsonbekwaam zullen zijn geworden. Denkbaar is bovendien dat als er dan toch een door de patiënt benoemde vertegenwoordiger is, deze niet optreedt.

Voor deze gevallen voorziet artikel 14, § 2, de tussenkomst van een naaste verwante van de patiënt als vertegenwoordiger die verder in deze toelichting de informele vertegenwoordiger wordt genoemd. In de eerste plaats komen in aanmerking voor deze informele vertegenwoordiging de met de patiënt samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner zoals bedoeld in de wet van 23 november 1998 op voorwaarde dat ook hier van feitelijke samenwoning sprake is of de partner waarmee feitelijk wordt samengewoond.

Doorslaggevend is in alle gevallen de feitelijke samenwoning. Vermits er in de overgrote meerderheid der gevallen slechts sprake is van feitelijke samenwoning met één van deze personen worden conflicten tussen meerdere informele vertegenwoordigers zo vermeden. Wenst de patiënt dat niet de partner waarmee hij momenteel samenwoont maar een partner waarmee men niet langer samenleeft (bv. de echtgenoot waarmee men niet meer samenwoont) toch zijn rechten als patiënt uitoefent, dan kan de patiënt de laatst bedoelde partner aanwijzen als «door de patiënt benoemde vertegenwoordiger» die dan voorrang heeft op voornoemde personen.

Indien de persoon die aldus als informele vertegenwoordiger in aanmerking komt dit niet wenst te doen of ontbreekt een dergelijke persoon, dan worden de rechten in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus.

De reden waarom in de eerste plaats een meerderjarig kind in aanmerking komt, houdt verband met de leeftijd van de te vertegenwoordigen patiënten. Doorgaans zullen die niet meer zo jong zijn zodat, indien

En outre, le mandataire désigné par le patient, qui est quand même une personne en qui le patient a confiance et dont il peut espérer qu'elle assume correctement sa tâche, sera, en toute logique, informée rapidement de la situation dans laquelle le patient se trouve ainsi que d'une intervention déterminée d'un praticien professionnel pour laquelle son action est requise.

Bien que le mandataire désigné par le patient soit la personne qui est associée de plus près au processus décisionnel touchant le patient, il ne faut pas en attendre des miracles. Il est certain que, dans les années qui viennent, un grand nombre de personnes négligeront de désigner un mandataire. Par le biais d'une politique d'accompagnement, il conviendra de les convaincre de prendre leurs responsabilités et de désigner un représentant en temps opportun. Beaucoup continueront à compter sur leurs proches pour les représenter s'ils deviennent incapables. En outre, il est possible aussi que la personne désignée pour représenter le patient n'intervienne pas.

Dans ces cas, l'article 14, § 2, prévoit l'intervention d'un proche parent du patient comme mandataire chargé de représenter celui-ci, lequel est appelé, dans le présent commentaire, le mandataire informel. Les premières personnes susceptibles d'assurer cette représentation informelle sont l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal tel que visé dans la loi du 23 novembre 1998, à condition qu'il s'agisse également ici d'une cohabitation de fait, ou le partenaire avec lequel le patient cohabite de fait.

Dans tous ces cas, l'élément déterminant est la cohabitation de fait. Etant donné que, dans la très grande majorité des cas, il est seulement question d'une cohabitation légale avec l'une de ces personnes, les conflits entre plusieurs représentants informels sont ainsi évités. Si le patient souhaite que celui qui exerce ses droits de patient soit non pas le partenaire avec qui il cohabite mais un partenaire avec lequel il ne cohabite plus (p.ex. l'époux avec lequel on ne cohabite plus), le patient peut alors désigner le partenaire visé en dernier lieu comme mandataire, celui-ci bénéficie alors de la priorité sur les personnes précitées.

Si la personne susceptible d'intervenir comme représentant informel ne souhaite pas assurer ce rôle ou si pareille personne fait défaut, les droits sont exercés en ordre subséquent par un enfant majeur, un parent, un frère ou une soeur majeure(e).

La raison pour laquelle c'est l'enfant majeur qui intervient en premier lieu est liée à l'âge des patients à représenter. Généralement, ceux-ci auront en principe déjà un certain âge, de sorte que, si l'un des parents

één van de ouders nog leeft, deze per definitie hoogbejaard zal zijn. Vermits de vertegenwoordiger zelf handelingsbekwaam dient te zijn, zal het zich vaak voordoen dat de ouder(s) niet in aanmerking komt als vertegenwoordiger. Daarom wordt meteen de voorrang gegeven aan de meerderjarige kinderen. Uiteraard geldt voor alle personen die in aanmerking kunnen komen als vertegenwoordiger dat zij daartoe de feitelijke bekwaamheid hebben. Zijn er meerdere meerderjarige kinderen, resp. ouders, meerderjarige broers of zussen die willen optreden als informele vertegenwoordigers dan kiest de beroepsbeoefenaar, bij voorkeur in overleg met de betrokkenen, wie hij als informele vertegenwoordiger zal beschouwen. Komt men er niet uit omwille van een conflict tussen de betrokkenen dan behartigt de beroepsbeoefenaar de belangen van de patiënt. (zie ook verder) Dat kan betekenen dat hij een behandeling zonder toestemming van de patiënt of een vertegenwoordiger toedient.

Door deze personen uitdrukkelijk de bevoegdheid te geven als informele vertegenwoordigers van de patiënt op te treden, wordt een wettelijke basis gelegd onder wat wordt genoemd het optreden van de naaste verwanten als de natuurlijke beschermers. Het groot voordeel van deze regeling is dat een beroepsbeoefenaar snel en pragmatisch een vertegenwoordiger voor de patiënt kan aanwijzen en slechts één waardoor conflicten kunnen worden vermeden. Het nadeel is dat er geen enkel toezicht is op de aanwijzing van zo'n informele vertegenwoordiger wat wel het geval is voor de verlengd minderjarigen en de onbekwaamverklaarden vermits daar de rechter tussenkomt en de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger vermits die door de patiënt zelf wordt benoemd. Stelt de beroepsbeoefenaar misbruiken vast (vb. beslissing om de patiënt niet in leven te houden om wille van een erfenis) dan kan hij, zoals in artikel 15 zal blijken, afwijken van de beslissing van de informele vertegenwoordiger. Ook de patiënt zelf kan voorkomen dat familieleden, in wie hij geen vertrouwen heeft, eventueel zouden optreden op een ogenblik dat hij zelf wilsonbekwaam is namelijk door het aanwijzen van een «door de patiënt benoemde vertegenwoordiger».

Langs deze weg zal de overgrote meerderheid van de meerderjarige wilsonbekwame patiënten op een soepele manier kunnen beschikken over een vertegenwoordiger. Indien voornoemde personen niet optreden of indien ze gewoonweg ontbreken, dan treedt de derde trap van de vertegenwoordigings-cascade in werking. In dat geval behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar of als meerdere beroepsbeoefenaars betrokken zijn, degene die het nauwst betrokken is, de belangen van de patiënt. In dat geval is uitdrukkelijk voorzien dat multidis-

est encore en vie, il sera par définition très âgé. Etant donné que le mandataire devra disposer lui-même de la capacité civile, il arrivera souvent que le(s) parent(s) n'entre(nt) pas en ligne de compte comme mandataire(s). C'est la raison pour laquelle on donne d'emblée la priorité aux enfants majeurs. Il va de soi que toutes les personnes susceptibles d'intervenir comme mandataires doivent être capables de fait. S'il y a plusieurs enfants majeurs, respectivement des parents, des frères ou des sœurs majeurs qui souhaitent intervenir comme représentants informels, le praticien professionnel choisit, de préférence en concertation avec les intéressés, la personne qu'il considérera comme son représentant informel. S'il n'y a pas de choix en raison d'un conflit entre les intéressés, le praticien professionnel défend les intérêts du patient (voir aussi plus loin). Cela peut signifier qu'il administre un traitement sans le consentement du patient ou d'un représentant.

En accordant expressément à ces personnes la compétence d'intervenir comme représentants informels du patient, on crée le cadre juridique nécessaire à l'intervention des proches parents comme "protecteurs" naturels. Le grand avantage de cette réglementation est qu'un praticien professionnel peut désigner rapidement et avec pragmatisme un représentant unique pour le patient, susceptible de prévenir les conflits. L'inconvénient est qu'il n'y a aucun contrôle de la désignation de ce représentant informel, ce qui est le cas en revanche pour les personnes relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, étant donné que, dans ces cas-là, le juge intervient ainsi que pour le mandataire désigné par le patient, étant donné qu'il est nommé par le patient lui-même. Supposons que le praticien professionnel constate des abus (p.ex. décision de ne pas maintenir un patient en vie pour des questions d'héritage), il peut, comme il ressort de l'article 15, déroger à la décision du représentant informel. Le patient aussi peut veiller à ce que des membres de sa famille en qui il n'a pas confiance n'interviennent pas à un moment où il est lui-même incapable, ce qui se traduit par la désignation d'un mandataire par le patient.

Ce sera une façon de permettre à la grande majorité des patients majeurs incapables de disposer d'une manière souple d'un représentant. Si les personnes précitées n'interviennent pas ou font simplement défaut, c'est alors le troisième niveau de la cascade qui intervient pour représenter le patient. Dans ce cas, c'est le praticien professionnel ou, s'il y en a plusieurs, celui qui est le plus étroitement associé aux intérêts du patient, qui défend ceux-ci. Dans ce cas, il est prévu expressément qu'une concertation pluridisciplinaire doit avoir

ciplinair moet worden overlegd. Zoals reeds opgemerkt behartigt de (meest) betrokken beroepsbeoefenaar ook de belangen van de patiënt ingeval van conflict tussen twee of meer van de hierboven genoemde personen waardoor de beroepsbeoefenaar in de onmogelijkheid verkeert een vertegenwoordiger aan te wijzen. Het conflict kan beëindigd worden door overleg tussen de partijen, via bemiddeling door de ombudsfunctie, via de rechtbank. In afwachting van dit einde, dat lang op zich kan laten wachten, treedt de beroepsbeoefenaar op in het belang van de patiënt.

Ook in deze derde hypothese van vertegenwoordiging moet de patiënt zoveel als mogelijk en in verhouding met zijn begripsvermogen, betrokken worden bij de uitoefening van zijn rechten (vb. in welbepaalde heldere momenten) (artikel 14, § 3).

De in artikel 12, 13 en 14 bedoelde vertegenwoordigers zijn bevoegd om alle rechten die aan de patiënt toekomen, uit te oefenen. Een belangrijk gevolg hiervan is dat de vertegenwoordiger namens de patiënt ondermeer in principe rechtstreeks inzage kan nemen in het gehele dossier van de patiënt, behalve in het geval voorzien in artikel 9, § 2, laatste lid, en rekening houdend met de beperkingen gesteld in het derde lid van deze § (uitsluiting van persoonlijke notities en gegevens die betrekking hebben op derden). Er is geen reden om, naar analogie van wat is bepaald in artikel 9, § 4, de inzage in het algemeen op een onrechtstreekse wijze te laten verlopen via een aangewezen beroepsbeoefenaar. Artikel 9, § 4, kent aan de daar opgesomde personen na het overlijden van de patiënt een eigen recht toe, weliswaar met belangrijke beperkingen voor een zeer specifieke situatie. De vertegenwoordiger daarentegen oefent een aan de patiënt zelf toekomend recht uit en er is op zich geen reden om het recht van de patiënt op inzage anders te regelen naargelang hij dit zelf of via een vertegenwoordiger uitoefent.

Niettemin wordt in artikel 15, § 1, aan de beroepsbeoefenaar de mogelijkheid gegeven om met het oog op de bescherming van de intimiteit en de privacy van de patiënt (zie artikel 10) geheel of gedeeltelijk niet in te gaan op het verzoek van een vertegenwoordiger om inzage in of afschrift van het dossier van de patiënt te krijgen behalve wanneer de vertegenwoordiger een beroepsbeoefenaar heeft aangeduid om inzage te nemen of afschrift te bekomen. Hiermee wordt tegemoet gekomen aan een opmerking van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer :

*«ook wanneer de zorgverlener oordeelt dat hij inzage of afschrift moet weigeren met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt, zou inzage moeten worden gegeven aan een door*

*lieu. Comme on l'a déjà fait remarquer, le praticien professionnel (le plus) concerné défend également les intérêts du patient en cas de conflit entre deux ou plusieurs des personnes précitées, de sorte que le praticien professionnel est dans l'impossibilité de désigner un représentant. Il peut être mis fin au conflit par le biais d'une concertation entre les parties, par une médiation effectuée par la fonction de médiation, par le biais du tribunal. En attendant cette issue, qui peut se faire attendre longtemps, le praticien professionnel intervient dans l'intérêt du patient.*

Dans cette dernière hypothèse également, le patient doit autant que possible et compte tenu de sa faculté de compréhension, être associé à l'exercice de ses droits (p.ex. dans certains moments de lucidité) (article 14, § 3).

Les personnes représentant le patient, telles que visées aux articles 12, 13 et 14, sont compétentes pour exercer tous les droits du patient. Une conséquence importante est qu'en principe, la personne représentant le patient peut consulter directement, au nom du patient, l'ensemble du dossier le concernant, sauf dans le cas prévu à l'article 9, § 2, dernier alinéa, et compte tenu des limitations prévues à l'alinéa 3 de ce § (exclusion des annotations personnelles et des données concernant des tiers). Il n'y a aucune raison, par analogie avec les dispositions de l'article 9, § 4, de garantir une consultation indirecte par le biais d'un praticien professionnel désigné. L'article 9, § 4, octroie, après le décès du patient, aux personnes qui y sont énumérées, un droit spécifique, il est vrai avec des restrictions importantes pour une situation très spécifique. En revanche, la personne représentant le patient exerce un droit incombant au patient, et en soi, il n'existe aucune raison de régler autrement le droit du patient selon qu'il exerce ce droit lui-même ou par le biais de la personne qui le représente.

Toutefois, l'article 15, § 1<sup>er</sup>, offre au praticien professionnel la possibilité de ne pas accéder en tout ou en partie à la demande de la personne représentant le patient de consulter ou d'obtenir une copie du dossier de patient et ce, dans le but de protéger la vie privée et l'intimité du patient (voir article 10), sauf lorsque la personne représentant le patient a désigné un praticien professionnel pour consulter ou obtenir une copie. On tient compte ainsi d'une remarque formulée par la Commission de la Protection de la vie privée :

*« même lorsque le prestataire de soins estime qu'il doit refuser l'accès au dossier du patient en vue de le consulter ou d'en obtenir une copie et cela, pour protéger la vie privée du patient, un praticien profession-*

*de vertegenwoordiger aangeduide beroepsbeoefenaar, dit als tegengewicht voor een mogelijk te ruime interpretatie van deze uitzondering door de zorgverlener».*

Bij het nemen van beslissingen omtrent de medische behandeling van de wilsonbekwame moet ervan worden uitgegaan dat iedere vertegenwoordiger (zowel de wettelijke, de door de patiënt benoemde als de informele) zich laten leiden door wat de patiënt zou hebben gewild. Indien deze wil niet kan worden achterhaald moet ervan uit worden gegaan dat hij dat zou hebben gewild wat het meest in zijn belang is. Bij patiënten die een wettelijke vertegenwoordiger hebben (de verlengd minderjarigen en de onbekwaamverklaarden) zal het meestal niet eenvoudig zijn te achterhalen wat ze hebben gewild al was het maar omdat verlengd minderjarigen van bij de geboorte niet tot wilsvorming in staat zijn geweest. Ook patiënten die zelf geen vertegenwoordiger hebben benoemd zullen er vaak niet aan hebben gedacht enige verduidelijking te verschaffen omtrent de door hun al dan niet gewenste behandeling. In al die gevallen primeert dan het belang van de patiënt als beslissingscriterium. Indien de beroepsbeoefenaar van mening is dat de beslissing van de vertegenwoordiger van de patiënt niet in het belang is van de patiënt omdat zij een bedreiging vormt voor diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid inhoudt, draagt artikel 15, § 2, de beroepsbeoefenaar op om in voorkomend geval na multidisciplinair overleg af te wijken van de beslissing genomen door een wettelijke vertegenwoordiger (artikel 12 en 13) of een informele vertegenwoordiger (artikel 14, § 2). Deze verplichting kadert in de algemene hulpverleningsverplichting van de beroepsbeoefenaar. Hierbij wordt bijvoorbeeld gedacht aan het geval dat de ouders om godsdienstige redenen een bloedtransfusie of een inenting bij hun kind weigeren. Volgens de opstellers ligt dit anders wanneer de beslissing wordt genomen door een 'door de patiënt benoemde vertegenwoordiger' omdat dan de kans reëel is dat die wel weet wat de patiënt zou hebben gewild indien hij nog bekwaam zou zijn geweest, omdat de patiënt hem als zijn vertegenwoordiger heeft aangeduid. Indien een door de patiënt benoemde vertegenwoordiger een beslissing neemt die klaarblijkelijk niet in het belang is van de patiënt, bv. de weigering van een levensreddende handeling, dan wijkt de beroepsbeoefenaar daarvan slechts af in de mate dat deze vertegenwoordiger zich niet kan beroepen op een uitdrukkelijke wilsverklaring van de patiënt in verband met deze beslissing. Om misverstanden te vermijden moet hier worden benadrukt dat een voorafgaandelijk opgestelde schriftelijke weigering zoals bedoeld in artikel 8, § 4, tweede lid, steeds moet worden geëerbiedigd los van de vraag of

*nel désigné par le représentant devrait se voir reconnaître le droit de consulter le dossier. Il intervient alors comme contrepoids au cas où cette exception ferait l'objet d'une interprétation trop large par le prestataire de soins. »*

Dans la prise de décisions concernant le traitement médical de la personne incapable, le principe est que tout représentant (le légal, le mandataire et le représentant informel) doit se fonder sur ce que le patient aurait voulu. S'il n'est pas possible de connaître cette volonté, il faut partir du principe qu'il aurait voulu ce qui était le plus dans son intérêt. En ce qui concerne les patients qui ont un représentant légal (les personnes relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction), il ne sera pas simple le plus souvent de savoir quelle aurait été leur volonté, ne fût-ce que parce que, depuis leur naissance, les personnes relevant du statut de la minorité prolongée n'ont jamais été à même de déterminer leur volonté. Les patients qui n'ont pas désigné eux-mêmes un mandataire auront rarement pensé à fournir des précisions quant au traitement qu'ils souhaitent recevoir ou non. Dans tous ces cas, le critère de décision est l'intérêt du patient. Si le praticien professionnel est d'avis que la décision du représentant du patient n'est pas dans l'intérêt du patient car elle constitue une menace pour sa vie ou risque de nuire gravement à sa santé, l'article 15, § 2, recommande au praticien professionnel de déroger, le cas échéant, après la concertation pluridisciplinaire, à la décision prise par un représentant légal (articles 12 et 13) ou un représentant informel (article 14, § 2). Cette obligation s'inscrit dans le cadre de l'obligation, pour le prestataire de soins, de dispenser des soins. A cet égard, on pense, par exemple, au cas où les parents refusent, pour des raisons religieuses, que leur enfant subisse une transfusion sanguine ou une transplantation. Les auteurs sont d'avis que la situation est différente lorsque la décision est prise par un mandataire désigné par le patient car, dans ce cas, il y a de réelles chances qu'il sache ce que le patient aurait voulu s'il était encore capable parce que le patient l'a désigné comme son représentant. Si un mandataire désigné par le patient prend une décision qui va manifestement à l'encontre de l'intérêt du patient, par exemple lorsqu'il refuse un acte susceptible de lui sauver la vie, le praticien professionnel ne peut y déroger que dans la mesure où ce représentant ne peut invoquer une déclaration anticipée expresse du patient au sujet de cette décision. Afin d'éviter les malentendus, il convient de souligner ici que, lorsque le patient a fait savoir par écrit et au préalable qu'il refuse son consentement, tel que prévu à l'article 8, § 4, alinéa 2, ce refus doit toujours être respecté et ce, indépendamment du fait qu'il y a ou non une personne représentant le patient et indépendamment de la catégorie spécifique à

er een vertegenwoordiger is en, indien er een vertegenwoordiger is, onafhankelijk van de categorie waartoe deze vertegenwoordiger behoort. De in artikel 15 bedoelde uitdrukkelijke wil is een andere, ook in artikel 8, § 1, tweede lid, en artikel 9, § 4, bedoelde minder formele maar niettemin nog uitdrukkelijke wilsverklaring zoals bv. een door getuigen bevestigde mondelinge wilsuiting, een bandopname of videotape of zelfs een artikel geschreven door de betrokkene e.d. meer.

Op grond van artikel 15, § 3, dient de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe te voegen aan het patiëntendossier in de gevallen bedoeld in § 1 en § 2.

#### HOOFDSTUK IV

##### Federale commissie «Rechten van de Patiënt»

###### Artikel 16

Het is noodzakelijk dat alle voorziene rechten van de patiënt voortdurend geëvalueerd en eventueel aangepast worden. Daarom onder andere wordt er bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een federale commissie «Rechten van de patiënt» opgericht. Ondermeer in het kader van bedoelde evaluatie zal de commissie nationale en internationale informatie verzamelen, de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft advies verlenen met betrekking tot patiëntrechtelijke aangelegenheden in het algemeen en met betrekking tot aanpassingen van de wet en haar uitvoeringsbesluiten in het bijzonder.

Daarnaast heeft de commissie een bijzondere taak te vervullen op het vlak van het recht op klachtenbemiddeling. De commissie fungeert als een soort aanspreekpunt voor de ombudsfuncties. Tezelfdertijd zal zij ook klachten kunnen behandelen over de werking van de ombudsfuncties, zonder evenwel een beroepsinstantie te zijn i.v.m. individuele klachten die aan die ombudsfunctie worden voorgelegd.

Op basis van de informatie die de commissie also heeft kan zij de kwaliteit, de werkomstandigheden en de werking van de ombudsfuncties evalueren, trachten uniformiteit in de werking aan te brengen en eventueel vastgestelde structurele problemen aankaarten bij de overheid.

Bij de commissie wordt specifiek een ombudsdienst opgericht. Deze heeft tot taak klachten van patiënten in verband met de uitoefening van de rechten te verwij-

laquelle ce représentant appartient. La volonté expresse visée à l'article 15 est une autre forme de volonté, moins formelle, mais néanmoins exprimée de manière expresse, comme, par exemple, une volonté exprimée oralement et confirmée par des témoins. Il peut s'agir, par exemple, d'un article écrit par l'intéressé, d'un enregistrement sur bande ou d'une cassette vidéo, etc.

En vertu de l'article 15, § 3, le praticien professionnel doit ajouter une motivation écrite dans le dossier de patient dans les cas visés aux § 1<sup>er</sup> et § 2.

#### CHAPITRE IV

##### Commission fédérale «droits du patient»

###### Article 16

Il est nécessaire que tous les droits prévus pour le patient soient évalués en permanence et éventuellement adaptés. C'est entre autres la raison pour laquelle une commission fédérale «Droits du patient» a été créée au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement. Dans le cadre de l'évaluation précitée, elle collectera des informations nationales et internationales. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions a formulé un avis sur les matières liées aux droits du patient en général et sur les adaptations de la loi et ses arrêtés d'exécution en particulier.

En outre, la commission a une mission spécifique à remplir en ce qui concerne le droit à la médiation en matière de plaintes. La commission fonctionne comme un point de contact pour les fonctions de médiation. Dans le même temps, elle pourra également traiter des plaintes sur le fonctionnement des fonctions de médiation, sans toutefois être une instance de recours pour les plaintes individuelles qui sont soumises à cette fonction de médiation.

Sur la base des informations dont elle dispose, la commission peut évaluer la qualité, les conditions de travail et le fonctionnement des fonctions de médiation, essayer d'uniformiser les modalités de fonctionnement et, éventuellement, visualiser des problèmes structurels constatés à l'intention de l'autorité.

Un service de médiation est spécifiquement créé auprès de la commission. Celle-ci a pour mission de renvoyer les plaintes de patients relatives à l'exercice

zen naar de bevoegde ombudsfunctie of indien deze nog niet werd opgericht, de klachten zelf te behandelen, uiteraard met het oog op het bereiken van een oplossing zoals in art. 11, § 2, 2° is voorzien.

Specifieke regelen met betrekking tot de samenstelling en de werking van de commissie worden in een latere fase door de Koning vastgesteld. Alleszins zullen zowel patiëntenvertegenwoordigers (forum voor patiëntenrechten, consumentenbonden, VZW 's voor slachtoffers van medische fouten), beroepsbeoefenaars en ziekenhuizen als sociale verzekeraars in een evenwichtige verhouding, moeten vertegenwoordigd zijn in de commissie. Als leden met raadgevende stem kunnen eveneens ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten worden voorzien.

## HOOFDSTUK V

### Wijzigende en slotbepalingen

#### Art.17-19

In artikel 17 wordt voor de ziekenhuizen door een wijziging van de ziekenhuiswetgeving reeds opgenomen dat ieder ziekenhuis om erkend te worden en te blijven een ombudsfunctie moet oprichten, eventueel in het kader van een samenwerkingsakkoord waarvoor de voorwaarden door de Koning worden omschreven. De specifieke kenmerken van deze ombudsfunctie, waarvan de bevoegdheid zich beperkt tot klachten in verband met de schending van de rechten van de patiënt door beroepsbeoefenaars, zullen vervolgens in uitvoering van artikel 11 van onderhavige wet moeten worden bepaald.

Artikel 18 voorziet in een aanpassing van de privacywetgeving. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer heeft er op gewezen dat persoonsgegevens in verband met de gezondheid ook worden verwerkt buiten de context van de relatie tussen een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en een patiënt. De regeling die dit wetsontwerp voorziet in verband met de inzage van de patiënt in zijn patiëntendossier is niet van toepassing op dergelijke situaties.

Het eerste lid van artikel 95 van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst bepaalt ondermeer dat de door de verzekerde gekozen arts de verzekerde, die erom verzoekt, de geneeskundige verklaringen afgeeft die voor het sluiten of het uitvoeren van de overeenkomst nodig zijn. Deze bepaling wordt omwille van haar patiënt-onvriendelijk karakter door artikel 19 van onderhavige voorontwerp van wet ge-

des droits à la fonction de médiation compétente ou, si celle-ci n'existe pas encore, de les traiter elles-mêmes, en vue bien entendu de parvenir à une solution telle que visée à l'art.11, § 2, 2°.

Des règles spécifiques à la composition et au fonctionnement de la commission seront fixées ultérieurement par le Roi. En tout cas, tant les représentants des patients (forum pour les droits des patients, les associations de consommateurs, les ASBL pour les victimes d'erreurs médicales) que les praticiens professionnels, les hôpitaux et les assureurs sociaux doivent être représentés de manière équilibrée au sein de la commission. En tant que membres avec voix consultative, des fonctionnaires des départements ministériels ou des services publics concernés peuvent également être prévus.

## CHAPITRE V

### Dispositions modificatives et finales

#### Art.17-19

Dans l'article 17 est déjà insérée, par le biais d'une modification de la loi sur les hôpitaux, une disposition prévoyant que les hôpitaux doivent, pour être agréés et le rester, créer une fonction de médiation, éventuellement dans le cadre d'un accord de coopération dont le Roi fixe les conditions. Ensuite, les caractéristiques spécifiques de cette fonction de médiation, dont la compétence est limitée aux plaintes afférentes à la violation des droits du patient par des praticiens professionnels, devront être déterminées en exécution de l'article 11 de la présente loi.

L'article 18 prévoit une adaptation de la législation sur la protection de la vie privée. La Commission de la Protection de la vie privée a indiqué que les données à caractère personnel relatives à la santé sont également traitées en dehors du cadre de la relation entre un praticien professionnel en soins de santé et un patient. La réglementation qui prévoit ce projet de loi en matière de consultation, par le patient, du dossier le concernant ne s'applique pas à de telles situations.

L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre dispose entre autres que le médecin choisi par l'assuré remet à l'assuré qui en fait la demande, les certificats médicaux nécessaires à la conclusion ou à l'exécution du contrat. Cette disposition est supprimée par l'article 19 du présent avant-projet de loi en raison de son caractère défavorable pour le patient. En effet, elle impose une obliga-



schrappt. Zij legt immers een wat de inhoud en de tijdsduur van de informatie betreft onbeperkte verplichting op aan de arts, in tegenstelling tot het tweede lid dat de arts verplicht om een punctuele inlichting aan de adviserend arts van de verzekeraar mee te delen, namelijk de doodsoorzaak. De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer kon zich in haar advies volledig aansluiten bij deze overwegingen. De Raad van State daarentegen was van mening dat "de stellers dienen na te gaan of er geen alternatief bestaat voor het eenvoudig opheffen van de bedoelde volzin". Het kwam de Raad voor dat door het zonder meer afschaffen van deze bepaling, de belangen van de patiënt niet steeds gediend zijn.

*De minister van Consumentenzaken,  
Volksgezondheid en Leefmilieu,*

Magda AELVOET

tion illimitée au médecin en ce qui concerne le contenu et la durée des informations, contrairement à l'alinéa 2, lequel oblige le médecin à communiquer des informations ponctuelles au médecin conseil de l'assureur, à savoir la cause du décès. Dans son avis, la Commission de la Protection de la vie privée a pu se rallier pleinement à ces considérations. En revanche, le Conseil d'État est d'avis que les auteurs doivent examiner s'il n'existe pas d'alternative à la suppression pure et simple de la phrase en question. Le Conseil a estimé que la suppression pure et simple de cette disposition ne servirait pas toujours les intérêts du patient.

*La ministre de la Protection de la consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,*

Magda AELVOET

**VOORONTWERP VAN WET**

**onderworpen aan het advies van de Raad van State**

**Voorontwerp van wet betreffende de rechten  
van de patiënt**

**Art. 1**

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

**HOOFDSTUK I**

**Algemene bepalingen**

**Art. 2**

§ 1 Deze wet regelt rechten van de mens inzake gezondheid.

§ 2 Zij is van toepassing op privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheid in het algemeen en in het bijzonder inzake gezondheidszorg verstrekt door een zorgverlener aan een patiënt.

§ 3 Bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de in artikel 16 bedoelde commissie kan de Koning nadere regelen bepalen inzake de toepassing van de wet op door Hem te omschrijven rechtsverhoudingen die de gezondheid betreffen, teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming.

**Art. 3**

Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder :

1° patiënt : de natuurlijke persoon, gebruiker van diensten inzake gezondheidszorg, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorg : diensten verstrekt door een zorgverlener met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

3° zorgverlener : zowel de beroepsbeoefenaar bedoeld in 4° als de gezondheidszorgvoorziening bedoeld in 5°;

4° beroepsbeoefenaar : de beroepsbeoefenaar bedoeld in het K.B. nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen (gewijz. Wet 10 augustus 2001, B.S. 1 september 2001) alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake

**AVANT-PROJET DE LOI**

**soumis à l'avis du Conseil d'État**

**Avant-projet de loi relatif aux  
droits du patient**

**Art. 1<sup>er</sup>**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

**CHAPITRE I<sup>ER</sup>**

**Dispositions générales**

**Art. 2**

§ 1<sup>er</sup>. La présente loi règle des droits de l'homme en matière de santé.

§ 2. Elle s'applique aux rapports juridiques de droit privé et de droit public dans le domaine de la santé en général, et des soins dispensés par un prestataire de soins à un patient en particulier.

§ 3 Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la commission visée à l'article 16, préciser des règles relatives à l'application de la loi aux rapports juridiques en matière de santé définis par Lui, afin de tenir compte du besoin de protection spécifique.

**Art. 3**

Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° patient : la personne physique, utilisatrice, à sa demande ou non, de services de soins de santé ;

2° soins de santé : services fournis par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie ;

3° prestataire de soins : aussi bien le praticien professionnel visé au 4° que l'institution de soins de santé visée au 5°;

4° praticien professionnel : le praticien professionnel visé à l'AR n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non con-

de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;

5° gezondheidszorgvoorziening : de voorziening die gezondheidszorg verstrekt al dan niet geregeld krachtens de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wet op de ziekenhuizen en betreffende andere vormen van verzorging.

#### Art. 4

§ 1. Iedere beroepsbeoefenaar leeft de bepalingen van deze wet na binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden desgevallend in multidisciplinair overleg in het belang van de patiënt.

§ 2. Indien aan de patiënt gezondheidszorg wordt verstrekt in het kader van een gezondheidszorgvoorziening, waakt deze erover dat, onverminderd haar eigen verplichting om de bepalingen van deze wet zelf na te leven en binnen haar wettelijke mogelijkheden, ook de beroepsbeoefenaars die er niet op basis van een arbeidsovereenkomst of een statutaire benoeming werkzaam zijn, de rechten van de patiënt eerbiedigen en dat alle klachten in dit verband bij haar in artikel 11 bedoelde ombudsfunctie kunnen worden neergelegd om er te worden behandeld.

De patiënt heeft het recht om uitdrukkelijk en voorafgaandelijk de door de Koning, na advies van de in artikel 16 bedoelde commissie, bepaalde informatie inzake organisatie en werking van de betrokken gezondheidszorgvoorziening te ontvangen.

De gezondheidszorgvoorziening is aansprakelijk voor de tekortkomingen in verband met de eerbiediging van de in deze wet bepaalde rechten van de patiënt, die er zich voordoen, met uitzondering van de tekortkomingen begaan door er werkzame beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie in de in het vorige lid bedoelde informatie uitdrukkelijk anders is bepaald.

## HOOFDSTUK II

### Rechten van de patient

#### Art. 5

De patiënt heeft, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de zorgverlener recht op kwaliteitsvolle dienstverstreking die beantwoordt aan zijn behoeften.

#### Art. 6

De patiënt heeft recht op vrije keuze van de zorgverlener en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet.

ventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ;

5° institution de soins de santé: l'institution dispensant des soins de santé, réglementée ou non par la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins.

#### Art. 4

§ 1<sup>er</sup>. Chaque praticien professionnel respecte les dispositions de la présente loi dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi, le cas échéant en concertation pluridisciplinaire dans l'intérêt du patient.

§ 2. Si des soins de santé sont dispensés au patient dans le cadre d'une institution de soins de santé, cette dernière veille, sans préjudice de sa propre obligation de respecter elle-même les dispositions de la présente loi et dans les limites de ses possibilités légales, à ce que les praticiens professionnels qui n'y travaillent pas sur la base d'un contrat de travail ou d'une nomination statutaire, respectent également les droits du patient, et que toutes les plaintes à cet égard puissent être introduites auprès de sa fonction de médiation visée à l'article 11 afin d'y être traitées.

Le patient a le droit de recevoir explicitement et préalablement les informations, définies par le Roi après avis de la commission visée à l'article 16, relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'institution de soins de santé concernée.

L'institution de soins de santé est responsable des manquements relatifs au respect des droits du patient définis dans la présente loi qui s'y produisent, à l'exception des manquements commis par des praticiens professionnels qui y travaillent et pour lesquels les informations visées à l'alinéa précédent en disposent autrement de manière explicite.

## CHAPITRE II

### Droits du patient

#### Art. 5

Le patient a droit, de la part du prestataire de soins, à des prestations de qualité répondant à ses besoins et ce, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite.

#### Art.6

Le patient a droit au libre choix du prestataire de soins et il a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi.

## Art. 7

§ 1 De patiënt heeft tegenover de zorgverlener recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.

§ 2 De communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke en begrijpelijke taal.

De patiënt kan erom verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd.

Op verzoek van de patiënt wordt de informatie meegedeeld aan een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Dit verzoek van de patiënt en de identiteit van deze vertrouwenspersoon worden opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 3 De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt tenzij het niet meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de patiënt of derden oplevert en mits de zorgverlener hierover voorafgaandelijk een andere zorgverlener heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon, bedoeld in § 2, derde lid, heeft gehoord.

Het verzoek van de patiënt wordt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 4. De zorgverlener mag de in § 1 bedoelde informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voorzover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou meebrengen en mits de zorgverlener hierover een andere zorgverlener heeft geraadpleegd.

In dergelijk geval voegt de zorgverlener een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld in §2, derde lid, in.

Zodra het meedelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de zorgverlener de informatie alsnog meedelen.

## Art. 8

§ 1. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in ieder optreden van de zorgverlener.

Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de zorgverlener, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

Op verzoek of met akkoord van de patiënt wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

## Art. 7

§ 1<sup>er</sup>. Le patient a droit, de la part du prestataire de soins, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable.

§ 2 La communication avec le patient se déroule dans une langue claire et compréhensible.

Le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit.

A la demande du patient, les informations sont communiquées à une personne de confiance désignée par lui. Cette demande du patient et l'identité de cette personne de confiance sont consignées ou ajoutées dans le dossier du patient.

§ 3. Les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en formule expressément la demande à moins que la non-communication de ces informations ne cause manifestement un grave préjudice au patient ou à des tiers et à condition que le prestataire de soins ait consulté préalablement un autre prestataire de soins à ce sujet et entendu la personne de confiance éventuellement désignée dont question au § 2, alinéa 3.

La demande du patient est consignée ou ajoutée dans le dossier du patient.

§ 4. Le prestataire de soins peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations visées au § 1<sup>er</sup> au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave au patient et à condition que le prestataire de soins ait consulté un autre prestataire de soins.

Dans ce cas, le prestataire de soins ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient et en informe la personne de confiance éventuellement désignée dont question au §2, alinéa 3.

Dès que la communication des informations ne cause plus le préjudice visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le prestataire de soins doit les communiquer.

## Art. 8

§ 1<sup>er</sup>. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du prestataire de soins moyennant information préalable.

Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le prestataire de soins, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention.

A la demande du patient ou avec l'accord de celui-ci, le consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

§ 2. De in § 1 bedoelde informatie heeft betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's van het optreden, de financiële gevolgen en de mogelijke alternatieven. Ze betreft bovendien de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de zorgverlener relevant geachte verduidelijkingen.

§ 3. De in § 1 bedoelde informatie wordt voorafgaandelijk en tijdig verstrekt en onder de voorwaarden en volgens de modaliteiten voorzien in § 2 en § 3 van artikel 7 .

§ 4. De patiënt heeft het recht om de in § 1 bedoelde toestemming voor een optreden te weigeren of in te trekken.

Op verzoek van de patiënt of de zorgverlener wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

De weigering of intrekking van de toestemming heeft niet tot gevolg dat het in artikel 5 bedoelde recht op kwaliteitsvolle dienstverlening jegens de zorgverlener ophoudt te bestaan.

Indien de patiënt, toen hij nog in staat was de rechten zoals vastgelegd in deze wet uit te oefenen, schriftelijk te kennen heeft gegeven zijn toestemming tot een welomschreven optreden van de zorgverlener te weigeren, dient deze weigering te worden geëerbiedigd zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

§ 5. Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de al dan niet voorafgaande wilsuitdrukking van de patiënt of zijn vertegenwoordiger zoals bedoeld in hoofdstuk III, gebeurt ieder noodzakelijk optreden van de zorgverlener onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt. De zorgverlener maakt hiervan melding in het in artikel 9 bedoelde patiëntendossier en handelt van zodra dit mogelijk is overeenkomstig de bepalingen van de voorgaande paragrafen.

#### Art. 9

§ 1. De patiënt heeft ten opzichte van de zorgverlener recht op een zorgvuldig bijhouden en veilig bewaard patiëntendossier.

Op verzoek van de patiënt voegt de zorgverlener door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier.

§ 2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier.

Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffende patiëntendossier wordt onverwijld en ten laatste binnen 45 dagen na ontvangst ervan gevolg gegeven.

De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten.

§ 2. Les informations visées au § 1<sup>er</sup> concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les répercussions financières et les alternatives possibles. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le prestataire de soins.

§ 3. Les informations visées au § 1<sup>er</sup> sont fournies préalablement et en temps opportun, ainsi que dans les conditions et suivant les modalités prévues aux §§ 2 et 3 de l'article 7 .

§ 4. Le patient a le droit de refuser ou de retirer son consentement, tel que visé au § 1<sup>er</sup>, pour une intervention.

A la demande du patient ou du prestataire de soins, le refus ou le retrait du consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

Le refus ou le retrait du consentement n'entraîne pas l'extinction du droit à des prestations de qualité, tel que visé à l'article 5, à l'égard du prestataire de soins.

Si, lorsqu'il était encore à même d'exercer les droits tels que fixés dans cette loi, le patient a fait savoir par écrit qu'il refuse son consentement à une intervention déterminée du prestataire de soins, ce refus doit être respecté aussi longtemps que le patient ne l'a pas révoqué à un moment où il est lui-même en mesure d'exercer ses droits lui-même.

§ 5. Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant à l'existence ou non d'une volonté exprimée au préalable par le patient ou son représentant visé au chapitre III, toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par le prestataire de soins dans l'intérêt du patient. Le prestataire de soins en fait mention dans le dossier du patient visé à l'article 9 et agit, dès que possible, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

#### Art. 9

§ 1<sup>er</sup>. Le patient a droit, de la part de son prestataire de soins, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr.

A la demande du patient, le prestataire de soins ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant.

§ 2. Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant.

Il est donné suite dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 45 jours de sa réception, à la demande du patient visant à consulter le dossier le concernant.

Les annotations personnelles d'un praticien professionnel et les données concernant des tiers n'entrent pas dans le cadre de ce droit de consultation.

Op verzoek van de patiënt, kan hij zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon al dan niet beroepsbeoefenaar. Deze laatste heeft ook inzage in de in het derde lid bedoelde elementen van het patiëntendossier.

Enkel indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds pertinent is, oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar, die ook inzage heeft in de in het derde lid bedoelde elementen van het patiëntendossier.

§ 3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier, tegen kostprijs, overeenkomstig de in § 2 bepaalde regels.

De zorgverlener weigert dit afschrift indien hij van oordeel is dat door het inwilligen van het verzoek zijn plicht tot beroepsgeheim jegens derden in het gedrang zou kunnen komen.

§ 4. Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen beroepsbeoefenaar, het in § 2 bedoelde recht op inzage voorzover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. De aangewezen beroepsbeoefenaar heeft ook inzage in de in § 2, derde lid bedoelde elementen van het patiëntendossier.

#### Art. 10

§ 1. De patiënt heeft recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij ieder optreden van de zorgverlener en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.

§ 2. Geen inmenging is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover het bij wet is voorzien en nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid of voor de bescherming van de rechten en de vrijheden van anderen.

#### Art.11

§ 1. De patiënt heeft het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie.

§ 2. De ombudsfunctie heeft volgende opdrachten :

1° het voorkomen van vragen en klachten door de communicatie tussen de patiënt en de zorgverlener te bevorderen;

2° het behandelen van de in § 1 bedoelde klachten met het oog op het bereiken van een oplossing;

A sa demande, le patient peut se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci, qu'elle soit ou non praticien professionnel. Ce dernier consulte également les éléments du dossier de patient visés à l'alinéa 3.

Ce n'est que si le dossier du patient contient une motivation écrite telle que visée à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est encore pertinente, que le patient exerce son droit de consultation du dossier par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par lui, lequel praticien consulte également les éléments du dossier de patient visés à l'alinéa 3

§ 3. Le patient a le droit d'obtenir, au prix coûtant, une copie du dossier le concernant ou d'une partie de celui-ci, conformément aux règles fixées au § 2.

Le prestataire de soins refuse de donner cette copie s'il est d'avis qu'en accédant à la demande, il pourrait manquer, à l'égard de tiers, à son devoir en matière de secret professionnel.

§ 4. Après le décès du patient, l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus ont, par l'intermédiaire du praticien professionnel désigné par le demandeur, le droit de consultation, visé au § 2, pour autant que leur demande soit suffisamment motivée et spécifiée et que le patient ne s'y soit pas opposé expressément. Le praticien désigné consulte également les éléments du dossier de patient visés au § 2, alinéa 3.

#### Art. 10

§ 1<sup>er</sup>. Le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du prestataire de soins, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé.

§ 2. Aucune ingérence n'est autorisée dans l'exercice de ce droit sauf si cela est prévu par la loi et est nécessaire pour la protection de la santé publique ou pour la protection des droits et des libertés de tiers.

#### Art.11

§ 1<sup>er</sup>. Le patient a le droit d'introduire une plainte concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi, auprès de la fonction de médiation compétente.

§ 2. La fonction de médiation a les missions suivantes:

1° la prévention des questions et des plaintes par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le prestataire de soins;

2° le traitement des plaintes visées au § 1<sup>er</sup> en vue de trouver une solution;

3° het inlichten van de patiënt inzake de mogelijkheden voor de afhandeling van zijn klacht bij gebrek aan het bereiken van een in 2° bedoelde oplossing;

4° het verstrekken van informatie over de organisatie, de werking en de procedureregels van de ombudsfunctie.

§ 3. Bij een in Ministerraad overlegd besluit en na advies van de in artikel 16 bedoelde commissie regelt de Koning de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie dient te voldoen wat betreft de onafhankelijkheid, het beroepsgeheim, de deskundigheid, de juridische bescherming, de organisatie, de werking, de procedureregeling en de gebiedsomschrijving.

Deze regelen kunnen verschillen in functie van de soorten zorgverleners waarop de ombudsfunctie betrekking heeft

### HOOFDSTUK III

#### Vertegenwoordiging van de patient

##### Art. 12

§ 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.

§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en graad van ontwikkeling. Indien hierbij blijkt dat hijzelf zijn rechten kan uitoefenen, heeft hij het recht dit zelf te doen zonder tussenkomst van zijn ouders of voogd.

##### Art. 13

§ 1 Bij een meerderjarige patiënt die valt onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door zijn ouders of door zijn voogd.

§ 2 De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

##### Art.14

§ 1 Bij een meerderjarige patiënt die niet valt onder één van de in artikel 13 bedoelde statuten, worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door een persoon die door de patiënt voorafgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats op te treden, indien en zolang als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen.

De aanwijzing van de in het eerste lid bedoelde persoon, verder 'zelf benoemde vertegenwoordiger' genoemd, geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze per-

3° l'information du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa plainte en l'absence de solution telle que visée en 2°;

4° la communication d'informations sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la fonction de médiation.

§ 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la commission visée à l'article 16, les conditions auxquelles la fonction de médiation doit répondre en ce qui concerne l'indépendance, le secret professionnel, l'expertise, la protection juridique, l'organisation, le fonctionnement, les règles de procédure et le ressort.

Ces règles peuvent varier en fonction des types de prestataires de soins auxquels la fonction de médiation se rapporte.

### CHAPITRE III

#### Représentation du patient

##### Art. 12

§ 1<sup>er</sup>. Si le patient est mineur, les droits fixés par la présente loi sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

§ 2. Suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. S'il s'avère apte à exercer ses droits lui-même, il peut le faire sans l'intervention de ses parents ou de son tuteur.

##### Art. 13

§ 1<sup>er</sup>. Les droits, tels que fixés par la présente loi, d'un patient majeur relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction sont exercés par ses parents ou par son tuteur.

§ 2. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

##### Art.14

§ 1<sup>er</sup>. Les droits, tels que fixés par la présente loi, d'un patient majeur ne relevant pas d'un des statuts visés à l'article 13, sont exercés par la personne, que le patient aura préalablement désignée pour se substituer à lui pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ces droits lui-même.

La désignation de la personne visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, dénommée ci-après "mandataire désigné par le patient" s'effectue par un mandat écrit spécifique, daté et signé par cette per-

soon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt door een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen.

§ 2. Ontbreekt de zelf benoemde vertegenwoordiger of treedt deze niet op dan worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner.

Indien deze persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook een dergelijke persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar, desgevallend in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt.

Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer van de in deze paragraaf genoemde personen.

§ 3. De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

#### Art. 15

§ 1. Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoals bedoeld in artikel 10, kan de betrokken beroepsbeoefenaar het verzoek van de in artikel 12, 13 en 14 bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals bedoeld in artikel 9, § 2 of § 3 geheel of gedeeltelijk weigeren.

§ 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken beroepsbeoefenaar, desgevallend in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de in artikel 12, 13 en 14, § 2 bedoelde persoon. Indien de beslissing genomen werd door een in artikel 14, § 1, bedoelde persoon, wijkt de beroepsbeoefenaar hiervan slechts af voor zover die persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt.

§ 3. In de gevallen van § 1 en § 2 voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier.

### HOOFDSTUK IV

#### Federale commissie «Rechten van de patient»

#### Art.16

§ 1. Bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Federale commissie 'Rechten van de Patiënt' opgericht.

§ 2. Bedoelde commissie heeft tot taak :

sonne ainsi que par le patient, mandat par lequel ce dernier marque son consentement. Ce mandat peut être révoqué par le patient au moyen d'une lettre datée et signée.

§ 2. Si le mandataire désigné par le patient fait défaut ou n'intervient pas, les droits fixés par la présente loi sont exercés par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait.

Si cette personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, les droits sont exercés, en ordre subséquent, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une soeur majeurs du patient.

Si une telle personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, c'est le prestataire de soins concerné, au besoin dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, qui veille aux intérêts du patient.

Cela vaut également en cas de conflit entre deux ou plusieurs des personnes mentionnées dans le présent paragraphe.

§ 3. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

#### Art. 15

§ 1<sup>er</sup>. En vue de la protection de la vie privée du patient telle que visée à l'article 10, le praticien professionnel concerné peut rejeter en tout ou en partie la demande de la personne visée aux articles 12, 13 et 14 visant à obtenir consultation ou copie comme visé à l'article 9, § 2 ou § 3.

§ 2. Dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace pour sa vie ou toute atteinte grave à sa santé, le praticien professionnel, au besoin dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, déroge à la décision prise par la personne visée aux articles 12, 13 et 14, § 2. Si la décision a été prise par une personne visée à l'article 14, § 1<sup>er</sup>, le prestataire de soins n'y déroge que pour autant que cette personne ne peut invoquer la volonté expresse du patient.

§ 3. Dans les cas visés aux §§ 1 et 2, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient.

### CHAPITRE IV

#### Commission fédérale « Droits du patient »

#### Art.16

§ 1<sup>er</sup>. Une Commission fédérale « Droits du patient » est créée au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§ 2. Elle aura pour mission :



1° verzamelen en verwerken van nationale en internationale informatie met betrekking tot patiëntenrechtelijke aangelegenheden ;

2° op verzoek of op eigen initiatief adviseren van de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft met betrekking tot rechten en plichten van patiënten en zorgverleners ;

3° evalueren van de toepassing van de rechten bepaald in onderhavige wet;

4° evalueren van de werking van de ombudsfuncties;

5° behandelen van klachten omtrent de werking van een ombudsfunctie.

§ 3. Bij de commissie wordt een ombudsdienst opgericht. Deze is bevoegd om een klacht van een patiënt in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet, door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of bij ontstentenis hiervan, deze zelf te behandelen, zoals bedoeld in artikel 11, § 2, 2° en 3°.

§ 4. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale commissie 'Rechten van de patiënt'. In de samenstelling wordt een evenwichtige verhouding gewaarborgd tussen vertegenwoordigers van de patiënten, van de zorgverleners en verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in artikel 2, i, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Als leden met raadgevende stem kunnen eveneens ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten worden voorzien.

§ 5. Het secretariaat van de commissie wordt waargenomen door de ambtenaar-generaal aangeduid door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

## HOOFDSTUK V

### Wijzigende- en slotbepalingen

#### Art.17

In de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt een artikel 70<sup>quater</sup> ingevoegd luidend als volgt :

«Art. 70<sup>quater</sup>. — Ieder ziekenhuis moet beschikken over een ombudsfunctie zoals bedoeld in artikel 11, § 1, van de wet van... betreffende de rechten van de patiënt met dien verstande dat de Koning de voorwaarden kan omschrijven onder dewelke bedoelde ombudsfunctie via een samenwerkingsakkoord tussen ziekenhuizen mag uitgeoefend worden.».

1° de collecter et traiter des données nationales et internationales concernant des matières relatives aux droits du patient ;

2° de formuler des avis, sur demande ou d'initiative, à l'intention du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, concernant les droits et devoirs des patients et des prestataires de soins ;

3° d'évaluer l'application des droits fixés dans la présente loi ;

4° d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation;

5° de traiter les plaintes relatives au fonctionnement d'une fonction de médiation.

§ 3. Un service de médiation est créé auprès de la commission. Il est compétent pour renvoyer une plainte d'un patient concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi à la fonction de médiation compétente ou, à défaut de celle-ci, pour la traiter lui-même, comme visé à l'article 11, § 2, 2° et 3°.

§ 4 . Le Roi précise les règles concernant la composition et le fonctionnement de la Commission fédérale « Droits du patient ». Sur le plan de la composition, une représentation équilibrée sera garantie entre les représentants des patients, des prestataires de soins et des organismes assureurs tels que visés à l'article 2, i, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Des fonctionnaires des départements ministériels ou des services publics concernés peuvent également être prévus en tant que membres à voix consultative.

§ 5. Le secrétariat de la commission est assuré par le fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

## CHAPITRE V

### Dispositions modificatives et finales

#### Art.17

Dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est inséré un article 70<sup>quater</sup>, libellé comme suit :

« Art. 70<sup>quater</sup>. — Chaque hôpital doit disposer d'une fonction de médiation telle que visée à l'article 11, § 1<sup>er</sup>, de la loi du ...relative aux droits du patient, étant entendu que le Roi peut définir les conditions dans lesquelles cette fonction de médiation peut être exercée par le biais d'un accord de collaboration entre hôpitaux. ».

## Art.18

In artikel 10, § 2, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals gewijzigd door de wet van 11 december 1998 worden het eerste en het tweede lid vervangen door de volgende bepalingen :

«Elke persoon heeft het recht om, onder de voorwaarden en volgens de modaliteiten bepaald in de wet van ..... betreffende de rechten van de patiënt, kennis te krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid worden verwerkt.».

## Art.19

De eerste zin van het eerste lid van artikel 95 van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst wordt geschrapt.

## Art.18

A l'article 10, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, modifiée par la loi du 11 décembre 1998, les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Toute personne a le droit, dans les conditions et suivant les modalités fixées dans la loi du.....relative aux droits du patient, de prendre connaissance des données à caractère personnel traitées en ce qui concerne sa santé.».

## Art.19

La première phrase de l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre est supprimée.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE**  
**Nr. 32.299/3**

De Raad van State, afdeling wetgeving, derde kamer, op 28 september 2001 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht haar van advies te dienen over een voorontwerp van wet «betreffende de rechten van de patiënt», heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zittingen van 13 november 2001 en 4 december 2001, op laatstvermelde datum het volgende advies gegeven :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde ontwerp strekt ertoe de «rechten van de mens inzake gezondheid» te regelen (artikel 2, § 1).

Hoofdstuk II bevat bepalingen waarbij een aantal specifieke rechten van de patiënt worden gewaarborgd, te weten het recht op een kwaliteitsvolle dienstverlening (artikel 5), het recht op vrije keuze van de zorgverlener (artikel 6), het recht op informatie (artikel 7), het recht op toestemming (artikel 8), rechten i.v.m. het patiëntendossier (artikel 9), het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer (artikel 10), en het recht om klachten in te dienen (artikel 11).

Hoofdstuk III bevat bepalingen in verband met de wijze waarop de voornoemde rechten worden uitgeoefend, meer bepaald wat patiënten betreft die wettelijk niet bekwaam zijn om die rechten zelf uit te oefenen (artikelen 12 tot 15).

Hoofdstuk IV ten slotte voorziet in de oprichting van een Federale commissie «Rechten van de Patiënt». Die commissie heeft een adviserende bevoegdheid, en fungeert ook als ombudsdienst (artikel 16).

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

2. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat de in het ontwerp geregelde aangelegenheden behoren, enerzijds, tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid inzake gezondheidsbeleid, en anderzijds, tot de aan de federale overheid voorbehouden bevoegdheid inzake de bescherming van de verbruiker.

Voor het onderzoek van de bevoegdheid zal van die twee aanknopingspunten met de federale bevoegdheid worden uitgegaan.

3. Wat het gezondheidsbeleid betreft, zijn bij artikel 5, § 1, I, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen een aantal bevoegdheden aan de gemeenschappen overgedragen. Dit geldt met name voor het beleid betreffende de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen, onder voorbehoud van een aantal uitzonderingen (1°), en voor de gezondheidsopvoeding en de preventieve gezondheidszorg, met uitzondering van de nationale maatregelen inzake profylaxis (2°). Te dezen is de eerste van de genoemde bevoegdheden van belang.

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT**  
**N° 32.299/3**

Le Conseil d'État, section de législation, troisième chambre, saisi par la Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 28 septembre 2001, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi «relatif aux droits du patient», après avoir examiné l'affaire en ses séances des 13 novembre 2001 et 4 décembre 2001, a donné, à cette dernière date, l'avis suivant :

PORTEE DU PROJET

1. L'avant-projet de loi soumis pour avis a pour objet de régler les «droits de l'homme en matière de santé» (article 2, § 1<sup>er</sup>).

Le chapitre II comporte des dispositions garantissant un certain nombre de droits spécifiques du patient, à savoir le droit à des prestations de qualité (article 5), le droit au libre choix du prestataire de soins (article 6), le droit à l'information (article 7), le droit au consentement (article 8), les droits relatifs au dossier de patient (article 9), le droit à la protection de la vie privée (article 10) et le droit d'introduire des plaintes (article 11).

Le chapitre III comporte des dispositions relatives à la manière dont les droits précités sont exercés, plus précisément en ce qui concerne les patients qui ne sont pas légalement capables de les exercer eux-mêmes (articles 12 à 15).

Le chapitre IV, enfin, prévoit la création d'une Commission fédérale «Droits du patient». Cette commission a une compétence consultative et est investie, en outre, d'une fonction de médiation (article 16).

COMPETENCE DE L'AUTORITE FEDERALE

2. L'exposé des motifs précise que les matières réglées dans le projet relèvent, d'une part, de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale en matière de politique de santé et, d'autre part, de la compétence dévolue à l'autorité fédérale en matière de protection du consommateur.

L'examen de la compétence se fera au départ de ces deux éléments de rattachement à la compétence fédérale.

3. En ce qui concerne la politique de santé, l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles a transféré un certain nombre de compétences aux communautés. Il s'agit, notamment, de la politique de dispensation des soins dans et au dehors des institutions de soins, sous réserve d'un certain nombre d'exceptions (1°), et de l'éducation sanitaire ainsi que de la médecine préventive, à l'exception des mesures prophylactiques nationales (2°). En l'espèce, c'est la première des compétences précitées qui présente un intérêt.

Zoals blijkt uit o.m. de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, is in de overdracht van bevoegdheden aan de gemeenschappen niet begrepen de regeling inzake de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen <sup>(1)</sup>. Die aangelegenheid is m.a.w. blijven behoren tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid.

3.1. Het ontwerp strekt tot de erkenning van rechten die de patiënt kan laten gelden ten aanzien van een «beroepsbeoefenaar», d.i. de beoefenaar van een gezondheidszorgberoep of van een niet-conventionele praktijk, of ten aanzien van een «gezondheidszorgvoorziening», d.i. een voorziening die gezondheidszorg verstrekt (artikel 3, 4° en 5°). De meeste in het ontwerp bedoelde rechten kunnen uitgeoefend worden ten aanzien van een «zorgverlener», zijnde de generieke term die slaat zowel op de beroepsbeoefenaar als op de gezondheidszorgvoorziening (artikel 3, 3°).

Vanuit bevoegdheidsrechtelijk oogpunt dient een onderscheid gemaakt te worden tussen de bepalingen van het ontwerp, naargelang zij betrekking hebben op de beroepsbeoefenaar dan wel op de gezondheidszorgvoorziening.

3.2. In zoverre het ontwerp betrekking heeft op de rechten van de patiënt ten aanzien van de beroepsbeoefenaar, betreft het een aangelegenheid die is blijven behoren tot de residuaire federale bevoegdheid. Die aangelegenheid heeft immers te maken met de uitoefening van de geneeskunst en de paramedische beroepen, alsmede van daarmee vergelijkbare beroepen (zie hiervóór, nr. 3).

3.3. In zoverre het ontwerp betrekking heeft op de rechten van de patiënt ten aanzien van de gezondheidszorgvoorziening, is de kwestie van de bevoegdheid meer problematisch.

Naar luid van artikel 5, § 1, I, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 zijn het immers de gemeenschappen die bevoegd zijn, wat het gezondheidsbeleid betreft, voor het beleid betreffende de zorgverstrekking in en buiten de verplegings-inrichtingen. De federale overheid is op dit vlak slechts bevoegd gebleven voor de organieke wetgeving (artikel 5, § 1, I, 1°, a), alsmede voor een aantal aangelegenheden die de financiering of de ziekte- en invaliditeitsverzekering betreffen (artikel 5, § 1, I, 1°, b tot g).

3.3.1. Wat de «organieke wetgeving» betreft, heeft het Arbitragehof in zijn arrest nr. 108/2000 van 31 oktober 2000 verduidelijkt wat onder dit begrip moet worden verstaan :

«B.1.4.1. Met organieke wetgeving in de zin van artikel 5, § 1, I, 1°, a), van de voormelde bijzondere wet zijn bedoeld de basisregels en krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid, zoals onder meer vervat in de ziekenhuiswet.

<sup>(1)</sup> Memorie van toelichting, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-1, p. 7; verslag, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-2, p. 125; verklaring van de heer Califice, Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu, Parl. Hand., Senaat, 20 juli 1980, p. 2319; verslag, Parl. St., Kamer, 1979-80, nr. 627-10, p. 52.

Ainsi qu'il résulte, entre autres, des travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1980, le transfert des compétences aux communautés ne comprend pas les règles relatives à l'exercice de l'art de guérir et des professions paramédicales <sup>(1)</sup>. En d'autres mots, cette matière a continué à relever de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale.

3.1. Le projet tend à reconnaître au patient des droits qu'il peut faire valoir à l'égard d'un «praticien professionnel», c'est-à-dire le praticien d'une profession de la santé ou d'une pratique non conventionnelle, ou à l'égard d'une «institution de soins de santé», c'est-à-dire une institution dispensant des soins de santé (article 3, 4° et 5°). La plupart des droits prévus par le projet peuvent être exercés à l'égard d'un «prestataire de soins», terme générique qui désigne à la fois le praticien professionnel et l'institution de soins de santé (article 3, 3°).

En ce qui concerne la compétence, il faut faire une distinction entre les dispositions du projet selon qu'elles ont trait au praticien professionnel ou à l'institution de soins de santé.

3.2. Dans la mesure où le projet se rapporte aux droits qu'a le patient à l'égard du praticien professionnel, il concerne une matière qui est demeurée de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale. En effet, cette matière a trait à l'exercice de l'art de guérir et aux professions paramédicales, ainsi qu'aux professions analogues (voir ci-dessus, n° 3).

3.3. Dans la mesure où le projet porte sur les droits qu'a le patient à l'égard de l'institution de soins de santé, la question de la compétence est plus problématique.

Selon l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980, ce sont en effet les communautés qui sont compétentes, en ce qui concerne la politique de santé, pour la politique de dispensation des soins dans et au dehors des institutions de soins. Dans ce domaine, l'autorité fédérale n'est demeurée compétente que pour la législation organique (article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1°, a) ainsi que pour un certain nombre de matières qui concernent le financement ou l'assurance maladie-invalidité (article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1°, b à g).

3.3.1. En ce qui concerne la «législation organique», la Cour d'arbitrage a explicité, dans son arrêt n° 108/2000 du 31 octobre 2000, ce qu'il faut entendre par cette notion :

«B.1.4.1. Par législation organique au sens de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1°, a), de la loi spéciale précitée, il faut entendre les règles de base et les lignes directrices de la politique hospitalière, telles qu'elles sont notamment contenues dans la loi sur les hôpitaux.

<sup>(1)</sup> Exposé des motifs, Doc. parl., Sénat, 1979-80, n° 434-1, p. 7; rapport, Doc. parl., Sénat, 1979-80, n° 434-2, p. 125; déclaration de M. Califice, Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, Ann. parl., Sénat, 1979-80, 20 juillet 1980, p. 2319; rapport, Doc. parl., Chambre, 1979-80, n° 627-10, p. 52.

Eenzijds, is de organieke wetgeving niet beperkt tot wat ten tijde van de totstandkoming van de bijzondere wet in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen was geregeld. Anderzijds, is niet alles wat in die wet van 1963 was geregeld «organiek». Een extensieve interpretatie van littera a) van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, van de voormelde bijzondere wet waarbij alles wat formeel in de ziekenhuiswet geregeld wordt «organiek» is, zou het immers de gewone wetgever mogelijk maken welk aspect dan ook van de zorgverstrekking dat door de bijzondere wetgever aan de gemeenschappen is toegewezen terug aan zich te trekken door het eenvoudig in de ziekenhuiswet op te nemen.

Volgens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet zijn de gemeenschappen inzake ziekenhuiswezen onder meer bevoegd voor de uitvoering van de programmering, voor de erkenning en voor de financiering van investeringen (Parl. St., Kamer, 1979-1980, nr. 627-10, p. 52), onder voorbehoud van alles wat financiële repercussies heeft ten aanzien van de federale overheid, inzonderheid op het stuk van de verpleegdagprijs en de ziekte- en invaliditeitsverzekering (Parl. St., Senaat, 1979-1980, nr. 434-2, pp. 123-124).

B.1.4.2. Uit de opsomming in artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, van de voormelde bijzondere wet en uit de parlementaire voorbereiding ervan blijkt ook dat de in littera a) bedoelde «organieke wetgeving» betrekking heeft op de zorgverstrekking in de ziekenhuizen. Alhoewel in die parlementaire voorbereiding gesteld is dat inzake het «extramuraal zorgbeleid» de gemeenschap niet bevoegd is voor «de basiswetgeving, d.i. voor het ogenblik artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen», volgt uit die toelichting die in werkelijkheid enkel betrekking heeft op de bijzondere erkenning en de financiering van geïntegreerde diensten voor thuisverzorging en van erkende rustoorden voor een geheel van zorgverstrekking waardoor het verblijf in het ziekenhuis kan worden ingekort of voorkomen niet dat elke basiswetgeving inzake zorgverstrekking buiten de verplegingsinrichtingen op basis van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, a), van de voormelde bijzondere wet aan de federale wetgever zou zijn voorbehouden (Parl. St., Senaat, 1979-1980, nr. 434-2, p. 124). Dat de federale wetgever bevoegd bleef voor de basisregeling en de financiering van instellingen voor beschut wonen (artikel 6 van de ziekenhuiswet, ingevoegd bij artikel 54 van de wet van 30 december 1988), houdt verband met de afbouw van ziekenhuisbedden (thans artikel 35 van de ziekenhuiswet).

Bepalingen die verband houden met de wijze waarop gezondheidszorgvoorzieningen hun patiënten moeten behandelen, rekening houdende met de eerbiediging van de per-

(2) De aangehaalde aspecten behoren tot de vereisten inzake respectvolle omgang met een behandeling van de cliënt of de patiënt, welke krachtens artikel 4 van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 25 februari 1997 betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen, behoren tot het integraal kwaliteitsbeleid van de verzorgingsvoorzieningen afhankelijk van de Vlaamse Gemeenschap. In zijn arrest nr. 83/98 van 15 juli 1998 heeft het Arbitragehof geoordeeld dat die aangelegenheden behoorden tot de bevoegdheid van de gemeenschappen.

D'une part, la législation organique n'est pas limitée à ce qui était réglé, au moment de l'adoption de la loi spéciale, par la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux. D'autre part, tout ce que règle cette loi de 1963 n'est pas «organique». Une interprétation extensive du littera a) de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, de la loi spéciale précitée, selon laquelle tout ce qui est formellement réglé par la loi sur les hôpitaux serait «organique», permettrait en effet au législateur ordinaire de s'approprié à nouveau n'importe quel aspect de la politique de dispensation de soins attribuée aux communautés par le législateur spécial en l'incorporant tout simplement dans la loi sur les hôpitaux.

Selon les travaux préparatoires de la loi spéciale, les communautés sont notamment compétentes, en matière hospitalière, pour l'exécution de la programmation, pour les agrégations et pour le financement des investissements (Doc. parl., Chambre, 1979-1980, n° 627-10, p. 52), à l'exception de tout ce qui a des répercussions financières pour l'autorité fédérale, en particulier sur le prix de la journée d'entretien et sur l'assurance maladie-invalidité (Doc. parl., Sénat, 1979-1980, n° 434-2, pp. 123-124).

B.1.4.2. Il ressort également de l'énumération contenue dans l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, de la loi spéciale précitée et des travaux préparatoires de celle-ci que la «législation organique» visée au littera a) concerne la dispensation de soins dans les hôpitaux. Bien qu'il soit dit dans ces travaux préparatoires qu'en ce qui concerne la politique de dispensation de soins en dehors du milieu hospitalier, la communauté n'est pas compétente pour «la législation de base, soit actuellement l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la loi sur les hôpitaux», il ne résulte pas de cette explication - qui, en réalité, concerne uniquement l'agrégation spéciale et le financement de services intégrés de soins à domicile et de maisons de repos agrégées pour personnes âgées, pour la dispensation d'un ensemble de soins permettant de raccourcir le séjour en hôpital ou de l'éviter - que toute législation de base en matière de dispensation de soins au dehors des institutions de soins serait réservée au législateur fédéral sur la base de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, a), de la loi spéciale précitée (Doc. parl., Sénat, 1979-1980, n° 434-2, p. 124). Le fait que le législateur fédéral soit demeuré compétent pour la réglementation de base et le financement d'institutions d'habitations protégées (actuellement l'article 6 de la loi sur les hôpitaux, inséré par l'article 54 de la loi du 30 décembre 1988) est lié à la réduction du nombre de lits dans les hôpitaux (l'actuel article 35 de la loi sur les hôpitaux).

Il ne peut être considéré que des dispositions réglant la manière dont les institutions de soins de santé doivent traiter leurs patients, en tenant compte des règles relatives à la pro-

(2) Les aspects précités font partie des obligations relatives au respect et au traitement du client ou du patient qu'impose la gestion totale de la qualité dans les établissements de soins de la Communauté flamande en vertu de l'article 4 du décret de la Communauté flamande du 25 février 1997 relatif à la gestion totale de la qualité dans les établissements de soins. Dans son arrêt n° 83/98 du 15 juillet 1998, la Cour d'arbitrage a estimé que ces matières relevaient de la compétence des communautés.

soonlijke levenssfeer en het zelfbeschikkingsrecht, evenals bepalingen inzake klachtenbemiddeling en behandeling, informatie en inspraak van de patiënt <sup>(2)</sup>, kunnen niet beschouwd worden als behorend tot de organieke wetgeving. De organieke wetgeving strekt zich integendeel uit tot regelingen die een «organisatorisch karakter» hebben <sup>(3)</sup>.

Zoals uit het aangehaalde citaat uit het arrest van het Arbitragehof van 31 oktober 2000 blijkt, is de tot de bevoegdheid van de federale overheid behorende organieke wetgeving bovendien beperkt tot de basisregels voor bepaalde types van gezondheidszorgvoorzieningen. Dit geldt ongetwijfeld voor de ziekenhuizen en de diensten die zijn opgesomd in artikel 5 van de wet van 27 juni 1978 tot wijziging van de wetgeving op de ziekenhuizen en betreffende sommige andere vormen van verzorging. Naast de voorzieningen die tot de bevoegdheid van de federale overheid zijn blijven behoren, zijn er echter ook voorzieningen die onder de bevoegdheid van de gemeenschappen vallen <sup>(4)</sup>.

3.3.2. Bepalingen die de structurering van de medische en de verpleegkundige activiteit in een ziekenhuis betreffen, behoren in beginsel tot de bevoegdheid van de gemeenschappen, als behorend tot het beleid betreffende de zorgverstrekking in de verplegingsinrichtingen. Die bepalingen kunnen nochtans, bij wege van uitzondering, behoren tot de aangelegenheden waarvoor de federale overheid op grond van artikel 5, § 1, I, 1<sup>o</sup>, b tot f, van de bijzondere wet bevoegd gebleven is. Dit kan met name het geval zijn wanneer die bepalingen maatregelen invoeren die nodig geacht kunnen worden voor het voeren van een doelmatig en coherent beleid op het vlak van de financiering van de exploitatie, de ziekte- en invaliditeitsverzekering of de programmatie, of wanneer het gaat om erkenningsnormen die een weerslag hebben op de financiering of op de ziekte- en invaliditeitsverzekering <sup>(5)</sup>.

3.3.3. De bevoegdheid van de gemeenschappen inzake de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen doet geen afbreuk aan de hiervóór reeds vermelde bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening zelf van de gezondheidsberoepen (zie nr. 3).

Bepalingen die de medische en de verpleegkundige aspecten van de rechtsverhouding tussen een patiënt en een gezondheidszorgvoorziening betreffen, hebben dan ook betrekking op een aangelegenheid waarvoor de federale over-

tection de la vie privée et au droit à l'autodétermination, ainsi que des dispositions relatives à la médiation et au traitement des plaintes, à l'information et à la participation du patient <sup>(2)</sup>, relèvent de la législation organique. La législation organique s'étend au contraire aux réglementations à «caractère organisationnel» <sup>(3)</sup>.

Ainsi qu'il ressort de l'extrait précité de l'arrêt de la Cour d'arbitrage du 31 octobre 2000, la législation organique relevant de la compétence de l'autorité fédérale se limite, en outre, aux règles de base relatives à des types déterminés d'institutions de soins de santé. Il s'agit incontestablement des hôpitaux et des services énumérés à l'article 5 de la loi du 27 juin 1978 modifiant la législation sur les hôpitaux et relative à certaines autres formes de dispensation de soins. Outre les institutions qui sont demeurées de la compétence de l'autorité fédérale, il y a toutefois d'autres institutions qui relèvent de la compétence des communautés <sup>(4)</sup>.

3.3.2. Les dispositions relatives à la structuration de l'activité médicale et infirmière dans un hôpital relèvent en principe de la compétence des communautés comme faisant partie de la politique de dispensation de soins dans les institutions de soins. A titre exceptionnel, ces dispositions peuvent néanmoins relever des matières restées de la compétence du pouvoir fédéral en vertu de l'article 5, § 1<sup>er</sup>, I, 1<sup>o</sup>, b) à f), de la loi spéciale. Cela peut notamment être le cas lorsque ces dispositions instaurent des mesures pouvant être jugées utiles pour mener une politique efficace et cohérente en ce qui concerne le financement de l'exploitation, l'assurance maladie-invalidité ou la programmation, ou lorsqu'il s'agit de normes d'agrément qui ont une répercussion sur le financement ou sur l'assurance maladie-invalidité <sup>(5)</sup>.

3.3.3. La compétence des communautés en matière de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins ne porte pas préjudice à la compétence précitée de l'autorité fédérale en ce qui concerne l'exercice proprement dit des professions de la santé (voir n<sup>o</sup> 3).

Les dispositions concernant les aspects médicaux et infirmiers des rapports juridiques entre un patient et une institution de soins de santé portent dès lors, sur une matière restant du ressort de l'autorité fédérale. En revanche, les

<sup>(3)</sup> Arbitragehof, 31 oktober 2000, nr. 108/2000, overw. B.4.5.2.

<sup>(4)</sup> Ten tijde van de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 werd er aldus van uitgegaan dat de gemeenschappen bevoegd waren voor de diensten voor geïntegreerde thuisverzorging, de rustoorden voor bejaarden die zorgen verstrekken, en de diensten voor geestelijke gezondheidszorg (verslag namens de commissie van de Senaat, Parl. St., Senaat, 1979-80, nr. 434-2, p. 124; verklaring van de heer Califice, Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu, Parl. Hand., Senaat, 20 juli 1980, p. 2319; verslag namens de commissie van de Kamer, Parl. St., Kamer, 1979-80, nr. 627-10, p. 52).

<sup>(5)</sup> Zie Arbitragehof, 20 november 1997, nr. 71/97, overw. B.3.3. Zie eveneens Arbitragehof, 31 oktober 2000, nr. 108/2000, overw. B.4.4.

<sup>(3)</sup> Cour d'arbitrage, 31 octobre 2000, n<sup>o</sup> 108/2000, cons. B.4.5.2.

<sup>(4)</sup> Ainsi, à l'époque des travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1980, l'idée de base était que les communautés étaient compétentes pour les services de soins intégrés à domicile, les maisons de repos pour personnes âgées s'occupant de dispensation de soins et les services de santé mentale (rapport fait au nom de la commission du Sénat, Doc. parl., Sénat, 1979-80, n<sup>o</sup> 434-2, p. 124; déclaration de M. Califice, Ministre de la Santé publique et de l'Environnement, Ann. parl., Sénat, 20 juillet 1980, p. 2319; rapport fait au nom de la commission de la Chambre, Doc. parl., Chambre, 1979-80, n<sup>o</sup> 627-10, p. 52).

<sup>(5)</sup> Voir Cour d'arbitrage, 20 novembre 1997, n<sup>o</sup> 71/97, cons. B.3.3. Voir également Cour d'arbitrage, 31 octobre 2000, n<sup>o</sup> 108/2000, cons. B.4.4.

heid bevoegd gebleven is. Bepalingen die de administratieve aspecten van die rechtsverhouding betreffen, hebben daarentegen betrekking op een aangelegenheid waarvoor de gemeenschappen bevoegd zijn.

3.3.4. Uit al het voorgaande volgt dat de federale overheid niet onbeperkt bevoegd is om de rechten van de patiënt ten aanzien van gezondheidszorgvoorzieningen te regelen. Zonder de volledigheid te willen nastreven, merkt de Raad van State op dat het ontwerp alvast op de hierna genoemde punten de grenzen van de federale bevoegdheid lijkt te overschrijden.

In de eerste plaats is het toepassingsgebied, wat de aard van de gezondheidszorgvoorzieningen betreft, te ruim bepaald. Volgens artikel 3, 5°, vallen onder de toepassing van de ontworpen wet alle voorzieningen die gezondheidszorg verstrekken, «al dan niet» geregeld in de ziekenhuiswet of de hiervoor genoemde wet van 27 juni 1978. In de memorie van toelichting wordt aldus o.m. melding gemaakt van bloed-transfusiecentra, ambulancediensten, revalidatie en herscholingsinrichtingen en diensten arbeidsgeneeskunde.

Door een dergelijke omschrijving van het toepassingsgebied, zou de ontworpen wet o.m. van toepassing zijn op voorzieningen die onder de bevoegdheid van de gemeenschappen vallen. Dit is bijvoorbeeld het geval met de ambulancediensten, wat het niet-dringend liggend ziekenvervoer betreft. De federale overheid is wel bevoegd om de rechten van de patiënt in dit soort voorzieningen te regelen, in zoverre ze betrekking hebben op de beroepsbeoefenaars die er werkzaam zijn, maar zij is niet bevoegd om regels op te leggen aan die voorzieningen als zodanig.

Zelfs wat de voorzieningen betreft die in beginsel onder de bevoegdheid van de federale overheid vallen, is deze voorts onbevoegd om de eerder administratieve aspecten van de rechtsverhouding tussen de patiënt en de voorziening te regelen.

In dit verband kan gewezen worden op de verplichting opgelegd aan de gezondheidszorgvoorzieningen bij artikel 4, § 2, derde lid, van het ontwerp. Die verplichting lijkt een draagwijdte te hebben die verder reikt dan het domein waarvoor de federale overheid bevoegd is. Volgens de genoemde bepaling is de voorziening (in beginsel) aansprakelijk voor elk soort tekortkoming in verband met de eerbiediging van de rechten van de patiënt, ongeacht of de tekortkoming de medische of de verpleegkundige aspecten van de activiteiten binnen de voorziening betreft, dan wel de administratieve aspecten ervan. Wat die laatste aspecten betreft, mag het belang ervan niet onderschat worden. Uit de memorie van toelichting blijkt immers dat de gezondheidszorgvoorziening ook instaat voor de naleving van de eerbiediging van de rechten van de patiënt door andere personen dan beroepsbeoefenaars, met name «door alle personen die voor haar welbepaalde diensten verstrekken (bijv. poetsvrouw, kok)».

dispositions concernant les aspects administratifs de ces rapports juridiques portent sur une matière relevant de la compétence des communautés.

3.3.4. Il résulte de tout ce qui précède que la compétence de l'autorité fédérale pour régler les droits des patients à l'égard des institutions de soins de santé n'est pas illimitée. Sans vouloir tendre à l'exhaustivité, le Conseil d'État fait observer qu'en tout cas le projet paraît excéder la compétence fédérale sur les points suivants.

Tout d'abord, le champ d'application est défini en des termes trop larges en ce qui concerne la nature des institutions de soins de santé. Selon l'article 3, 5°, est soumise à l'application de la loi en projet toute institution dispensant des soins de santé, «réglementée ou non» par la loi sur les hôpitaux, ou la loi du 27 juin 1978 précitée. Ainsi l'exposé des motifs mentionne-t-il notamment les centres de transfusion sanguine, les services ambulanciers, les établissements de réadaptation fonctionnelle et de rééducation, et les services de la médecine du travail.

Pareille définition du champ d'application soumettrait notamment des institutions relevant de la compétence des communautés à l'application de la loi en projet. C'est par exemple le cas des services ambulanciers, en ce qui concerne le transport non urgent de patients couchés. L'autorité fédérale est certes habilitée à régler les droits du patient dans ce type d'institutions, pour autant qu'ils concernent les praticiens professionnels qui y travaillent, mais elle n'est pas habilitée à imposer des règles à ces institutions en tant que telles.

Même en ce qui concerne les institutions qui, en principe, relèvent de la compétence de l'autorité fédérale, celle-ci est par ailleurs incompétente pour régler les aspects plutôt administratifs des rapports juridiques entre le patient et l'institution.

A cet égard, on peut souligner l'obligation que l'article 4, § 2, alinéa 3, du projet, impose aux institutions de soins de santé. La portée de cette obligation paraît excéder le domaine relevant de la compétence de l'autorité fédérale. Selon la disposition précitée, l'institution est (en principe) responsable de tout type de manquement concernant le respect des droits du patient, que le manquement concerne les aspects médicaux ou infirmiers des activités exercées au sein de l'institution, ou ses aspects administratifs. Il ne faut pas sous-estimer l'importance de ces derniers aspects. Il résulte en effet de l'exposé des motifs que l'institution de soins de santé veille également au respect des droits du patient par toutes personnes autres que les praticiens professionnels, à savoir par «toutes les personnes qui lui fournissent des services déterminés (par ex. nettoyeuse, cuisinier)».

Artikel 10 van het ontwerp heeft betrekking op het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Ook hier slaat de bescherming niet enkel op de medische en de verpleegkundige aspecten van de rechtsverhouding tussen de patiënt en de gezondheidszorgvoorziening, maar ook op de administratieve aspecten.

In artikel 11 wordt de ombudsfunctie geregeld. De tekst sluit niet uit dat de ombudsfunctie zich ook zou kunnen inlaten met klachten die verband houden met de administratieve aspecten van de werking van een gezondheidszorgvoorziening.

3.3.5. Tégen de zienswijze die ervan uitgaat dat de regeling van de rechten van de patiënt een aangelegenheid is die deels behoort tot de bevoegdheid van de federale overheid, deels tot die van de gemeenschappen, wordt in de memorie van toelichting betoogd dat de gemeenschappen weliswaar bevoegd zijn voor het «gezondheidsbeleid», doch enkel in zoverre dit het «gezondheidszorgbeleid» betreft. De rechten van de patiënt zouden niet tot het «gezondheidszorgbeleid» behoren, en zouden dus behoren tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid i.v.m. het «gezondheidsbeleid».

Het beschouwen van de rechten van de patiënt als een afzonderlijke aangelegenheid, naast het gezondheidszorgbeleid, strookt echter niet met de economie van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Het is kennelijk de bedoeling van de bijzondere wetgever geweest om het hele gezondheidsbeleid aan de gemeenschappen over te dragen, met uitzondering van de aangelegenheden die uitdrukkelijk in de wet zijn opgesomd of waarvan uitdrukkelijk melding is gemaakt tijdens de parlementaire voorbereiding<sup>(6)</sup>.

De rechten van de patiënt behoren dan ook tot de bevoegdheid van de federale overheid of de gemeenschappen, naargelang zij betrekking hebben op een aspect van het gezondheidsbeleid waarvoor de federale overheid dan wel de gemeenschappen bevoegd zijn.

4. Zoals gezegd, wordt in de memorie van toelichting gesteld dat de bevoegdheid van de federale overheid te dezen ook gesteund kan worden op haar bevoegdheid inzake de algemene regels over de bescherming van de verbruiker.

Het is juist dat «de bescherming van de verbruiker» een aan de federale overheid voorbehouden aangelegenheid is (artikel 6, § 1, VI, vierde lid, 2°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980).

<sup>(6)</sup> Zo verklaarde de Minister van Volksgezondheid en Leefmilieu dat uit de tekst bleek «dat het gehele intramurale en extramurale gezondheidsbeleid tot de bevoegdheid van de gemeenschappen behoort, behoudens de bij de wet bepaalde beperkingen en uitzonderingen» (Parl. St., Kamer, 1979-80, nr. 627 10, p. 53).

L'article 10 du projet concerne le droit à la protection de la vie privée. Ici aussi, la protection concerne non seulement les aspects médicaux et infirmiers des rapports juridiques entre le patient et l'institution de soins de santé, mais également les aspects administratifs.

L'article 11 règle la fonction de médiation. Le texte n'exclut pas que le médiateur puisse également s'occuper de plaintes relatives aux aspects administratifs du fonctionnement d'une institution de soins de santé.

3.3.5. S'opposant à la conception qui part du principe que la réglementation des droits du patient est une matière relevant en partie de la compétence de l'autorité fédérale et en partie de celle des communautés, l'exposé des motifs précise que si les communautés sont compétentes pour la «politique de santé», elles ne le sont toutefois que pour la «politique des soins de santé». Les droits du patient ne relèveraient pas de la «politique des soins de santé» et seraient donc des compétences résiduelles de l'autorité fédérale en matière de «politique de santé».

Le fait de considérer les droits du patient comme une matière distincte, indépendante de la politique des soins de santé, n'est toutefois pas conforme à l'économie de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. L'intention du législateur spécial était manifestement de transférer aux communautés l'intégralité de la politique de santé, à l'exception des matières énumérées explicitement dans la loi ou mentionnées explicitement au cours des travaux préparatoires<sup>(6)</sup>.

Les droits du patient sont dès lors de la compétence de l'autorité fédérale ou des communautés selon qu'ils concernent un aspect de la politique de santé relevant de l'autorité fédérale ou des communautés.

4. Ainsi qu'il a été souligné, l'exposé des motifs précise qu'en l'occurrence la compétence de l'autorité fédérale peut également s'appuyer sur sa compétence relative aux règles générales concernant la protection des consommateurs.

Il est exact que «la protection des consommateurs» est une matière réservée à l'autorité fédérale (article 6, § 1<sup>er</sup>, VI, alinéa 4, 2°, de la loi spéciale du 8 août 1980).

<sup>(6)</sup> Ainsi, le Ministre de la Santé publique et de l'Environnement déclara qu'il résultait du texte que «toute la politique de la santé dans les institutions et en dehors des institutions relève des communautés sauf les limitations et exceptions inscrites dans la loi» (Doc. parl., Chambre, 1979-80, n° 627-10, p. 53).



Blijkens de parlementaire voorbereiding van de bijzondere wet van 8 augustus 1988 tot wijziging van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 worden «met de «bescherming van de verbruiker» ... de (minimumnormen) bedoeld inzake veiligheid en kwaliteit van producten en diensten» <sup>(7)</sup>.

Het toekennen van rechten die patiënten kunnen doen gelden ten aanzien van zorgverleners, kan moeilijk beschouwd worden als een maatregel die betrekking heeft op de «kwaliteit», laat staan de «veiligheid» van de door de zorgverleners verstrekte diensten. De bescherming van de verbruiker is overigens essentieel een aangelegenheid die behoort tot het economisch beleid, terwijl de rechten van de patiënt in elk geval niet tot dat beleid gerekend kunnen worden.

De federale overheid kan zich dan ook niet op haar bevoegdheid inzake de bescherming van de verbruiker beroepen, om de in het ontwerp bedoelde regeling in te voeren.

5. Op grond van de hiervóór ontwikkelde beschouwingen moet geconcludeerd worden dat het ontwerp bepalingen bevat, die gedeeltelijk behoren tot de bevoegdheid van de gemeenschappen <sup>(8)</sup>. De tekst van het ontwerp dient dan ook aangepast te worden op een zodanige wijze dat de bepalingen ervan uitsluitend betrekking hebben op aangelegenheden waarvoor de federale overheid bevoegd is.

Indien de stellers van het ontwerp van oordeel zijn dat een exhaustieve en uniforme regeling van de rechten van de patiënt wenselijk is, dienen zij na te gaan of niet de mogelijkheid bestaat om hierover met de gemeenschappen een samenwerkingsakkoord te sluiten. Een samenwerkingsakkoord kan immers een oplossing bieden voor de moeilijkheden die het gevolg zijn van het feit dat overheden complementaire bevoegdheden uitoefenen <sup>(9)</sup>.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### Artikel 2

6. Deze bepaling hoort thuis achter artikel 3, temeer daar termen worden gebruikt die pas in artikel 3 worden gedefinieerd.

7. Uit paragraaf 2 kan niet met zekerheid afgeleid worden of de wet al dan niet van toepassing is op experimenten, en of ze al dan niet aan donoren van bloed en organen rechten verleent.

De gemachtigde van de regering verklaart dat het in beide gevallen niet gaat om «rechtsverhoudingen inzake gezondheid», in de zin van artikel 2, § 2.

<sup>(7)</sup> Memorie van toelichting, Parl. St., Kamer, B.Z. 1988, nr. 516-1, p. 10. Zie, in dezelfde zin, het verslag namens de commissie van de Kamer, Parl. St., Kamer, B.Z. 1988, nr. 516-6, p. 127.

<sup>(8)</sup> Zie in dezelfde zin, i.v.m. een in de vorige legislatuur ingediend wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, advies 28.664/3 van de Raad van State van 9 februari 1999, Parl. St., Kamer, 1998-99, nr. 2098-1, (22), 23-25.

<sup>(9)</sup> Rdp. Arbitragehof, 31 oktober 2000, nr. 108/2000, overw. B.3.4.

Selon les travaux préparatoires de la loi spéciale du 8 août 1988 modifiant la loi spéciale du 8 août 1980, sont visées, «en ce qui concerne la protection des consommateurs, ... les normes minimales de sécurité et de qualité des biens et des services» <sup>(7)</sup>.

L'octroi de droits que des patients peuvent faire valoir à l'égard de prestataires de soins peut difficilement être considéré comme une mesure concernant la «qualité», et moins encore la «sécurité» des services fournis par les prestataires de soins. Au demeurant, la protection des consommateurs est essentiellement une matière relevant de la politique économique, alors qu'en tout état de cause les droits du patient ne peuvent être rattachés à cette politique.

Dès lors, l'autorité fédérale ne peut pas se fonder sur sa compétence en matière de protection des consommateurs pour instaurer la réglementation en projet.

5. Compte tenu des considérations développées ci-dessus, il faut conclure que le projet comporte des dispositions qui relèvent en partie de la compétence des communautés <sup>(8)</sup>. Le texte du projet doit dès lors être adapté de telle sorte que ses dispositions portent exclusivement sur des matières relevant de l'autorité fédérale.

Si les auteurs du projet estiment qu'il est souhaitable de régler de manière exhaustive et uniforme les droits du patient, ils devront examiner s'il n'est pas possible de conclure un accord de coopération avec les communautés à ce sujet. En effet, un accord de coopération peut apporter une solution aux difficultés qui découlent de l'exercice par les autorités de compétences complémentaires <sup>(9)</sup>.

## EXAMEN DU TEXTE

### Article 2

6. Cette disposition doit figurer à la suite de l'article 3, d'autant qu'elle emploie des termes qui ne sont définis qu'à l'article 3.

7. Le paragraphe 2 ne permet pas d'établir avec certitude si la loi s'applique ou non aux expériences, et si elle confère des droits aux donneurs de sang et d'organes.

Le délégué du gouvernement déclare que, dans les deux cas, il ne s'agit pas de «rapports juridiques dans le domaine de la santé» au sens de l'article 2, § 2.

<sup>(7)</sup> Exposé des motifs, Doc. parl., S.E., 1988, n° 516-1, p. 10. Voir, dans le même sens, le rapport fait au nom de la commission de la Chambre, Doc. parl., Chambre, S.E. 1988, n° 516-6, p. 127.

<sup>(8)</sup> Voir, dans le même sens, l'avis 28.664/3 du Conseil d'État, du 9 février 1999, relatif à un projet de loi relative aux droits du patient, déposé au cours de la législature précédente, Doc. parl., Chambre, 1998-99, n° 2098-1, (22), 23-25.

<sup>(9)</sup> Cf. Cour d'arbitrage, 31 octobre 2000, n° 108/2000, cons. B.3.4.

Dit kan beter worden vermeld in de memorie van toelichting. Hoe subtiel het onderscheid is, moge immers blijken uit het feit dat volgens de memorie van toelichting en de verklaring van de gemachtigde de medische keuring (controle) neerkomt op een onderzoek van de gezondheidstoestand van de gekeurde en dus wel een rechtsverhouding inzake gezondheid betreft, in tegenstelling tot experimenten en donatie, waar de finaliteit van het medisch optreden niet de gezondheid van respectievelijk de proefpersoon en de donor betreft.

### Artikel 3

8. In de Nederlandse tekst van 4° moeten de woorden tussen haakjes weggelaten worden.

In de Franse tekst moet het opschrift van het koninklijk besluit nr. 78 aangepast worden («relatif à l'exercice des professions des soins de santé»).

9. In de memorie van toelichting wordt gesteld dat het toepassingsgebied van de wet in de toekomst «kan» worden uitgebreid tot beoefenaars van niet-conventionele praktijken<sup>(10)</sup>. Zoals artikel 3, 4°, is geredigeerd, zal het toepassingsgebied echter automatisch worden uitgebreid door de inwerkingtreding van de sleutelbepalingen van de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen (zie artikel 12 van die wet).

Gewezen op dit verschil tussen de tekst van het ontwerp en de memorie van toelichting, heeft de gemachtigde verklaard dat de tekst van het ontwerp met de bedoeling van de stellers overeenstemt. De memorie van toelichting dient op dit punt dus aangepast te worden.

### Artikel 4

10. Het is niet duidelijk of de toevoeging van de woorden «in het belang van de patiënt», in fine van paragraaf 1, slaat op het multidisciplinair overleg of op de naleving door de beroepsbeoefenaar van de wetsbepalingen.

De gemachtigde heeft verklaard dat de eerste interpretatie de juiste is. Misschien kunnen de aangehaalde woorden dan beter opgenomen worden tussen de woorden «desgevallend» en «in multidisciplinair overleg».

11. Paragraaf 2, derde lid, in fine, voorziet in de mogelijkheid voor de gezondheidszorgvoorziening om zich van aansprakelijkheid te ontlasten, door zulks in de inlichtingen aan de patiënt mede te delen. Aan de gemachtigde is gevraagd of

<sup>(10)</sup> Wat verder wordt in de memorie van toelichting evenwel gesteld dat, zodra de wet van 29 april 1999 in werking getreden zal zijn, de betrokken beroepsbeoefenaars de rechten van de patiënt zullen «moeten» eerbiedigen.

Il serait préférable de l'indiquer dans l'exposé des motifs. Le degré de subtilité de la distinction ressort en effet du fait que, selon l'exposé des motifs et les déclarations du délégué, l'expertise médicale (contrôle médical) équivaut à un examen de l'état de santé de la personne contrôlée et concerne donc bel et bien un rapport juridique en matière de santé, contrairement aux expériences et dons, pour lesquels la finalité de l'intervention médicale ne porte pas sur la santé de la personne contrôlée ou du donneur.

### Article 3

8. Dans le texte français du 4°, il y a lieu d'adapter l'intitulé de l'arrêté royal n° 78 («relatif à l'exercice des professions des soins de santé»).

Dans le texte néerlandais, il faut omettre les mots entre parenthèses.

9. L'exposé des motifs mentionne qu'à l'avenir, le champ d'application de la loi «peut» être étendu aux praticiens de pratiques non conventionnelles<sup>(10)</sup>. Quant au texte de l'article 3, 4°, il prévoit que le champ d'application sera automatiquement étendu par l'entrée en vigueur des dispositions essentielles de la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales (voir article 12 de cette loi).

Interrogé sur cette discordance entre le texte du projet et l'exposé des motifs, le délégué a déclaré que c'est le texte du projet qui correspond à l'intention des auteurs. L'exposé des motifs doit donc être adapté sur ce point.

### Article 4

10. L'on n'aperçoit pas si l'ajout des mots «dans l'intérêt du patient», à la fin du paragraphe 1<sup>er</sup>, porte sur la concertation pluridisciplinaire ou sur le respect par le praticien professionnel des dispositions de la loi.

Le délégué a déclaré que la première interprétation est correcte. Peut-être vaudrait-il mieux insérer dès lors les mots précités entre les mots «le cas échéant» et «en concertation pluridisciplinaire».

11. Le paragraphe 2, alinéa 3, prévoit, in fine, la possibilité pour l'institution de soins de santé de se décharger de sa responsabilité, en faisant part dans les informations adressées au patient. Il a été demandé au délégué si cette procé-

<sup>(10)</sup> Toutefois, l'exposé des motifs précise plus loin que, dès que la loi du 29 avril 1999 sera entrée en vigueur, les praticiens professionnels concernés «devront» respecter les droits du patient.

er aldus geen gevaar bestaat dat de gezondheidszorgvoorziening een algemene afwijzing van aansprakelijkheid opstelt en bekendmaakt, voor alle beroepsbeoefenaars die er werkzaam zijn. In dat geval zou de bepaling over het beginsel van de aansprakelijkheid dode letter zijn.

De gemachtigde heeft het volgende antwoord gegeven :

«In het licht van de eerste alinea van art. 4 § 2 kan deze algemene afwijzing van aansprakelijkheid enkel slaan op de beroepsbeoefenaars die niet op basis van een arbeidsovereenkomst of statutaire benoeming werkzaam zijn. Een dergelijke afwijzing is bijv. onmogelijk t.o.v. de verpleegkundigen, ziekenhuis-apothekers en zelfs artsen die in een ziekenhuis werken op basis van een arbeidsovereenkomst».

Deze interpretatie is helemaal niet vanzelfsprekend. Opdat geen twijfel mogelijk zou zijn, zou de tekst van artikel 4, § 2, derde lid, best aangepast worden. Dit zou bijvoorbeeld kunnen door in het derde lid te schrijven : «met uitzondering van de tekortkomingen begaan door de beroepsbeoefenaars bedoeld in het eerste lid, ten aanzien van wie ...».

12. Uit paragraaf 2, derde lid, blijkt niet duidelijk of de kennisgeving van het feit dat de gezondheidszorgvoorziening niet aansprakelijk is voor een bepaalde beroepsbeoefenaar die er werkzaam is, ook effectief aan de patiënt moet worden gedaan, dan wel of het volstaat dat de patiënt er toegang toe heeft (bijv. door een lijst die kan worden ingekeken en waarvan melding wordt gemaakt in informatie die wel aan de patiënt wordt bezorgd).

De gemachtigde verklaarde hierover het volgende :

«Uit de tweede alinea blijkt dat de patiënt de bedoelde informatie dient te ontvangen. De mate van detail zal bij KB worden geregeld».

Het zou de duidelijkheid van de tekst ten goede komen, indien zulks met zoveel woorden bepaald zou worden.

#### Artikel 8

13. Aan het begin van paragraaf 2 zou geschreven kunnen worden : «De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in § 1, hebben betrekking ...».

14. Paragraaf 4, vierde lid, legt de verplichting op om een vooraf uitgedrukte weigering van een behandeling te eerbiedigen, met name wanneer de patiënt niet meer in staat is om zijn rechten uit te oefenen.

De Raad van State meent de aandacht te moeten vestigen op artikel 9 van het Europees Verdrag voor de bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van de mens ten aanzien van de toepassingen van de biologie en de geneeskunde (verdrag over de rechten van de mens en de ge-

dure ne comportait pas le risque que l'institution de soins de santé décrète et annonce un refus général de responsabilité, pour tous les praticiens professionnels qui y travaillent. Dans ce cas, la disposition relative au principe de la responsabilité resterait lettre morte.

Le délégué a donné la réponse suivante :

«In het licht van de eerste alinea van art. 4 § 2 kan deze algemene afwijzing van aansprakelijkheid enkel slaan op de beroepsbeoefenaars die niet op basis van een arbeidsovereenkomst of statutaire benoeming werkzaam zijn. Een dergelijke afwijzing is bijv. onmogelijk t.o.v. de verpleegkundigen, ziekenhuisapothekers en zelfs artsen die in een ziekenhuis werken op basis van een arbeidsovereenkomst».

Cette interprétation n'est nullement évidente. Pour lever toute incertitude, mieux vaudrait adapter le texte de l'article 4, § 2, alinéa 3. Pour ce faire, l'alinéa 3 pourrait être rédigé comme suit : «à l'exception des manquements commis par les praticiens professionnels, visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, pour lesquels ...».

12. Le paragraphe 2, alinéa 3, ne permet pas de déterminer clairement s'il faut effectivement informer le patient du fait que l'institution de soins de santé n'est pas responsable pour un praticien professionnel donné qui y travaille, ou s'il suffit d'assurer l'accès du patient à cette information (par exemple au moyen d'une liste qui peut être consultée et dont il est fait mention dans les informations qui lui sont effectivement fournies).

A ce propos, le délégué a déclaré ce qui suit :

«Uit de tweede alinea blijkt dat de patiënt de bedoelde informatie dient te ontvangen. De mate van detail zal bij KB worden geregeld».

Le texte gagnerait en clarté si cette obligation d'information était énoncée expressément.

#### Article 8

13. Le paragraphe 2 pourrait débiter comme suit : «Les informations fournies au patient en vue d'obtenir son consentement, visé au § 1<sup>er</sup>, concernent ...».

14. Le paragraphe 4, alinéa 4, impose l'obligation de respecter un refus de traitement manifesté au préalable, notamment lorsque le patient n'est plus en mesure d'exercer ses droits lui-même.

Le Conseil d'État estime devoir attirer l'attention sur l'article 9 de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine), bien que cette convention n'ait

neeskunde), ook al is dit verdrag door België niet bekrachtigd en is het dus ten aanzien van België niet verbindend. Artikel 9 van het biogeneeskundeverdrag bepaalt dat de «wensen» van de patiënt in aanmerking genomen moeten worden. Enerzijds lijkt die bepaling aldus betrekking te hebben, niet enkel op de weigering van een behandeling, maar ook op positief geformuleerde wensen (bijv. de wens van de patiënt om een bepaalde behandeling te kunnen krijgen). Anderzijds lijkt die verdragsbepaling slechts voor te schrijven dat met de wensen rekening gehouden wordt, niet dat die wensen effectief geëerbiedigd moeten worden.

Gewezen op het verschil tussen de ontworpen bepaling en de verdragsbepaling, heeft de gemachtigde het volgende geantwoord :

«Een voorafgaande weigering moet in principe worden geëerbiedigd; daarentegen moet met een voorafgaande wens slechts worden rekening gehouden. Om die reden geven wij er de voorkeur aan die voorafgaande toestemming niet te regelen, want door een dergelijke toestemming is een arts nooit gebonden».

In het licht van dit antwoord vraagt de Raad van State zich af of het toch niet nuttig zou zijn om in het ontwerp uitdrukkelijk te bepalen dat met vooraf uitgedrukte wensen rekening wordt gehouden. De Raad is zich echter bewust van het feit dat, zolang het biogeneeskundeverdrag voor België niet in werking is getreden, dit een opportuniteitsvraag is.

#### Artikel 9

15. Volgens paragraaf 2, tweede lid, moet aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het patiëntendossier «onverwijld en ten laatste binnen 45 dagen na ontvangst ervan» gevolg gegeven worden.

De termijn van 45 dagen is kennelijk geïnspireerd door artikel 10, § 1, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Ook die bepaling voorziet in de verplichting om bepaalde inlichtingen «onverwijld en ten laatste binnen vijfenveertig dagen na ontvangst van het verzoek» aan de betrokkene mee te delen.

De aandacht dient erop gevestigd te worden dat deze termijn in verband met de toegang tot medische gegevens in bepaalde gevallen als zeer lang beschouwd zou kunnen worden. De stellers van het ontwerp wordt ter overweging gegeven om na te gaan of niet in een kortere maximumtermijn voorzien zou kunnen worden.

16. De Nederlandse tekst van paragraaf 2, vierde lid, kan beter worden geredigeerd als volgt : «Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan ...». De gemachtigde kan hiermee instemmen.

pas été ratifiée par la Belgique et n'y soit donc pas obligatoire. L'article 9 de la Convention sur la biomédecine dispose que les «souhais» du patient doivent être pris en compte. D'une part, cette disposition semble donc concerner non seulement le refus de subir un traitement, mais également les souhaits émis en termes positifs (par ex. le souhait du patient de pouvoir bénéficier d'un traitement déterminé). D'autre part, cette disposition conventionnelle semble n'imposer que la prise en compte de ces souhaits et non l'obligation de les respecter de manière effective.

Interrogé sur la différence existant entre la disposition en projet et la disposition conventionnelle, le délégué a répondu :

«Een voorafgaande weigering moet in principe worden geëerbiedigd; daarentegen moet met een voorafgaande wens slechts worden rekening gehouden. Om die reden geven wij er de voorkeur aan die voorafgaande toestemming niet te regelen, want door een dergelijke toestemming is een arts nooit gebonden».

Compte tenu de cette réponse, le Conseil d'État se demande s'il n'y aurait pas lieu d'explicitier malgré tout dans le projet qu'il convient de prendre en compte les souhaits exprimés préalablement. Le Conseil d'État est néanmoins conscient qu'il s'agit d'une question d'opportunité tant que la convention sur la biomédecine n'est pas entrée en vigueur à l'égard de la Belgique.

#### Article 9

15. Selon le paragraphe 2, alinéa 2, il faut donner suite à la demande du patient visant à consulter son dossier «dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 45 jours de sa réception».

Ce délai de 45 jours trouve à l'évidence son origine dans l'article 10, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, qui prévoit également l'obligation de communiquer certaines informations à la personne concernée «sans délai et au plus tard dans les quarante cinq jours de la réception de la demande».

Force est de souligner que l'on pourrait considérer dans certains cas que ce délai d'accès au dossier médical est très long. Il est suggéré aux auteurs du projet de vérifier s'il n'est pas possible de réduire ce délai maximal.

16. Mieux vaudrait rédiger comme suit le texte néerlandais du paragraphe 2, alinéa 4 : «Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan ...». Le délégué a pu marquer son accord.

Artikel 10

17. Paragraaf 1 van dit artikel voorziet in het recht van de patiënt op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij ieder optreden van de zorgverlener <sup>(11)</sup>.

Paragraaf 2 is duidelijk geïnspireerd door artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens. Volgens de gemachtigde is het de bedoeling om te verduidelijken dat het uitzonderingssysteem van artikel 8 van het Europees Verdrag ook hier geldt, en dat paragraaf 1 dus geen onvoorwaardelijk recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer waarborgt.

Zo het toekennen van een horizontale werking van de bepalingen van het Europees Verdrag niet op ernstige bezwaren stuit, dient er toch op gewezen te worden dat het weinig zin heeft om te vereisen dat een inmenging in het bedoelde recht «bij wet voorzien» zou zijn. Dat vereiste richt zich immers tot de nationale overheid, en het is met de ontworpen wet zelf dat de overheid aan dat vereiste zal beantwoorden. Het lijkt dan ook beter de woorden «bij wet is voorzien en» weg te laten.

18. Uit de memorie van toelichting lijkt afgeleid te moeten worden dat de patiënt niet zou kunnen weigeren dat beroepsbeoefenaars in opleiding aanwezig zijn bij een onderzoek of een behandeling. De gemachtigde bevestigt deze zienswijze, maar benadrukt wel dat deze aanwezigheid op voorhand moet worden meegedeeld en dat de patiënt ook kan weigeren te communiceren in aanwezigheid van die beroepsbeoefenaars in opleiding, zoals ook in de memorie van toelichting wordt vermeld.

De absolute onmogelijkheid voor de patiënt om zich te verzetten tegen de aanwezigheid van derden, weze het beroepsbeoefenaars in opleiding, strookt volgens de Raad van State niet met de wijze waarop artikel 10 van het ontwerp is geredigeerd. Op grond van paragraaf 1 heeft de patiënt in beginsel juist wel het recht om zich te verzetten tegen een inmenging in zijn persoonlijke levenssfeer. Van dat beginsel kan slechts afgeweken worden als voldaan is aan de vereisten van paragraaf 2. Van geval tot geval zal dus moeten nagekeken worden of er pertinente en voldoende zwaarwichtige redenen zijn om het recht van de patiënt te beperken, en of door die beperking geen onevenredige last op hem gelegd wordt.

Artikel 11

19. Volgens paragraaf 2, 2°, heeft de ombudsfunctie o.m. als opdracht «het behandelen van ... klachten met het oog op het bereiken van een oplossing».

<sup>(11)</sup> Anders dan bijvoorbeeld artikel 10 van het biogeneeskundeoverdrag, heeft artikel 10 van het ontwerp een algemene draagwijdte, en is het toepassingsgebied niet beperkt tot de informatie waarover de zorgverlener beschikt.

Article 10

17. Le paragraphe 1<sup>er</sup> de cet article reconnaît au patient le droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du prestataire de soins <sup>(11)</sup>.

Le paragraphe 2 s'inspire manifestement de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Selon le délégué, il a pour objet de préciser que le régime d'exception prévu à l'article 8 de la Convention européenne est également applicable en l'espèce et que le paragraphe 1<sup>er</sup> ne garantit dès lors aucun droit inconditionnel à la protection de la vie privée.

Si l'octroi d'un fonctionnement horizontal aux dispositions de la Convention européenne ne soulève pas d'objection majeure, il faut néanmoins signaler qu'il ne se justifie guère d'exiger qu'une ingérence dans l'exercice du droit en question soit «prévu(e) par la loi». Cette exigence s'adresse en effet à l'autorité nationale et c'est par la loi en projet elle-même que l'autorité satisfera à cette exigence. Il semble dès lors préférable de supprimer les termes «est prévu par la loi et».

18. Il semble devoir s'inférer de l'exposé des motifs que le patient n'aurait pas la faculté de s'opposer à ce que des praticiens professionnels en formation assistent à un examen ou à un traitement. Le délégué confirme ce point de vue, en soulignant toutefois que le patient doit être averti au préalable de cette présence et peut également refuser de s'exprimer en présence de ces praticiens professionnels en formation, comme l'indique d'ailleurs l'exposé des motifs.

L'impossibilité totale du patient de s'opposer à la présence de tiers, fussent-ils praticiens professionnels en formation, est, selon le Conseil d'État, inconciliable avec le texte de l'article 10 du projet. Le paragraphe 1<sup>er</sup> donne en principe au patient le droit précisément de s'opposer à une ingérence dans sa vie privée. Ce principe ne souffre de dérogation que pour autant que les conditions prévues au paragraphe 2 soient remplies. Selon le cas, il faudra donc vérifier si des motifs pertinents et suffisamment sérieux justifient de restreindre le droit du patient et si une telle restriction ne constitue pas pour lui une charge disproportionnée.

Article 11

19. Selon le paragraphe 2, 2°, «le traitement des plaintes ... en vue de trouver une solution» relève des missions de la fonction de médiation.

<sup>(11)</sup> Contrairement, par exemple, à l'article 10 de la Convention sur la biomédecine, l'article 10 du projet a une portée générale et son champ d'application ne se limite pas aux informations qui sont en possession du prestataire de soins.

Uit de memorie van toelichting blijkt dat het niet de bedoeling is dat de ombudsfunctie een bindende beslissing kan nemen, maar enkel dat ze bemiddelend kan optreden. Het zou beter zijn om dit ook in de tekst van het ontwerp te bepalen.

20. In paragraaf 3, tweede lid, schrijve men «voor elke categorie van» in plaats van «in functie van de soorten». De gemachtigde kan hiermee instemmen.

#### Artikel 14

21. De terminologie gebruikt in de Nederlandse en de Franse tekst van paragraaf 1, tweede lid, en paragraaf 2, eerste lid, stemt niet helemaal overeen : in de Nederlandse tekst is sprake van de «zelf benoemde vertegenwoordiger», terwijl in de Franse tekst de term «mandataire désigné par le patient» gebruikt wordt. Het komt de Raad van State voor dat de Franse tekst beter aangeeft waarover het gaat. De Nederlandse tekst kan dan ook beter worden aangepast, met name door te schrijven : «door de patiënt benoemde vertegenwoordiger».

De gemachtigde kan hiermee instemmen.

22. In paragraaf 2, derde lid, wordt bepaald dat de beroepsbeoefenaar de belangen van de patiënt behartigt, «desgevallend» in multidisciplinair overleg.

De gemachtigde heeft verklaard dat, indien verscheidene disciplines bij de behandeling betrokken zijn, er steeds multidisciplinair moet worden overlegd.

In dat geval dient het woord «desgevallend» vervangen te worden door «in voorkomend geval».

Deze opmerking geldt eveneens voor artikel 15, § 2.

#### Artikel 19 <sup>(12)</sup>

23. Volgens dit artikel wordt artikel 95, eerste lid, eerste volzin, van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst «geschrapt» (lees : opgeheven).

Die volzin luidt als volgt : «De door de verzekerde gekozen arts geeft de verzekerde die erom verzoekt de geneeskundige verklaringen af die voor het sluiten of het uitvoeren van de overeenkomst nodig zijn».

Volgens de memorie van toelichting is die bepaling «patiënt-onvriendelijk».

Het is inderdaad mogelijk dat de patiënt nadeel ondervindt van het feit dat hij gerechtigd is om van de door hem gekozen arts de nodige verklaringen te krijgen. Het komt de Raad van State echter voor dat door het zonder meer afschaffen van dat recht, de belangen van de patiënt niet steeds gediend zijn. De stellers dienen na te gaan of er geen alternatief bestaat voor het eenvoudig opheffen van de bedoelde volzin.

<sup>(12)</sup> Assessor Cousy heeft niet deelgenomen aan de bespreking van dit artikel.

Il ressort de l'exposé des motifs que l'objectif n'est pas de permettre à la fonction de médiation de prendre une décision contraignante, mais uniquement de jouer un rôle de médiation. Mieux vaudrait l'indiquer également dans le texte du projet.

20. De l'accord du délégué, on écrira au paragraphe 3, alinéa 2, «pour chaque catégorie de» au lieu de «en fonction des types de».

#### Article 14

21. La terminologie employée dans les textes français et néerlandais du paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, et du paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, ne concorde pas parfaitement : il est question de «mandataire désigné par le patient» dans le premier et de «zelf benoemde vertegenwoordiger» dans le second. Le Conseil d'État estime que le texte français traduit le mieux ce dont il s'agit. Mieux vaudrait dès lors adapter le texte néerlandais en écrivant : «door de patiënt benoemde vertegenwoordiger».

Le délégué a pu marquer son accord.

22. Le paragraphe 2, alinéa 3, prévoit que le praticien professionnel veille aux intérêts du patient, «au besoin» dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire.

Le délégué a précisé qu'une concertation multidisciplinaire doit toujours avoir lieu lorsque plusieurs disciplines sont associées au traitement.

Cela étant, on remplacera les termes «au besoin» par «le cas échéant».

Cette observation s'applique également à l'article 15, § 2.

#### Article 19 <sup>(12)</sup>

23. Cet article prévoit que l'article 95, alinéa 1<sup>er</sup>, première phrase, de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre est «supprimé» (lire : abrogé).

Cette phrase s'énonce comme suit : «Le médecin choisi par l'assuré remet à l'assuré qui en fait la demande les certificats médicaux nécessaires à la conclusion ou à l'exécution du contrat».

Selon l'exposé des motifs, cette disposition est «défavorable pour le patient».

Le patient pourrait effectivement subir un préjudice du fait d'être autorisé à obtenir les certificats nécessaires du médecin qu'il a choisi. Le Conseil d'État estime toutefois que l'abrogation pure et simple de ce droit ne sert pas toujours les intérêts du patient. Les auteurs devront vérifier s'il n'existe pas d'alternative à l'abrogation pure et simple de la phrase précitée.

<sup>(12)</sup> M. Cousy, assesseur, n'a pas participé à la discussion de cet article.

De kamer was samengesteld uit

de Heren

W. Deroover,	eerste voorzitter,
D. Albrecht, P. Lemmens,	staatsraden,
H. Cousy, A. Spruyt,	assessoren van de afdeling wetgeving,

Mevrouw

F. Lievens,	griffier.
-------------	-----------

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. P. Lemmens.

Het verslag werd uitgebracht door de H. J. Van Nieuwenhove, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. De Bleeckere, adjunct-referendaris.

<i>De griffier,</i>	<i>De eerste voorzitte,</i>
F. LIEVENS	W. DEROOVER

La chambre était composée de

Messieurs

W. Deroover,	premier président,
D. Albrecht, P. Lemmens,	conseillers d'État,
H. Cousy, A. Spruyt,	assesseurs de la section de législation,

Madame

F. Lievens,	greffier.
-------------	-----------

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. P. Lemmens.

Le rapport a été présenté par M. J. Van Nieuwenhove, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. De Bleeckere, référendaire adjoint.

<i>Le greffier,</i>	<i>Le premier président,</i>
F. LIEVENS	W. DEROOVER

**WETSONTWERP**

ALBERT, KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

Op voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, is ermee belast in Onze naam bij de Kamer van Volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt :

Artikel 1

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

HOOFDSTUK I

**Algemene bepalingen**

Art. 2

Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder :

1° patiënt : de natuurlijke persoon ten aanzien van wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;

2° gezondheidszorg : diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

3° beroepsbeoefenaar : de beroepsbeoefenaar bedoeld in het K.B. nr.78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

**PROJET DE LOI**

ALBERT, ROI DES BELGES,

*A tous, présents et à venir,*

SALUT.

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS:

Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de présenter en Notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit :

Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

CHAPITRE I

**Dispositions générales**

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par :

1° patient : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés , à sa demande ou non;

2° soins de santé : services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie ;

3° praticien professionnel : le praticien professionnel visé à l'AR n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.



## Art. 3

§ 1. Deze wet is van toepassing op privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt.

§ 2. Bij een in ministerraad overlegd besluit en na advies van de in artikel 16 bedoelde commissie kan de Koning nadere regelen bepalen inzake de toepassing van de wet op door Hem te omschrijven in §1 bedoelde rechtsverhoudingen, teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming.

## Art. 4

Iedere beroepsbeoefenaar leeft de bepalingen van deze wet na binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden desgevallend in het belang van de patiënt in multidisciplinair overleg.

## HOOFDSTUK II

**Rechten van de patient**

## Art. 5

De patiënt heeft, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de beroepsbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan zijn behoeften.

## Art. 6

De patiënt heeft recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet.

## Art. 7

§ 1. De patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.

§ 2. De communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke en begrijpelijke taal.

De patiënt kan erom verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd.

## Art. 3

§ 1<sup>er</sup>. La présente loi s'applique aux rapports juridiques de droit privé et de droit public dans le domaine des soins de santé dispensés par un praticien professionnel à un patient.

§ 2 Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la commission visée à l'article 16, préciser des règles relatives à l'application de la loi aux rapports juridiques visés au §1<sup>er</sup>, définis par Lui, afin de tenir compte du besoin de protection spécifique.

## Art. 4

Chaque praticien professionnel respecte les dispositions de la présente loi dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi, le cas échéant en concertation pluridisciplinaire dans l'intérêt du patient.

## CHAPITRE II

**Droits du patient**

## Art. 5

Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à des prestations de qualité répondant à ses besoins et ce, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite.

## Art.6

Le patient a droit au libre choix du praticien professionnel et il a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi.

## Art. 7

§ 1<sup>er</sup>. Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable.

§ 2 La communication avec le patient se déroule dans une langue claire et compréhensible.

Le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit.

Op verzoek van de patiënt wordt de informatie meegedeeld aan een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Dit verzoek van de patiënt en de identiteit van deze vertrouwenspersoon worden opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 3. De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt tenzij het niet meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de beroepsbeoefenaar hierover voorafgaandelijk een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon, bedoeld in § 2, derde lid, heeft gehoord.

Het verzoek van de patiënt wordt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 4. De beroepsbeoefenaar mag de in § 1 bedoelde informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voorzover het meedelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd.

In dergelijk geval voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld in § 2, derde lid, in.

Zodra het meedelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de beroepsbeoefenaar de informatie alsnog meedelen.

#### Art. 8

§ 1. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar.

Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

Op verzoek of met akkoord van de patiënt wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 2. De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in § 1, hebben betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de

A la demande du patient, les informations sont communiquées à une personne de confiance désignée par lui. Cette demande du patient et l'identité de cette personne de confiance sont consignées ou ajoutées dans le dossier du patient.

§ 3. Les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en formule expressément la demande à moins que la non-communication de ces informations ne cause manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers et à condition que le praticien professionnel ait consulté préalablement un autre praticien professionnel à ce sujet et entendu la personne de confiance éventuellement désignée dont question au § 2, alinéa 3.

La demande du patient est consignée ou ajoutée dans le dossier du patient.

§ 4. Le praticien professionnel peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations visées au § 1<sup>er</sup> au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et à condition que le praticien professionnel ait consulté un autre praticien professionnel.

Dans ce cas, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient et en informe la personne de confiance éventuellement désignée dont question au § 2, alinéa 3.

Dès que la communication des informations ne cause plus le préjudice visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, le praticien professionnel doit les communiquer.

#### Art. 8

§1<sup>er</sup>. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable.

Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention.

A la demande du patient ou avec l'accord de celui-ci, le consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

§ 2. Les informations fournies au patient, en vue de la manifestation de son consentement visé au § 1<sup>er</sup>, concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires

voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's van de tussenkomst, de financiële gevolgen en de mogelijke alternatieven. Ze betreft bovendien de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen.

§ 3. De in § 1 bedoelde informatie wordt voorafgaandelijk en tijdig verstrekt en onder de voorwaarden en volgens de modaliteiten voorzien in § 2 en § 3 van artikel 7 .

§ 4. De patiënt heeft het recht om de in §1 bedoelde toestemming voor een tussenkomst te weigeren of in te trekken.

Op verzoek van de patiënt of de beroepsbeoefenaar wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

De weigering of intrekking van de toestemming heeft niet tot gevolg dat het in artikel 5 bedoelde recht op kwaliteitsvolle dienstverlening jegens de beroepsbeoefenaar ophoudt te bestaan.

Indien de patiënt toen hij nog in staat was de rechten zoals vastgelegd in deze wet uit te oefenen, schriftelijk te kennen heeft gegeven zijn toestemming tot een welomschreven tussenkomst van de beroepsbeoefenaar te weigeren, dient deze weigering te worden geëerbiedigd zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

§ 5. Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de al dan niet voorafgaande wilsuitdrukking van de patiënt of zijn vertegenwoordiger zoals bedoeld in hoofdstuk III, gebeurt iedere noodzakelijke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt. De beroepsbeoefenaar maakt hiervan melding in het in artikel 9 bedoelde patiëntendossier en handelt van zodra dit mogelijk is overeenkomstig de bepalingen van de voorgaande paragrafen.

#### Art. 9

§ 1. De patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.

Op verzoek van de patiënt voegt de beroepsbeoefenaar door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier.

et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les répercussions financières et les alternatives possibles. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel.

§ 3. Les informations visées au §1<sup>er</sup> sont fournies préalablement et en temps opportun, ainsi que dans les conditions et suivant les modalités prévues aux §§2 et 3 de l'article 7.

§ 4. Le patient a le droit de refuser ou de retirer son consentement, tel que visé au §1<sup>er</sup>, pour une intervention.

A la demande du patient ou du praticien professionnel, le refus ou le retrait du consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

Le refus ou le retrait du consentement n'entraîne pas l'extinction du droit à des prestations de qualité, tel que visé à l'article 5, à l'égard du praticien professionnel.

Si, lorsqu'il était encore à même d'exercer les droits tels que fixés dans cette loi, le patient a fait savoir par écrit qu'il refuse son consentement à une intervention déterminée du praticien professionnel, ce refus doit être respecté aussi longtemps que le patient ne l'a pas révoqué à un moment où il est lui-même en mesure d'exercer ses droits lui-même.

§ 5. Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant à l'existence ou non d'une volonté exprimée au préalable par le patient ou son représentant visé au chapitre III, toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par le praticien professionnel dans l'intérêt du patient. Le praticien professionnel en fait mention dans le dossier du patient visé à l'article 9 et agit, dès que possible, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

#### Art. 9

§ 1<sup>er</sup>. Le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr.

A la demande du patient, le praticien professionnel ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant.

§ 2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier.

Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier wordt onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan gevolg gegeven.

De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten.

Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Indien deze laatste een beroepsbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities.

Indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, §4, tweede lid, die nog steeds pertinent is, oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar, die ook inzage heeft in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities.

§ 3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier, tegen kostprijs, overeenkomstig de in § 2 bepaalde regels.

De beroepsbeoefenaar weigert dit afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen.

§ 4. Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen beroepsbeoefenaar, het in § 2 bedoelde recht op inzage voorzover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. De aangewezen beroepsbeoefenaar heeft ook inzage in de in § 2, derde lid bedoelde persoonlijke notities.

#### Art. 10

§ 1. De patiënt heeft recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.

§ 2. Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant.

Il est donné suite dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 15 jours de sa réception, à la demande du patient visant à consulter le dossier le concernant

Les annotations personnelles d'un praticien professionnel et les données concernant des tiers n'entrent pas dans le cadre de ce droit de consultation.

A sa demande, le patient peut se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci. Si cette personne est un praticien professionnel, elle consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3.

Si le dossier du patient contient une motivation écrite telle que visée à l'article 7, §4, alinéa 2, qui est encore pertinente, le patient exerce son droit de consultation du dossier par l'intermédiaire d'un praticien professionnel désigné par lui, lequel praticien consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3

§ 3. Le patient a le droit d'obtenir, au prix coûtant, une copie du dossier le concernant ou d'une partie de celui-ci, conformément aux règles fixées au § 2.

Le praticien professionnel refuse de donner cette copie s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers.

§ 4. Après le décès du patient, l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus ont, par l'intermédiaire du praticien professionnel désigné par le demandeur, le droit de consultation, visé au § 2, pour autant que leur demande soit suffisamment motivée et spécifiée et que le patient ne s'y soit pas opposé expressément. Le praticien désigné consulte également les annotations personnelles visées au § 2, alinéa 3.

#### Art. 10

§ 1<sup>er</sup>. Le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé.

§ 2. Geen inmenging is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover het bij wet is voorzien en nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid of voor de bescherming van de rechten en de vrijheden van anderen.

#### Art.11

§ 1. De patiënt heeft het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie.

§ 2. De ombudsfunctie heeft volgende opdrachten :

1° het voorkomen van vragen en klachten door de communicatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar te bevorderen;

2° het bemiddelen bij de in §1 bedoelde klachten met het oog op het bereiken van een oplossing;

3° het inlichten van de patiënt inzake de mogelijkheden voor de afhandeling van zijn klacht bij gebrek aan het bereiken van een in 2° bedoelde oplossing;

4° het verstrekken van informatie over de organisatie, de werking en de procedureregels van de ombudsfunctie;

5° het formuleren van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen die aanleiding kunnen geven tot een in § 1 bedoelde klacht.

§ 3. Bij een in ministerraad overlegd besluit regelt de Koning de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie dient te voldoen wat betreft de onafhankelijkheid, het beroepsgeheim, de deskundigheid, de juridische bescherming, de organisatie, de werking, de financiering, de procedure-regeling en de gebiedsomschrijving.

### HOOFDSTUK III

#### Vertegenwoordiging van de patiënt

##### Art. 12

§ 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.

§ 2. Aucune ingérence n'est autorisée dans l'exercice de ce droit sauf si cela est prévu par la loi et est nécessaire pour la protection de la santé publique ou pour la protection des droits et des libertés de tiers.

#### Art.11

§ 1<sup>er</sup>. Le patient a le droit d'introduire une plainte concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi, auprès de la fonction de médiation compétente.

§ 2. La fonction de médiation a les missions suivantes:

1° la prévention des questions et des plaintes par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le praticien professionnel;

2° la médiation concernant les plaintes visées au §1<sup>er</sup> en vue de trouver une solution;

3° l'information du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa plainte en l'absence de solution telle que visée en 2°;

4° la communication d'informations sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la fonction de médiation.

5° la formulation de recommandations permettant d'éviter que les manquements susceptibles de donner lieu à une plainte, telle que visée au §1<sup>er</sup>, ne se reproduisent.

§ 3. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions auxquelles la fonction de médiation doit répondre en ce qui concerne l'indépendance, le secret professionnel, l'expertise, la protection juridique, l'organisation, le fonctionnement, le financement, les règles de procédure et le ressort.

### CHAPITRE III

#### Représentation du patient

##### Art. 12

§ 1<sup>er</sup>. Si le patient est mineur, les droits fixés par la présente loi sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en graad van ontwikkeling. Indien hierbij blijkt dat hijzelf zijn rechten kan uitoefenen, heeft hij het recht dit zelf te doen zonder tussenkomst van zijn ouders of voogd.

Art. 13

§ 1. Bij een meerderjarige patiënt die valt onder het statuut van verlengde minderjarigheid of onbekwaamverklaring worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door zijn ouders of door zijn voogd.

§ 2. De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

Art. 14

§ 1. Bij een meerderjarige patiënt die niet valt onder één van de in artikel 13 bedoelde statuten, worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door een persoon die door de patiënt voorafgaandelijk is aangewezen om in zijn plaats op te treden, indien en zolang als de patiënt niet in staat is deze rechten zelf uit te oefenen.

De aanwijzing van de in het eerste lid bedoelde persoon, verder 'de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger' genoemd, geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt door een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen.

§ 2. Ontbreekt de door de patiënt benoemde vertegenwoordiger of treedt deze niet op dan worden de rechten zoals vastgesteld in deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of feitelijk samenwonende partner.

Indien deze persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.

Indien ook een dergelijke persoon dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt.

Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer van de in deze paragraaf genoemde personen.

§ 2. Suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. S'il s'avère apte à exercer ses droits lui-même, il peut le faire sans l'intervention de ses parents ou de son tuteur.

Art. 13

§ 1<sup>er</sup>. Les droits, tels que fixés par la présente loi, d'un patient majeur relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction sont exercés par ses parents ou par son tuteur.

§ 2. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

Art. 14

§ 1<sup>er</sup>. Les droits, tels que fixés par la présente loi, d'un patient majeur ne relevant pas d'un des statuts visés à l'article 13, sont exercés par la personne, que le patient aura préalablement désignée pour se substituer à lui pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ces droits lui-même.

La désignation de la personne visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, dénommée ci-après «mandataire désigné par le patient» s'effectue par un mandat écrit spécifique, daté et signé par cette personne ainsi que par le patient, mandat par lequel ce dernier marque son consentement. Ce mandat peut être révoqué par le patient au moyen d'une lettre datée et signée.

§ 2. Si le mandataire désigné par le patient fait défaut ou n'intervient pas, les droits fixés par la présente loi sont exercés par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait.

Si cette personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, les droits sont exercés, en ordre subséquent, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une soeur majeurs du patient.

Si une telle personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, c'est le prestataire de soins concerné, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, qui veille aux intérêts du patient.

Cela vaut également en cas de conflit entre deux ou plusieurs des personnes mentionnées dans le présent paragraphe.

§ 3. De patiënt wordt zoveel als mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

#### Art. 15

§ 1. Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoals bedoeld in artikel 10, kan de betrokken beroepsbeoefenaar het verzoek van de in artikel 12, 13 en 14 bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3, geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de vertegenwoordiger aangewezen beroepsbeoefenaar.

§ 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de in artikel 12, 13 en 14, § 2, bedoelde persoon. Indien de beslissing genomen werd door een in artikel 14, § 1, bedoelde persoon, wijkt de beroepsbeoefenaar hiervan slechts af voor zover die persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt.

§ 3. In de gevallen van § 1, en § 2, voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier.

### HOOFDSTUK IV

#### Federale commissie «rechten van de patient»

##### Art.16

§ 1 Bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Federale commissie «Rechten van de Patiënt» opgericht.

§ 2. Bedoelde commissie heeft tot taak :

1° verzamelen en verwerken van nationale en internationale informatie met betrekking tot patiëntenrechtelijke aangelegenheden ;

2° op verzoek of op eigen initiatief adviseren van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft met betrekking tot rechten en plichten van patiënten en beroepsbeoefenaars ;

3° evalueren van de toepassing van de rechten bepaald in onderhavige wet;

§ 3. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

#### Art. 15

§ 1<sup>er</sup>. En vue de la protection de la vie privée du patient telle que visée à l'article 10, le praticien professionnel concerné peut rejeter en tout ou en partie la demande de la personne visée aux articles 12, 13 et 14 visant à obtenir consultation ou copie comme visé à l'article 9, § 2, ou § 3. Dans ce cas, le droit de consultation ou de copie est exercé par le praticien professionnel désigné par le mandataire.

§ 2. Dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace pour sa vie ou toute atteinte grave à sa santé, le praticien professionnel, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, déroge à la décision prise par la personne visée aux articles 12, 13 et 14, § 2. Si la décision a été prise par une personne visée à l'article 14, § 1<sup>er</sup>, le prestataire de soins n'y déroge que pour autant que cette personne ne peut invoquer la volonté expresse du patient.

§ 3. Dans les cas visés aux §§ 1, et 2, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient.

### CHAPITRE IV

#### Commission fédérale « Droits du patient »

##### Art.16

§ 1<sup>er</sup>. Une Commission fédérale « Droits du patient » est créée au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.

§ 2. Elle aura pour mission :

1° de collecter et traiter des données nationales et internationales concernant des matières relatives aux droits du patient ;

2° de formuler des avis, sur demande ou d'initiative, à l'intention du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, concernant les droits et devoirs des patients et des praticiens professionnels ;

3° d'évaluer l'application des droits fixés dans la présente loi ;

4° evalueren van de werking van de ombudsfuncties;

5° behandelen van klachten omtrent de werking van een ombudsfunctie.

§ 3. Bij de commissie wordt een ombudsdienst opgericht. Deze is bevoegd om een klacht van een patiënt in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet, door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of bij ontstentenis hiervan, deze zelf te behandelen, zoals bedoeld in artikel 11, § 2, 2°, en 3°.

§ 4. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale commissie 'Rechten van de patiënt'. In de samenstelling wordt een evenwichtige verhouding gewaarborgd tussen vertegenwoordigers van de patiënten, van de beroepsbeoefenaars, de ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in artikel 2, i, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Als leden met raadgevende stem kunnen eveneens ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten worden voorzien.

§ 5. Het secretariaat van de commissie wordt waargenomen door de ambtenaar-generaal aangeduid door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

## HOOFDSTUK V

### Wijzigende - en slotbepalingen

#### Art.17

In de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt een artikel *70quater* ingevoegd luidend als volgt :

«Art. *70quater*. — Om te worden erkend moet ieder ziekenhuis beschikken over een ombudsfunctie zoals bedoeld in artikel 11, §1, van de wet van... betreffende de rechten van de patiënt met dien verstande dat de Koning de voorwaarden kan omschrijven onder de welke bedoelde ombudsfunctie via een samenwerkingsakkoord tussen ziekenhuizen mag uitgeoefend worden.».

#### Art.18

§ 1.Het eerste lid van artikel 10, § 2, van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals gewijzigd door de wet van 11 december 1998 wordt als volgt gewijzigd:

4° d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation;

5° de traiter les plaintes relatives au fonctionnement d'une fonction de médiation.

§ 3. Un service de médiation est créé auprès de la commission. Il est compétent pour renvoyer une plainte d'un patient concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi à la fonction de médiation compétente ou, à défaut de celle-ci, pour la traiter lui-même, comme visé à l'article 11, § 2, 2°, et 3°.

§ 4 . Le Roi précise les règles concernant la composition et le fonctionnement de la Commission fédérale « Droits du patient ». Sur le plan de la composition, une représentation équilibrée sera garantie entre les représentants des patients, des praticiens professionnels, des hôpitaux et des organismes assureurs tels que visés à l'article 2, i, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Des fonctionnaires des départements ministériels ou des services publics concernés peuvent également être prévus en tant que membres à voix consultative.

§ 5. Le secrétariat de la commission est assuré par le fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

## CHAPITRE V

### Dispositions modificatives et finales

#### Art.17

Dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est inséré un article *70quater*, libellé comme suit :

« Art. *70quater*. — Pour être agréé, chaque hôpital doit disposer d'une fonction de médiation telle que visée à l'article 11, §1<sup>er</sup>, de la loi du ...relative aux droits du patient, étant entendu que le Roi peut définir les conditions dans lesquelles cette fonction de médiation peut être exercée par le biais d'un accord de collaboration entre hôpitaux. ».

#### Art.18

§ 1<sup>er</sup>. L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 10, § 2, de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, modifiée par la loi du 11 décembre 1998, est modifié comme suit :



«Onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 9, § 2, van de wet betreffende de rechten van de patiënt, heeft elke persoon het recht om hetzij op rechtstreekse wijze hetzij met behulp van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg kennis te krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid worden verwerkt.».

§ 2. Het tweede lid van artikel 10, § 2, van dezelfde wet, wordt als volgt gewijzigd :

«Onverminderd het bepaalde in artikel 9, § 2, van voornoemde wet, kan op verzoek van de verantwoordelijke van de verwerking of op verzoek van de betrokkene, de mededeling gebeuren door tussenkomst van een door de betrokkene gekozen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.».

**Art.19**

De eerste zin van het eerste lid van artikel 95 van de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst, wordt geschrapt.

Gegeven te Brussel, 17 februari 2002

**ALBERT**

VAN KONINGSWEGE :

*De minister van Consumentenzaken,  
Volksgesondheid en Leefmilieu,*

Magda AELVOET

« Sans préjudice de l'article 9, § 2, de la loi relative aux droits du patient, toute personne a le droit, soit directement, soit avec l'aide d'un praticien professionnel en soins de santé, de prendre connaissance des données à caractère personnel traitées en ce qui concerne sa santé. »

§ 2. L'alinéa 2 de l'article 10, § 2, de la même loi, est modifié comme suite :

« Sans préjudice de l'article 9, § 2, de la loi précitée, la communication peut être effectuée par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé choisi par la personne concernée, à la demande du responsable du traitement ou de la personne concernée.».

**Art.19**

La première phrase de l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre, est supprimée.

Donné à Bruxelles, le 17 février 2002

**ALBERT**

PAR LE ROI :

*La Ministre de la Protection de la consommation,  
de la Santé publique et de l'Environnement,*

Magda AELVOET

## GECOÖRDINEERDE VERSIE VAN TE WIJZIGEN ARTIKELEN

Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, zoals gewijzigd door de wet van 11 december 1998

### Artikel 10

§ 1. De betrokkene die zijn identiteit bewijst, heeft het recht om vanwege de verantwoordelijke voor de verwerking te verkrijgen :

a) kennis van het al dan niet bestaan van verwerkingen van hem betreffende gegevens alsmede ten minste informatie over de doeleinden van deze verwerkingen, van de categorieën gegevens waarop deze verwerkingen betrekking hebben en van de categorieën ontvangers aan wie de gegevens worden verstrekt;

b) verstrekking in begrijpelijke vorm van de gegevens zelf die worden verwerkt, alsmede alle beschikbare informatie over de oorsprong van die gegevens;

c) mededeling van de logica die aan een geautomatiseerde verwerking van hem betreffende gegevens ten grondslag ligt in geval van geautomatiseerde besluitvorming in de zin van artikel 12*bis*;

d) kennis van de mogelijkheid om de in de artikelen 12 en 14 bedoelde beroepen in te stellen en eventueel inzage te nemen van het in artikel 18 bedoelde openbaar register.

Daartoe richt de betrokkene een gedagtekend en ondertekend verzoek aan de verantwoordelijke voor de verwerking of aan iedere andere persoon die de Koning aanwijst.

De inlichtingen worden onverwijld en ten laatste binnen vijfenveertig dagen na ontvangst van het verzoek meegedeeld.

De Koning kan nadere regelen voor de uitoefening van het in het eerste lid bedoelde recht bepalen.

§ 2. Onverminderd hetgeen is bepaald in artikel 9, §2, van de wet betreffende de rechten van de patiënt, heeft elke persoon het recht om hetzij op rechtstreekse wijze hetzij met behulp van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg kennis te krijgen van de persoonsgegevens die betreffende zijn gezondheid worden verwerkt.

Onverminderd het bepaalde in artikel 9, § 2, van voornoemde wet, kan op verzoek van de verantwoordelijke van de verwerking of op verzoek van de betrokkene, de mededeling gebeuren door tussenkomst van een door de betrokkene gekozen beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Indien er duidelijk geen gevaar is voor inbreuken op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de

## LA VERSION COORDONNÉE DES ARTICLES QUI SERONT MODIFIÉS

Loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, modifiée par la loi du 11 décembre 1998

### Article 10

§ 1. La personne concernée qui apporte la preuve de son identité a le droit d'obtenir du responsable du traitement :

a) la confirmation que des données la concernant sont ou ne sont pas traitées, ainsi que des informations portant au moins sur les finalités du traitement, les catégories de données sur lesquelles il porte et les catégories de destinataires auxquels les données sont communiquées;

b) la communication, sous une forme intelligible, des données faisant l'objet des traitements, ainsi que de toute information disponible sur l'origine de ces données;

c) la connaissance de la logique qui sous-tend tout traitement automatisé des données la concernant, dans le cas des décisions automatisées visées à l'article 12*bis*;

d) un avertissement de la faculté d'exercer les recours prévus aux articles 12 et 14 et, éventuellement, de consulter le registre public prévu à l'article 18.

A cette fin, la personne concernée adresse une demande datée et signée au responsable du traitement ou à toute autre personne désignée par le Roi.

Les renseignements sont communiqués sans délai et au plus tard dans les quarante-cinq jours de la réception de la demande.

Le Roi peut fixer les modalités pour l'exercice du droit visé à l'alinéa 1.

§ 2. Sans préjudice de l'article 9, § 2, de la loi relative aux droits du patient, toute personne a le droit, soit directement, soit avec l'aide d'un praticien professionnel en soins de santé, de prendre connaissance des données à caractère personnel traitées en ce qui concerne sa santé.

Sans préjudice de l'article 9, § 2, de la loi précitée, la communication peut être effectuée par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé choisi par la personne concernée, à la demande du responsable du traitement ou de la personne concernée.

Lorsque les données relatives à la santé de la personne concernée sont traitées aux fins de recherches

betrokkene en de gegevens niet gebruikt worden om maatregelen en besluiten te nemen ten aanzien van een individuele betrokkene, kan de kennisgeving ook worden uitgesteld indien de gezondheidsgegevens verwerkt worden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, doch slechts in de mate dat de kennisgeving het onderzoek op ernstige wijze zou schaden en uiterlijk tot op het moment van de beëindiging van het onderzoek. In dat geval moet de betrokkene aan de verantwoordelijke voor de verwerking vooraf zijn schriftelijke toestemming hebben gegeven dat de hem betreffende persoonsgegevens voor medisch-wetenschappelijke doeleinden kunnen worden verwerkt en dat kennisgeving van deze persoonsgegevens om die reden kan worden uitgesteld.

§ 3. Aan een aanvraag bedoeld in § 1 en § 2 moet geen gevolg worden gegeven dan na verloop van een redelijke termijn, te rekenen van de dagtekening van een vroegere aanvraag van dezelfde persoon waarop is geantwoord of te rekenen van de dagtekening waarop de gegevens hem ambtshalve zijn meegedeeld.

**Wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst, gewijzigd door de wet van 16 maart 1994**

Artikel 95

Het medisch onderzoek, noodzakelijk voor het sluiten en het uitvoeren van de overeenkomst, kan slechts steunen op de voorgeschiedenis van de huidige gezondheidstoestand van de kandidaat-verzekerde en niet op technieken van genetisch onderzoek die dienen om de toekomstige gezondheidstoestand te bepalen. Mits de verzekeraar aantoonde de voorafgaande toestemming van de verzekerde te bezitten, geeft de arts van de verzekerde aan de adviserend arts van de verzekeraar een verklaring af over de doodsoorzaak.

médico-scientifiques, qu'il est manifeste qu'il n'existe aucun risque qu'il soit porté atteinte à la vie privée de cette personne et que les données ne sont pas utilisées pour prendre des mesures à l'égard d'une personne concernée individuelle, la communication peut, pour autant qu'elle soit susceptible de nuire gravement auxdites recherches, être différé au plus tard jusqu'à l'achèvement des recherches. Dans ce cas, la personne concernée doit avoir préalablement donné son autorisation écrite au responsable du traitement que les données à caractère personnel la concernant peuvent être traitées à des fins médico-scientifiques et que la communication de ces données peut dès lors être différée.

§ 3. Il ne doit être donné suite à une demande visée aux §§ 1<sup>er</sup> et 2 qu'à l'expiration d'un délai raisonnable, à compter de la date d'une demande antérieure d'une même personne à laquelle il a été répondu ou de la date à laquelle les données lui ont été communiquées d'office.

**Loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre, modifiée par la loi du 16 mars 1994**

Article 95

Les examens médicaux nécessaires à la conclusion et à l'exécution du contrat ne peuvent être fondés que sur les antécédents déterminant l'état de santé actuel du candidat-assuré et non sur des techniques d'analyse génétique propres à déterminer son état de santé futur. Pour autant que l'assureur justifie de l'accord préalable de l'assuré, le médecin de celui-ci transmet au médecin-conseil de l'assureur un certificat établissant la cause du décès.