

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 juni 2001

WETSVOORSTEL

betreffende de rechten en verplichtingen van de patiënt en de arts, tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies en van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987

(ingediend door de heren Jean-Jacques Viseur
en Luc Paque)

INHOUD

1. Samenvatting	3
2. Toelichting	4
3. Toelichting bij de artikelen	6
4. Wetsvoorstel	7

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

26 juin 2001

PROPOSITION DE LOI

relative aux droits et obligations du patient et du praticien, modifiant l'arrêté royal 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 et la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987

(déposée par MM. Jean-Jacques Viseur
et Luc Paque)

SOMMAIRE

1. Résumé	3
2. Développements	4
3. Commentaire des articles	6
4. Proposition de loi	7

AGALEV-ECOLO	:	Anders gaan leven / Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
CVP	:	Christelijke Volkspartij
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
SP	:	Socialistische Partij
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten
VU&ID	:	Volksunie&ID21

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>	
DOC 50 0000/000 :	Parlementair document van de 50e zittingsperiode + nummer en volgnummer	DOC 50 0000/000 :	Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° et du n° consécutif
QRVA :	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA :	Questions et Réponses écrites
CRIV :	Integraal Verslag (op wit papier, bevat de bijlagen en het Beknopt Verslag, met kruisverwijzingen tussen Integraal en Beknopt Verslag)	CRIV :	Compte Rendu Intégral (sur papier blanc, avec annexes et CRA, avec renvois entre le CRI et le CRA)
CRIV :	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)	CRIV :	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (sur papier vert)
CRABV :	Beknopt Verslag (op blauw papier)	CRABV :	Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)
PLEN :	Plenum (witte kaft)	PLEN :	Séance plénière (couverture blanche)
COM :	Commissievergadering (beige kaft)	COM :	Réunion de commission (couverture beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	
<i>Bestellingen :</i>	<i>Commandes :</i>
Natieplein 2	Place de la Nation 2
1008 Brussel	1008 Bruxelles
Tel. : 02/ 549 81 60	Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74	Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be	www.laChambre.be
e-mail : alg.zaken@deKamer.be	e-mail : aff.generales@laChambre.be

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel strekt ertoe in het medisch recht de fundamentele regels in te voeren die de betrekkingen tussen de artsen en de patiënten regelt.

Zo wordt voor de patiënten formeel het recht op waardigheid en eerbiediging van het privé-leven erkend, het recht op informatie over de diagnose en de behandeling, de verplichting toestemming te verlenen vóór enige medische handeling, de vrije keuze van de arts of ziekenhuisinstelling, terwijl voor de arts het diagnostisch en therapeutisch voorrecht wordt bevestigd. Bovendien wordt de status van het medisch dossier van de patiënt gepreciseerd, alsook de regels voor de inzage ervan door de patiënt.

Tot slot wordt voorzien in een niet-contentieuze klachtenprocedure bij de medische commissie of bij een ombudsman wiens aanwijzing in alle ziekenhuizen is gepland, ingeval de door dit voorstel bepaalde rechten van de patiënt niet worden geëerbiedigd.

RÉSUMÉ

La présente proposition vise à introduire dans le droit médical les règles fondamentales qui régissent la relation entre les praticiens et les patients.

Ainsi les patients se voient reconnaître formellement un droit à la dignité et au respect de la vie privée ; un droit d'information sur le diagnostique et le traitement ; une obligation de consentement avant tout acte médical ; le libre choix du praticien ou de l'institution hospitalière, tandis que le privilège diagnostique et thérapeutique du praticien est confirmé. De plus, le statut du dossier médical du patient est précisé ainsi que les modalités d'accès à celui-ci par le patient.

Enfin, une procédure non contentieuse de plainte est prévue en cas de non-respect des droits du patient prévus par la présente proposition auprès de la commission médicale ou d'un médiateur dont la désignation est prévue dans chaque hôpital.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Sinds het einde van de 19^e eeuw is de verhouding tussen de patiënt en zijn arts grondig geëvolueerd.

De bezigheden van de arts maken niet langer deel uit van een paternalistisch «medisch imperialisme» waarin de patiënt doorgaat voor een onmondige persoon aan wie verzorging wordt opgelegd zonder dat hem de draagwijdte of aard ervan wordt uitgelegd. Dat de wetenschappelijk logica en de specialisatie zijn doorgedrongen tot de kern van de geneeskunde heeft ervoor gezorgd dat de alwetende arts een deskundige is geworden, die bewust op een bepaald ogenblik wordt gekozen uit een ruim aanbod van verzorgers.

De patiënt ervaart voorts de behoefte om actiever op te treden via een horizontale relatie met zijn arts. De therapeutische vrijheid van de arts is vooral, maar niet uitsluitend, bebakend door het recht van de patiënt op autonomie en zelfbeschikking. De patiënt berust er niet langer in zijn arts alleen maar te gehoorzamen, hij wil ook deelhebben in de medische besluitvorming.

De nood aan wetgeving op het gebied van de patiëntenrechten vindt weliswaar voornamelijk zijn haar oorsprong in het feit dat de fundamentele rechten van de persoon almaar sterker op de voorgrond treden, maar komt ook naar voren als een recht dat is afgeleid van het consumentenrecht, dat de jongste jaren belangrijke ontwikkelingen heeft doorgemaakt.

De patiëntenrechten als een fundamenteel burgerrecht

De internationale organisaties hebben er zich toe beijverd op juridisch vlak de duidelijke erkenning te verkrijgen van de specifieke rechten van de persoon die met de patiëntenstatus gepaard gaan.

Op 4 april 1997 heeft de Raad van Europa in het zogenaamde Oviedo-Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen met betrekking tot de toepassing van de biologie en de geneeskunde¹ de beginselen aangaande de rechten van de patiënt bepaald in het kader van de volgende hoofdstukken:

¹ URL-adres: <http://conventions.coe.int/treaty/FR/Treaties/Html/164.htm>. Voor de Nederlandse vertaling, zie Tractatenblad, 1999, nr. 58.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Depuis la fin du XIX^e siècle, la relation entretenue par le patient avec son médecin a profondément évolué.

L'activité du médecin ne s'inscrit plus dans le cadre paternaliste d'un « impérialisme médical » qui assimile le patient à un incapable et lui impose des soins sans lui en expliquer la teneur ni la nature. L'introduction de la logique scientifique et de la spécialisation au cœur de la médecine ont transformé le médecin omniscient en expert, délibérément choisi à un moment précis parmi un large éventail de soignants.

Par ailleurs, le patient ressent le besoin de devenir plus actif au travers d'une relation horizontale qu'il établit avec son médecin. La liberté thérapeutique du médecin est circonscrite notamment, mais pas exclusivement, par le droit du patient à l'autonomie et à l'autodétermination. Le patient ne se contente plus d'obéir à son médecin, il entend participer à la décision...

Si le besoin de légiférer dans le domaine des droits du malade trouve son origine notamment dans l'affirmation de plus en plus aiguë des droits fondamentaux de la personne, les droits du patient apparaissent également comme un droit dérivé du droit de la consommation qui a connu des évolutions importantes durant les dernières années.

Les droits du patient comme droit civil fondamental

Les organisations internationales se sont attachées à affirmer dans l'ordre juridique la reconnaissance de droits spécifiques de la personne attachés au statut de patient.

Le 4 avril 1997, la Convention du Conseil de l'Europe, dite d'Oviedo, définissait, dans la convention pour la protection des droits de l'homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine¹, les principes relatifs aux droits du patient dans le cadre des chapitres suivants :

¹ adresse URL : <http://conventions.coe.int/treaty/fr/Treaties/Html/164.htm>

- toestemming;
- bescherming van het privé-leven en recht op informatie;
- menselijk genoom;
- wetenschappelijk onderzoek;
- verwijderen van organen en weefsel bij levende donors voor transplantatiedoeleinden;
- verbod van financieel voordeel en beschikking over bestanddelen van het menselijk lichaam.

In maart 1994 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie in Amsterdam de verklaring aangenomen over de bevordering van de rechten van de patiënten in Europa, na het Europees onderzoek over de rechten van de patiënt².

Het doel van die verklaring bestaat er niet in nieuwe rechten te creëren, maar de uitoefening van de bestaande rechten te bevorderen aan de hand van een samenhangende en volledige tekst op het gebied van de gezondheidszorg.

De patiëntenrechten als een van het consumentenrecht afgeleid recht

In dit perspectief is de zieke in de eerste plaats een consument inzake verzorging. Hij is een gebruiker van de zorgvoorzieningen.

Op die basis worden de bouwstenen aangedragen van het gezondheidsconsumentenrecht dat hoofdzakelijk is gestoeld op voorlichting van de «consument» omtrent de tarieven, de regels voor de kostenverdeling, de praktische regeling inzake opname.

Het blijkt dat het merendeel van de aan de gang zijnde discussies inzake patiëntenrechten meer betrekking hebben op het aspect «rechten van de mens» dan op het aspect «bescherming van de consument».

Hoewel de algemene tendens er een is van «objectivering», met als gevolg dat binnen de normen van het positief recht de fundamentele rechten van de patiënt worden vastgesteld, is dit wetsvoorstel gegrond op beide benaderingen, zodat naast de fundamentele rechten de rechten en verplichtingen van de patiënt en de gezondheidswerkers in het kader van de geneeskundige verzorging worden geregeld.

² «Declaration on the Promotion of Patients Rights in Europe», Copenhagen, 28-30 maart 1994, Wereldgezondheidsorganisatie, Regional Office for Europe, 1994, 17 blz.; Documentnr.: EUR/ICP/HLE 121 (niet-gepubliceerd); url: http://whqlibdoc.who.int/euro/1994-97/EUR_ICP_HLE_121.pdf; voor een niet-officiële Franse vertaling: zie: <http://www.ccr.jussieu.fr/santedoc/droimal3.htm>.

- consentement ;
- protection de la vie privée et du droit à l'information ;
- génome humain ;
- recherche scientifique ;
- prélèvement d'organes et de tissus sur des donateurs vivants à des fins de transplantation ;
- interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain.

En mars 1994, l'Organisation mondiale de la santé adoptait, à Amsterdam, la déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe, à l'issue de la consultation européenne sur les droits du patient².

Cette déclaration n'a pas pour objectif de «créer de nouveaux droits, mais de promouvoir leur mise en œuvre au moyen d'un énoncé cohérent et complet dans le domaine des soins de santé. »

Les droits du patient comme un droit dérivé du droit de la consommation

Dans cette perspective, le malade est d'abord un consommateur de soins. Il est un usager du système de soins.

C'est sur cette base que se constituent les éléments d'un droit de la consommation des biens de santé fondé principalement sur l'information du consommateur sur les tarifs, les modalités de prise en charge, les modalités pratiques de séjour dans l'institution.

Il semble que la plupart des discussions qui sont en cours en matière de droits du patient relèvent davantage de l'approche «droits de l'homme» que de l'approche «protection du consommateur ».

Si la tendance générale est donc à l'«objectivation » qui a pour effet de fixer, dans des normes de droit positif, les droits fondamentaux du patient, la présente proposition s'inspire des deux démarches afin de régler, à côté des droits fondamentaux, les droits et obligations des patients et des praticiens de santé dans le cadre de la prestation des soins.

² «Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe», Copenhagen 28-30 mars 1994 World Health Organization Regional Office for Europe 1994, 17 p. Document n° : EUR/ICP/HLE 121. Unpublished url http://whqlibdoc.who.int/euro/1994-97/EUR_ICP_HLE_121.pdf. Traduction française non officielle: <http://www.ccr.jussieu.fr/santedoc/droimal3.htm>.

In concrete situaties worden immers vaak de respectieve rechten van de patiënt en van de zorgverleners diametraal tegenover elkaar gesteld: de autonomie van de patiënt staat dan tegenover de therapeutisch vrijheid van de arts. Een voorzichtige houding en genuanceerde oplossingen die verdergaan dan de eenvoudige bevestiging van de fundamentele rechten zijn derhalve geboden.

Het medisch recht behoort een evenwicht tussen die belangen tot stand te brengen. Het moet tegelijkertijd de grenslijnen bepalen waarbuiten de discretionaire bevoegdheid van de arts (therapeutische en diagnostische vrijheid) wettelijk kan worden uitgeoefend en waarbinnen een plaats voor de patiënt (voorlichting, toestemming) is voorbehouden. Een reglementering met betrekking tot de rechten van de patiënt kan maar worden uitgewerkt in die visie van evenwicht tussen rechten en plichten van elkeen, in een relatie die hoofdzakelijk op vertrouwen is gestoeld.

Dit wetsvoorstel beoogt dat evenwicht te waarborgen. Het opschrift strekt ertoe de aandacht te vestigen op die doelstelling en op de noodzakelijke complementariteit tussen de rechten en de plichten van de patiënten en de zorgverleners.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 2

Dit artikel voert in artikel 1 van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies het beginsel van de eerbiediging van de rechten van de patiënten en van de verplichtingen van de artsen in.

Art.3

Deze bepaling voert in koninklijk besluit nr. 78 een nieuw hoofdstuk in, dat gewijd is aan de rechten van de patiënt en aan de grenzen ervan.

Dat hoofdstuk is onderverdeeld in verschillende afdelingen volgens de hoofdaspecten van die rechten en plichten.

En effet, les situations concrètes placent souvent les droits respectifs du patient et des prestataires dans des positions antagonistes : l'autonomie du patient s'opposant à la liberté thérapeutique du médecin. Dès lors, une attitude prudente et des solutions nuancées qui dépassent la simple affirmation des droits fondamentaux, s'imposent.

Il revient au droit *médical* d'établir un équilibre entre ces intérêts. Il lui appartient à la fois de préciser les bornes en deçà desquelles l'exercice du pouvoir discrétionnaire du médecin (liberté thérapeutique et diagnostique) peut légitimement s'exercer, et de réserver à l'intérieur de ces mêmes limites une place au patient (information, consentement). L'élaboration d'une réglementation relative aux droits du patient ne peut être envisagée que dans cette optique d'équilibre entre les droits et les devoirs de chacun au cœur d'une relation fondée essentiellement sur la confiance.

La présente proposition de loi vise à garantir cet équilibre. Son intitulé vise à mettre en évidence cet objectif et la nécessaire complémentarité qui doit exister entre les droits et devoirs des patients et des prestataires de soins.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Cet article introduit dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal 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 le principe du respect des droits des patients et des obligations des praticiens.

Art. 3

Cette disposition introduit un nouveau chapitre dans l'arrêté royal n° 78 consacré aux droits du patient et leurs limites.

Ce chapitre est divisé en plusieurs sections en fonction des principaux aspects de ces droits et devoirs.

Afdeling I - Toepassingsgebied

Het nieuwe artikel 37*bis* van koninklijk besluit nr. 78 preciseert op wie de in het nieuwe hoofdstuk beschreven rechten en plichten van toepassing zijn.

De patiënten die de rechten van de nieuwe reglementering genieten, worden bepaald ten opzichte van de artsen die zij raadplegen en op wie de wet van toepassing is.

Die zorgverleners zijn de artsen, de kinesitherapeuten, de verplegers, de tandartsen en de paramedische beroepen in de zin van koninklijk besluit nr. 78.

Afdeling II – Recht op eerbiediging van de waardigheid en het privé-leven van de patiënt

In deze afdeling wordt het algemeen beginsel van de eerbiediging van de waardigheid en het privé-leven van de patiënt bekrachtigd.

Met toepassing van dat beginsel wordt gepreciseerd welke personen de medische handelingen mogen bijwonen.

Afdeling III – De vrije keuze van de patiënt

De relatie arts-patiënt is een relatie tussen met een wil bezielde «personen». Dit veronderstelt dat de patiënt vrij de zorgverlener kan kiezen op wie hij zich verlaat en dat deze aanvaardt alle hem ter beschikking staande middelen aan te wenden om dat vertrouwen niet te beschamen.

Het is evenwel van belang aan te stippen dat hoewel de patiënt zijn zorgverlener kiest, hij niet het verzorgingsteam kiest.

Afdeling IV – De therapeutische vrijheid van de arts

De therapeutische en diagnostische vrijheid van de arts is momenteel in de tekst van koninklijk besluit nr. 78 zelf erkend voor de beoefenaars van de geneeskunst. Die vrijheid is en blijft de hoeksteen van de zin voor verantwoordelijkheid van de arts, omdat ze hem er tegelijkertijd toe verplicht beslissingen te nemen en de verantwoordelijkheid voor die beslissingen op zich te nemen.

Het recht van de arts om zijn beroep uit te oefenen zonder beperking in de keuze van de te gebruiken mid-

Section I – Champ d'application

L'article 37*bis* nouveau de l'arrêté royal n° 78 précise les titulaires des droits et des obligations décrits dans le nouveau chapitre.

Les patients bénéficiaires des droits de la nouvelle réglementation sont définis par rapport aux praticiens qu'ils consultent et auxquels la loi est applicable.

Ces praticiens sont les médecins, les kinésithérapeutes, les infirmiers, les dentistes et les professions paramédicales au sens de l'arrêté royal n° 78.

Section II - Droit au respect de la dignité et de la vie privée du patient

Dans cette section, le principe général du respect de la dignité et de la vie privée du patient est affirmé.

En exécution de ce principe, il est précisé quelles sont les personnes qui peuvent assister aux actes médicaux.

Section III - Le libre choix du patient

La relation médicale est une relation de «personnes» animées de volonté. Celle-ci suppose que le patient ait le libre choix du prestataire de soins auquel il se confie et que celui-ci accepte de mettre en œuvre tous les moyens dont il dispose pour honorer cette confiance.

Il importe cependant de préciser que si le patient choisit son prestataire, il ne choisit pas l'équipe soignante.

Section IV - Liberté thérapeutique du praticien

La liberté thérapeutique et diagnostique du médecin est actuellement reconnue aux praticiens de l'art de guérir dans le texte même de l'AR n°78. Cette liberté est et reste le fondement du sens de la responsabilité du médecin car elle lui impose à la fois de décider et d'assumer ses décisions.

Le droit du médecin d'exercer sa profession sans restriction dans le choix des moyens à mettre en œuvre

delen zou ook kunnen worden geformuleerd als een recht van de patiënt om te worden behandeld in overeenstemming met de huidige stand van de wetenschap en om toegang te hebben tot de medische technologie die het best aan zijn toestand is aangepast.

Een uitdrukkelijke formulering van de grenzen die de medische praktijk blijvend bebakenen en die verwijzen naar de elementaire wettelijkheid van de handeling, zou voor zowel de arts als de patiënt het evenwicht in hun rechten kunnen waarborgen.

Die bakens verwijzen immers naar «*l'obligation fondamentale d'une conduite rationnelle mesurée, celle qui s'adapte 'au plus juste' aux données du problème et dont l'évaluation intègre à la fois les répercussions directes et incidentes ou simplement éventuelles de l'action.*»³.

Afdeling V – Het recht op informatie

Het vraagstuk van de voorlichting van de patiënt roept talrijke vragen op.

Beginsel van het recht op informatie

De voorlichting van de patiënt staat borg voor de oprechtheid binnen de relatie arts-patiënt. Die kan maar tot stand komen in een klimaat van vertrouwen, dat zelf maar tastbaar is in zoverre de arts zijn patiënt volledig heeft ingelicht. De aan de patiënt gegeven informatie is de meest fundamentele uitdrukking van zijn erkenning als rechtssubject. Die voorlichting moet in mensentaal worden vertrekt en betrekking hebben op de essentie, zodat de patiënt in staat is een gemotiveerde beslissing te nemen en met kennis van zaken voor zichzelf uit te maken of hij zich al dan niet aan een bepaalde behandeling onderwerpt.

Omvang van de informatie

De omvang van de informatie die de arts aan de patiënt moet verstrekken, varieert in de praktijk naar gelang van de door de arts verrichte handelingen.

De zieke die voor een bepaalde handeling een arts raadpleegt, verwacht van die arts een aantal prestaties, zoals anamnese, klinisch onderzoek en andere

pourrait également être formulé comme un droit du patient à être traité en conformité avec l'état actuel des sciences et à avoir accès à la technologie médicale la plus adaptée à son état.

Une formulation explicite des balises qui gouvernent de manière permanente l'activité médicale et qui se réfèrent à la légalité élémentaire de l'acte pourrait garantir au médecin comme au patient l'équilibre de leurs droits.

Ces balises se réfèrent en effet à «*l'obligation fondamentale d'une conduite rationnelle mesurée, celle qui s'adapte 'au plus juste' aux données du problème et dont l'évaluation intègre à la fois les répercussions directes et incidentes ou simplement éventuelles de l'action.*»³.

Section V - Le droit à l'information

La question de l'information du patient soulève de nombreuses questions.

Principe du droit à l'information

L'information du patient est le gage de sincérité au sein de la relation médicale. Celle-ci ne peut intervenir que dans un climat de confiance celui-ci n'est réel que dans la mesure où le médecin a complètement informé son patient. L'information donnée au patient est l'expression la plus fondamentale de sa reconnaissance en tant que sujet de droit. Traduite en termes accessibles, cette vérité doit toucher à l'essentiel pour permettre au patient de prendre une décision motivée et de choisir valablement de se soumettre ou non à un traitement déterminé.

Etendue de l'information

L'étendue de l'information que le médecin doit apporter au patient varie en pratique en fonction des actes posés par le médecin.

Le malade qui consulte un médecin pour un acte déterminé s'attend à l'exécution de certaines prestations telles l'anamnèse, l'examen clinique et d'autres

³ J. VERHAEGEN, «*L'humainement inacceptable en droit de la justification*», in *Licéité en droit positif et références légales aux valeurs*, Actes des Xème journées d'études juridiques, Jean Dabin, Brussel, Bruylant, 1982, blz. 138.

³ J. VERHAEGEN, «*L'humainement acceptable en droit de la justification*», in *licéité en droit positif et références légales aux valeurs*, Actes des Xème journées d'études juridiques, Jean Dabin, Bruxelles, Bruylant, 1982, p.138.

courante handelingen die van preventieve aard zijn of moeten dienen om een diagnose te stellen. Die handelingen, waaraan men de gemene noemer «handelingen die gewoonlijk door een huisarts worden uitgevoerd» kan geven, zijn het voorzienbare gevolg van de raadpleging waar de zieke zelf om verzoekt.

Wanneer de handeling die de arts met het oog op de diagnose of de behandeling verricht, ongewoon wordt en bovendien niet helemaal ongevaarlijk is, moet de arts de zieke evenwel op de hoogte brengen van de risico's.

De voorlichting van de zieke moet evenredig zijn aan de risico's van de medische ingreep. Wat de risico's van complicaties betreft, dient te worden verwezen naar de door de rechtspraak traditioneel aanvaarde criteria⁴ die de arts verplichten zijn patiënt op de hoogte te brengen van de typische (met name voorzienbare en normale) gevaren van de ingreep. Dat zijn dus die welke ten aanzien van de gewone ondervinding en de statistische gegevens niet uitzonderlijk zijn.

In spoedgevallen evenwel blijkt het voor de arts in de praktijk onmogelijk zijn patiënt vóór de ingreep in te lichten.

Inzake de kosten van de medische ingreep moet de informatie genuanceerd zijn want het zou kunnen dat de arts niet weet hoeveel de behandeling precies zal kosten.

Vorm van de informatie

De informatie moet voor iedere patiënt specifiek en geïndividualiseerd zijn. De patiënten moeten immers met kennis van zaken kunnen beslissen, ongeacht hun positie en achtergrond. De terminologie moet toegankelijk zijn. De voorgestelde formule is die welke is opgenomen in het door de WGO opgestelde handvest van de patiënt

De vertrouwensrelatie tussen de arts en zijn patiënt verbiedt dat de arts de patiënt een schriftelijke tekst bezorgt. Bovendien schuilt in de systematische ondertekening van een geschrift door de patiënt het gevaar dat de informatie wordt omgevormd tot een standaarddocument dat de betrokkene zou ondertekenen zonder er echt aandacht aan te schenken.

Daarom hanteert de tekst van het wetsvoorstel het beginsel van de mondeling aan de patiënt meegedeelde informatie waarbij hem de mogelijkheid wordt gelaten

actes courants de prévention ou visant à établir le diagnostic. Ces actes peuvent être qualifiés d'actes accomplis habituellement par un praticien. Ils sont la suite prévisible de la consultation sollicitée par le malade lui-même.

En revanche, lorsque l'acte accompli par le médecin en vue du diagnostic ou du traitement devient inhabituel et qu'il présente en outre un certain danger, le praticien se doit d'informer le malade des risques de l'acte proposé.

L'information du malade doit être proportionnée aux risques liés à l'intervention médicale. En ce qui concerne les risques de complication, il y a lieu de se référer aux critères traditionnellement admis en jurisprudence⁴ en vertu desquels, le médecin est tenu de faire connaître à son patient les dangers typiques c'est-à-dire prévisibles et normaux, de l'intervention. Ces risques sont donc ceux qui ne sont pas exceptionnels au regard de l'expérience habituelle et des données statistiques.

En cas d'urgence cependant, la pratique révèle l'impossibilité pour le médecin d'informer son patient avant l'intervention.

En ce qui concerne le coût de l'intervention médicale, l'information doit être nuancée, le praticien pouvant ne pas connaître le coût global du traitement.

Forme de l'information

L'information doit être spécifique et personnalisée à chaque patient. Il s'agit en effet de permettre aux patients de tous horizons de décider en connaissance de cause. Le vocabulaire utilisé doit être accessible. La formule proposée est celle prévue dans la charte des patients rédigée par l'OMS.

La relation de confiance qui existe entre le médecin et son patient s'oppose à ce que le médecin remette un texte écrit au patient. En outre, la signature systématique d'un document écrit par le patient présente le danger de transformer l'information en un formulaire type que le patient signerait sans vraiment y prêter attention.

C'est pourquoi, le texte de la proposition de loi prévoit le principe de l'information communiquée oralement au patient en lui réservant la faculté de deman-

⁴ Burg. Brussel, 1^{er} avril 1993, R.G.C.D., 1993, blz. 489

⁴ Civ. Bruxelles, 1^{er} avril 1993, R.G.C.D., 1993, p. 489.

uitdrukkelijk een specifieke schriftelijke informatie te vragen. Vraagt hij die niet, dan wordt hij verondersteld geïnformeerd te zijn.

Op de herhaaldelijk gerezen vraag van de bewijslast bij het ontbreken van informatie is nooit een duidelijk antwoord gekomen van de kant van de rechtsleer en van de rechtspraak welke die last nu eens door de zieke en dan weer door de arts laten dragen; in de tweede veronderstelling wordt de informatieplicht als een resultaatplicht beschouwd.

Door de patiënt de mogelijkheid te garanderen schriftelijke informatie te vragen en hem vooraf van die mogelijkheid op de hoogte te brengen lijkt, het aannemelijk te vermoeden dat hij behoorlijk werd voorgelicht wanneer hij geen gebruik heeft gemaakt van die mogelijkheid. In dat geval is het zijn taak dat vermoeden om te keren.

Bekwaamheid om de informatie te ontvangen

De patiënt zelf is in principe de geadresseerde van de informatie. Ten aanzien van derden geldt voor de arts het beroepsgeheim waarin is voorzien bij artikel 458 van het Strafwetboek. Zoals men tegenwoordig aanneemt en zoals in dit voorstel wordt bevestigd, kan de patiënt de arts ontslaan van het beroepsgeheim ten aanzien van een door eerstgenoemde aangewezen vertrouwenspersoon. In dat geval is het de arts, indien hij meent dat zulks in het belang van de patiënt is, niettemin toegestaan slechts mee te delen wat strikt noodzakelijk is om aan het informatiedoel te voldoen.

Het wetsvoorstel voorziet ook in de vormen die men voor de aanwijzing van de vertrouwenspersoon in acht moet nemen.

Als de patiënt onbekwaam is, betekent dit nog niet dat de informatieplicht verdwijnt. Wat de minderjarigen betreft moet uit een strikt juridisch oogpunt worden bepaald dat, conform de voor het ouderlijk gezag geldende regels, informatie moet worden verstrekt aan hun wettelijke vertegenwoordigers (ouders of voogd).

Uit een psychologisch oogpunt is het overigens van belang dat de minderjarige wordt voorgelicht in bewoordingen die aan zijn begripsvermogen zijn aangepast.

Inzake de onbekwame meerderjarige patiënten (volledige onbekwaamheid die een onweerlegbaar ontbreken van onderscheidingsvermogen laat vermoeden: gerechtelijk onbekwamen, verlengde minderjarigen), moet de informatie worden verstrekt aan de wettelijke vertegenwoordiger.

der expressément une information écrite spécifique. Le patient est présumé avoir été informé en l'absence d'une telle demande.

La question de la charge de la preuve en cas de défaut d'information fut posée à plusieurs reprises. Aucune réponse claire n'est cependant formulée en doctrine et en jurisprudence. Celles-ci font en effet supporter cette charge tantôt par le malade, tantôt par le médecin, le devoir d'information étant, dans cette dernière hypothèse, considéré comme une obligation de résultat.

En assurant au patient la possibilité de demander une information écrite et en l'avisant au préalable de cette possibilité, il semble admissible de présumer qu'il ait été dûment informé lorsqu'il ne fait pas usage de cette possibilité. Le renversement de cette présomption lui incombe dès lors.

La capacité de recevoir l'information

Le destinataire de l'information est en principe le patient lui-même. A l'égard des tiers, le médecin est tenu au secret professionnel prévu à l'article 458 du code pénal. Il est admis aujourd'hui, et cela est confirmé dans la présente proposition, que le patient peut délier le médecin du secret professionnel à l'égard d'une personne de confiance qu'il désigne. Dans ce cas, le médecin peut toutefois, s'il estime qu'il y va de l'intérêt du patient, ne communiquer que ce qui est strictement utile et nécessaire à la satisfaction de l'objectif d'information.

La proposition de loi prévoit également les formes auxquelles doit répondre la désignation de la personne de confiance.

Lorsque le patient est incapable, le devoir d'information ne disparaît pas pour autant. En ce qui concerne les mineurs, il convient de prévoir, d'un point de vue strictement juridique, que, conformément aux principes régissant l'autorité parentale, une information doit être dispensée à ses représentants légaux (parents ou tuteur).

Par ailleurs, d'un point de vue psychologique, il est important d'informer l'enfant mineur d'âge dans des termes adaptés à son niveau de compréhension.

En ce qui concerne les patients majeurs, incapables (incapacité totale, présumant irréfragablement une absence de discernement : interdits judiciaires, mineurs prolongés), l'information doit être fournie au représentant légal.

De feitelijk onbekwamen die niet juridisch onbekwaam zijn verklaard maar in feite in de onmogelijkheid verkeren hun wil te uiten (bewusteloze patiënten), verdienen een verhoogde bescherming.

Een procedure van collegiale informatie waarbij het zorgteam en de familieleden van de zieke (in een bepaalde volgorde) worden betrokken, lijkt de meest geruststellende formule voor die door hun toestand zeer kwetsbaar geworden patiënten.

Dit wetsvoorstel kent de arts een therapeutische uitzondering toe waarop hij zich in het belang van de patiënt kan beroepen.

Wanneer de arts in eer en geweten oordeelt dat de informatie de gezondheid van de patiënt zou kunnen schaden, kan hij dus beslissen die informatie achter te houden. Hij moet hoe dan ook die mogelijkheid hebben mits hem een ruime beoordelingsmarge zonder voorafgaande gerechtelijke controle wordt gelaten.

De patiënt weigert te worden ingelicht

De patiënt die het recht heeft om te worden ingelicht, heeft ook recht op «onwetendheid». Als de patiënt niet wil worden ingelicht, moet men die wil eerbiedigen. De arts kan daarop evenwel een uitzondering maken indien de niet-mededeling een ernstige bedreiging voor de gezondheid van de patiënt vormt. In zo'n geval moet de arts de patiënt de psychologische begeleiding bezorgen die noodzakelijk is om de informatie te «incasseren» en hem aanmoedigen om die aan de betrokken derden door te spelen.

Afdeling VI - Toestemming van de patiënt

Principe

Alvorens de prestatie uit te voeren moet de arts de vrijwillige en weloverwogen toestemming van de patiënt krijgen. Die oordeelkundige en bewuste toestemming van de zieke als formele vereiste steunt op de eerbieding van de lichamelijke integriteit en van de vrijheid van de andere».⁵

Vormen van toestemming

Het wordt algemeen aanvaard en door de rechtspraak bevestigd⁶ dat de toestemming van de patiënt voor de

En ce qui concerne les personnes incapables de fait, non frappées d'une incapacité juridique, mais qui se trouvent de facto dans l'impossibilité de manifester leur volonté (patients inconscients), ceux-ci méritent une protection accrue.

La solution qui semble la plus sécurisante pour ces patients fortement fragilisés par leur situation consiste à mettre en place une procédure d'information collégiale, à laquelle sont associés l'équipe soignante et les proches du malade dans un ordre défini.

La présente proposition de loi reconnaît au médecin une exception thérapeutique dont il peut se prévaloir dans l'intérêt du patient.

Le médecin peut donc, lorsqu'en âme et conscience il estime que les informations peuvent être préjudiciables à la santé du patient, décider de retenir ces informations. Cette possibilité doit en tout état de cause lui être laissée, moyennant une large marge d'appréciation, sans contrôle judiciaire préalable.

Le refus du patient d'être informé.

Le patient qui a le droit d'être informé dispose aussi du droit à l'ignorance. La volonté du patient de ne pas être informé doit être respectée. Le médecin y fera toutefois exception si la non-communication menace gravement la santé des tiers. Dans cette hypothèse, le médecin fournira au patient l'encadrement psychologique nécessaire à la réception de l'information et l'incitera à transmettre celle-ci aux tiers concernés.

Section VI - Consentement du patient

Principe

Le praticien doit obtenir le consentement libre et éclairé du patient avant d'exécuter une prestation. «Cette exigence formelle qu'est l'acquiescement averti et lucide du malade a pour fondement le respect de l'intégrité physique et de la liberté d'autrui»⁵.

Formes du consentement

Il est communément admis, et la jurisprudence⁶ l'a confirmé, que le consentement du patient est tacite

⁵ J. MASSON «Le droit du malade à l'information», *Gestion hospitalière*, N° 234, blz. 209

⁶ Zie verwijzingen aangehaald door C. HENNEAU-HUBLET, l'Activité médicale et le droit pénal, Brussel, Bruylant 1987, blz. 64

⁵ J. MASSON «Le droit du malade à l'information», *Gestion Hospitalière*, N°234, 1984, P.209

⁶ Voir les références citées par C. HENNEAU-HUBLET, l'Activité médicale et le droit pénal, Bruxelles, Bruylant, 1987, P.64

ongewone handelingen stilzwijgend is. Zij moet evenwel uitdrukkelijk worden gegeven als het om ongewone of riskante handelingen gaat.

De spoedeisendheid ontslaat de arts in beginsel niet van de verplichting om de toestemming van de patiënt te krijgen. De arts kan dus slechts optreden zonder de toestemming van de patiënt indien de spoedeisendheid gepaard gaat met de voorbijgaande onmogelijkheid voor de patiënt om zijn toestemming te uiten.

De vereiste van een schriftelijke toestemming, die de bewijslast hoe dan ook op de arts zou afschuiven, lijkt uiterst gevaarlijk. Zo zou zij er de arts, met name onder de druk van de verzekeraars, kunnen toe brengen de patiënt een omstandig geschrift te laten ondertekenen waarin wordt vastgesteld dat patiënt en arts het voor iedere ingreep eens zijn. Het is dan ook wenselijk dat de mogelijkheid van een schriftelijke toestemming slechts in beperkte omstandigheden wordt geboden.

De toestemming van de onbekwame personen

Omdat het voortvloeit uit het recht op lichamelijke integriteit, mag het recht van de patiënt om toe te stemmen in de medische handeling slechts door hem uitgeoefend worden. Zoals dat met het recht op informatie het geval is, rijst echter het probleem van de onbekwamen. Ook hier moeten de gerechtelijk onbekwamen worden onderscheiden van de feitelijk onbekwamen.

Voor de minderjarigen moeten de regels betreffende de uitoefening van het ouderlijk gezag geëerbiedigd worden. Het minderjarige kind dat, wat zijn persoon en zijn goederen betreft, onder het gezag van zijn vader en zijn moeder blijft, kan dus tot aan zijn meerderjarigheid of zijn ontvoogding in principe in geen geval geldig instemmen met de medische ingreep.

De relatie arts-kind verschilt van de traditionele relatie arts-patiënt omdat zij een «driehoeksverhouding» wordt waarbij niet alleen de arts en het kind maar ook de ouders zijn betrokken. In de huidige stand van het Belgische recht kan geen enkel juridisch gewicht worden toegekend aan de toestemming of aan de weigering van de minderjarige zelfs indien die het onderscheidingsvermogen bezit.

Behalve in spoedgevallen mag de arts dan ook niet eerder een medische ingreep op een kind verrichten dan nadat hij heeft nagegaan of de wettelijke vertegenwoordigers van dat kind daarvoor hun toestemming hebben gegeven.

pour les actes habituels. Il doit cependant être formulé expressément lorsque les actes sont inhabituels ou risqués.

L'urgence ne dispense en principe pas le médecin d'obtenir le consentement du patient. Le médecin ne pourra donc intervenir sans le consentement du patient que dans le cas où l'urgence serait accompagnée d'une impossibilité passagère du patient d'exprimer son consentement.

L'exigence d'un consentement écrit, qui ferait supporter en tout état de cause la charge de la preuve au praticien, semble particulièrement dangereuse. Elle pourrait ainsi amener le praticien, notamment sous la pression des assureurs, à faire signer par le patient un écrit circonstancié constatant leur accord pour chaque intervention. Il convient donc de ne prévoir la possibilité du consentement écrit que dans des circonstances limitées.

Le consentement des personnes incapables

Parce qu'il découle du droit au respect de l'intégrité physique, le droit du patient de consentir à l'acte médical ne peut être exercé que par lui. Se pose toutefois, comme pour le droit à l'information, le problème des incapables. Il convient de distinguer ici aussi les incapables de droit des incapables de fait.

Pour les mineurs, il convient de respecter les règles relatives à l'exercice de l'autorité parentale. L'enfant mineur qui reste sous l'autorité de ses père et mère, quant à sa personne et quant à ses biens, ne saurait en principe valablement consentir à l'acte médical jusqu'à sa majorité ou son émancipation.

La relation médicale médecin - enfant est différente de la traditionnelle relation médecin patient puisqu'elle devient triangulaire, impliquant le médecin et l'enfant, mais aussi ses parents. Dans l'état actuel du droit belge, aucun poids juridique ne saurait être conféré au consentement ou au refus du mineur, même doué de discernement.

Le médecin est dès lors tenu, hors les cas d'urgence, de vérifier si les représentants légaux de l'enfant ont donné leur accord avant de poser sur sa personne un acte médical.

De specificiteit van de relatie arts-patiënt, die impliceert dat een strikt persoonlijk recht van de enkeling ter discussie wordt gesteld, gekoppeld aan de zelfstandigheideisen die het kind vanaf een bepaalde leeftijd mag stellen, rechtvaardigt evenwel dat in die regel wettelijke verzachtingen worden aangebracht.

De oplossing die het wetsvoorstel aanreikt, bestaat hierin dat de 14-jarige minderjarigen worden verbonden met de wettelijke vertegenwoordigers om hun gezamenlijke toestemming te geven voor de medische handelingen.

Inzake de onbekwame meerderjarigen die volledig onbekwaam worden geacht en van wie dus onweerlegbaar wordt vermoed dat zij geen onderscheidingsvermogen bezitten, dient men zonder uitzondering de regels van de wettelijk georganiseerde vertegenwoordiging te eerbiedigen.

De feitelijk onbekwamen, met name de patiënten wier toestand zodanig is dat zij materieel niet in staat zijn hun wil te uiten, zijn uiterst kwetsbare mensen voor wie een overleg- en besprekingsprocedure vooraf moet gaan aan een medische behandeling.

Zorgweigering en intrekking van de toestemming

Krachtens het recht van de patiënt op lichamelijke integriteit, kan men hem niet verplichten om zich tegen zijn zin aan een medische ingreep te onderwerpen. De patiënt, die het recht heeft toe te stemmen in de ingreep, heeft dus ook het recht ze te weigeren en zijn toestemming in principe «*ad nutum*» te herroepen.

Niettegenstaande de patiënt het recht krijgt de zorgverlening te weigeren, dient toch de nadruk te worden gelegd op de zowel juridische als humanitaire noodzaak de patiënt zo goed mogelijk in te lichten over alle voorzienbare gevolgen van zijn weigering vooral indien die het precare karakter van zijn gezondheid of van zijn leven verergeren.

Uit een juridisch oogpunt en met name om zich in te dekken tegen eventuele op burgerrechtelijke aansprakelijkheid berustende vorderingen, moet de arts eisen dat de weigering hem schriftelijk wordt meegedeeld.

De arts dient er zich tevens van te vergewissen of de zorgweigering behoorlijk wordt geuit door een persoon die over een toereikend onderscheidingsvermogen beschikt en zelfstandig kan beslissen. Men mag in dat verband niet de moeilijkheden negeren die het ge-

Mais la spécificité de la relation médicale, impliquant la mise en cause d'un droit strictement personnel de l'individu, jointe aux revendications d'autonomie à conférer à partir d'un certain âge aux mineurs, justifie que des tempéraments légaux soient apportés à la règle.

La solution retenue par la proposition de loi retient que les mineurs âgés de 14 ans sont associés aux représentants légaux pour donner un consentement conjoint aux actes médicaux.

En ce qui concerne les incapables majeurs frappés d'une incapacité totale et donc irréfragablement présumés en état d'absence de discernement, il y a lieu, sans exception, de respecter les règles de la représentation légalement organisée.

En ce qui concerne les incapables de fait, c'est-à-dire les patients placés dans une situation dans laquelle ils sont matériellement incapables de manifester leur volonté, ce sont des patients particulièrement vulnérables pour lesquels une procédure de concertation et de discussion doit être mise en œuvre avant d'entamer un traitement médical.

Refus de soins et retrait du consentement

En vertu du droit du patient à l'intégrité physique, celui-ci ne peut être obligé de se soumettre à une intervention chirurgicale contre son gré. Le patient, qui dispose du droit de consentir, dispose donc également du droit de refuser l'intervention ainsi que de révoquer son consentement en principe «*ad nutum*».

Il convient cependant, malgré la reconnaissance dans le chef du patient du droit de refuser les soins, d'insister sur la nécessité juridique autant qu'humanitaire d'informer au mieux le malade de toutes les conséquences prévisibles liées à son refus, surtout si celui-ci rend sa santé ou sa vie plus précaire.

Du point de vue juridique, et notamment afin de se prémunir contre d'éventuelles actions en responsabilité, le médecin recueillera le refus de soins par écrit.

Le médecin doit aussi s'assurer du fait que le refus de soins est bien exprimé par un sujet qui dispose des capacités de discernement suffisantes et d'un pouvoir de décision autonome. On ne peut à cet égard ignorer les difficultés posées par la situation des mineurs d'âge

volg zijn van de toestand van de minderjarigen of de onbekwamen die slechts door bemiddeling van een vertegenwoordiger in de medische handeling toestemmen.

Wat de minderjarigen of de onbekwamen van rechtswege betreft is het in de huidige stand van het recht zo dat, wanneer de arts zich in een context van spoedeisendheid bevindt, hij op eigen initiatief de ingreep beslist in weerwil van het ontbreken van toestemming van de zijde van de vertegenwoordiger van de minderjarige en ondanks hun uitdrukkelijke weigering.

Dit voorstel beveelt aan dat de arts zich, behalve in spoedgevallen, tot de jeugdrechtbank of tot de in kort geding uitspraak doende voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg zou wenden die, aangezocht door de procureur des Konings, zullen beslissen over de opportuniteit om, ondanks de weigering van de vertegenwoordigers van de minderjarige, zorg te verlenen.

De minderjarige van 14 jaar en ouder die samen met zijn wettelijke vertegenwoordigers in de behandeling kan toestemmen, moet eveneens het recht worden voorbehouden samen met zijn wettelijke vertegenwoordigers de verzorging te weigeren.

Afdeling VII – Vooraf kenbaar gemaakte wensen

Als de patiënt niet bij bewustzijn is, moeten de vooraf schriftelijk door de patiënt opgestelde richtlijnen worden beschouwd als gegevens waarmee de arts in het besluitvormingsproces rekening moet houden.

Afdeling VIII – Medisch dossier

Dit wetsvoorstel maakt een onderscheid tussen inzage in het medisch dossier in het licht van een klacht en inzage in datzelfde dossier buiten die context.

Gaat het niet om een klacht tegen een zorgverlener, dan voorziet dit wetsvoorstel in indirecte inzage in het medisch dossier door toedoen van een vertrouwenspersoon, met name een door de patiënt gemandateerde arts. Die indirecte inzage maakt het mogelijk de eenheid van het dossier te behouden en te voorkomen dat bepaalde informatie uit het dossier wordt weggehaald, zoals persoonlijke notities. De keuze voor die indirecte inzage zou ook moeten leiden tot een opwaardering van de rol van de huisarts, die voor die raadpleging de ideale gevolmachtigde is, behalve als het om de inzage van zijn eigen dossier gaat.

ou des incapables qui ne consentent à l'acte médical que par l'intermédiaire d'un représentant.

En ce qui concerne les mineurs d'âge ou les incapables de droit, dans l'état actuel du droit, lorsque le médecin se trouve dans un contexte d'urgence, il décide seul d'intervenir, nonobstant l'absence de consentement des représentants du mineur et en dépit même de leur refus exprès.

La présente proposition recommande que, hors les cas d'urgence, le praticien se réfère au tribunal de la jeunesse ou au président du tribunal de première instance statuant en référé qui, saisi par le procureur du Roi, décideront de l'opportunité de conférer des soins malgré le refus des représentants du mineur.

En ce qui concerne le mineur de quatorze ans et plus, qui peut consentir au traitement conjointement avec ses représentants légaux, il y a lieu de lui réserver également le droit de refuser les soins conjointement avec ses représentants légaux.

Section VII – Les souhaits anticipés

Dans le cas du patient inconscient, les directives établies préalablement par écrit par le patient sont à envisager comme des données à prendre en considération par le praticien dans le processus de décision.

Section VIII -Dossier médical

La présente proposition de loi différencie l'accès au dossier médical dans un contexte de plainte et l'accès à ce même dossier en dehors du contexte de plainte.

En dehors d'une plainte déposée à l'encontre d'un prestataire de soins, la proposition de loi prévoit un accès indirect au dossier médical par l'intermédiaire d'une personne de confiance en la personne d'un médecin, mandaté par le patient. Cette solution d'accès indirect permettra de garantir l'unicité du dossier et d'éviter que ne soient ôtées du dossier certaines informations comme les notes personnelles. Cette option d'accès indirect devrait également permettre de révaloriser le rôle du médecin de famille qui serait le mandataire idéal pour cette consultation, sauf dans l'hypothèse où son propre dossier est à consulter.

De toekenning aan de patiënt van het recht om zijn medisch dossier te kopiëren is om dezelfde overweging ook niet in aanmerking genomen.

Gaat het om een klacht, wat inhoudt dat bij de arts een fout wordt verondersteld, dan heeft de patiënt recht op schadeloosstelling en moet het recht op inzage derhalve optimaal kunnen worden uitgeoefend.

In die optiek moet de patiënt de mogelijkheid worden gegeven zijn medisch dossier integraal in te zien.

Afdeling IX – Klachtrecht en onderzoek van de klachten

Wie heeft klachtrecht?

Het klachtrecht wegens niet-naleving van de bepalingen van deze wet moet worden verleend aan de gerechtigde zelf en in zijn eigen belang. Kennelijk kan alleen de patiënt doen blijken van een voldoende groot belang om schending van zijn rechten in te roepen.

Het klachtrecht wegens schending van de rechten van de patiënt die handelingsbekwaam is en zijn wil kan uiten, moet dus uitsluitend door hem worden uitgeoefend, aangezien hij als enige dat recht bezit.

De wettelijke vertegenwoordiger van de handelingsonbekwame meerderjarige patiënt zal als enige gemachtigd zijn om dat recht in diens naam uit te oefenen.

Hetzelfde zal gelden voor de wettelijke vertegenwoordigers van de minderjarige onder de 14 jaar.

Als de patiënt een minderjarige boven de 14 jaar is, komt het klachtrecht overeenkomstig de in dit wetsvoorstel genomen opties gezamenlijk toe aan de minderjarige en zijn wettelijke vertegenwoordigers. Bij onenigheid tussen de minderjarige en zijn wettelijke vertegenwoordigers over de opportuniteit van de klacht, is voorzien in de mogelijkheid zich tot de rechtbank te wenden.

De minderjarige boven de 14 jaar die in een aantal bij de wet bepaalde gevallen gemachtigd is alleen zijn toestemming te geven, zal het klachtrecht in verband met die handelingen ook alleen mogen uitoefenen.

Het klachtrecht dat de patiënt bezit, zal niet kunnen worden uitgeoefend door personen die niet zijn aange-

L'attribution au patient du droit de copier son dossier médical n'a pas non plus été retenue compte tenu de la même réflexion.

Dans le contexte de plainte, ce qui implique une faute supposée de la part du praticien, le patient a un droit à la réparation du dommage et dès lors le droit de consultation doit pouvoir être mis en œuvre de manière optimale.

Dans cette optique, il y a lieu de permettre au patient d'avoir un accès complet à son dossier.

Section IX - Droit de plainte et examen des plaintes

Titulaires du droit de plainte

Il faut reconnaître le droit de plainte en raison du non-respect des dispositions de la présente loi au titulaire des droits lui-même et en raison de son intérêt propre. Ainsi, seul le patient semble susceptible de justifier d'un intérêt suffisant pour invoquer la violation de ses droits.

Le droit de plainte, en raison d'une violation des droits du patient capable juridiquement et susceptible de manifester sa volonté, doit donc être exercé exclusivement par lui puisqu'il en est le seul titulaire.

Le représentant légal du patient majeur, incapable de droit, sera seul habilité à exercer ce droit en son nom.

Il en ira de même pour les représentants légaux du mineur âgé de moins de 14 ans.

Lorsque le patient est un mineur âgé de plus de 14 ans, conformément aux options prises dans la présente proposition de loi, le droit de plainte appartient conjointement au mineur et à ses représentants légaux. En cas de désaccord entre le mineur et ses représentants légaux à propos de l'opportunité de la plainte, il est prévu un recours devant le tribunal.

Le mineur âgé de plus de 14 ans, habilité à consentir seul à certains actes prévus par la loi, pourra également exercer seul le droit de plainte afférent à ces actes.

L'exercice du droit de plainte dont le patient est titulaire ne pourra être exercé par des personnes non dé-

wezen om hem wettelijk te vertegenwoordigen, tenzij die personen aan het besluitvormingsproces hebben deelgenomen, in geval het gaat om een patiënt die niet in staat is zijn wil te kennen te geven, maar die niet handelingsonbekwaam is.

De door de patiënt aangewezen vertrouwenspersoon bezit geen klachtrecht wegens schending van de rechten van de patiënt. De vertrouwenspersoon bezit evenwel klachtrecht ingeval het recht dat hij bezit niet wordt geëerbiedigd, d.w.z. het recht de informatie over de patiënt te ontvangen.

De klachten in verband met de schending van de in dit wetsvoorstel bepaalde rechten worden gericht aan een klachtencommissie die wordt ingesteld bij de provinciale medische commissies en voor de opgenomen patiënten aan de ombudsman in de verzorgingsinstelling.

Art. 4

Dit artikel vult de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, aan met een titel V, waarin de bepalingen voorkomen over de aanwijzing in de ziekenhuisinstellingen van een ombudsman die ermee belast is de klachten over de niet-naleving van de bepalingen van dit wetsvoorstel in ontvangst te nemen.

De nadere regels volgens welke de klachten bij de ombudsman worden ingediend en door hem worden behandeld, worden er eveneens in gepreciseerd.

signées pour le représenter légalement que si ces personnes ont participé au processus de décision, dans le cas du patient incapable de manifester sa volonté, mais non frappé d'une incapacité juridique.

La personne de confiance, désignée par le patient, ne dispose pas du droit de plainte pour violation des droits du patient. Toutefois, la personne de confiance dispose d'un droit de plainte en cas du non-respect du droit dont elle est elle-même titulaire, c'est-à-dire le droit de recevoir les informations concernant le patient.

Les plaintes concernant le non-respect des droits définis dans la présente proposition de loi sont adressées à une commission des plaintes instaurée auprès des commissions médicales provinciales et auprès du médiateur installé au sein de l'institution de soins pour les patients hospitalisés.

Art. 4

Cet article complète la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, par un titre V destiné à contenir les dispositions concernant la désignation d'un médiateur au sein des institutions hospitalières, chargé de recevoir les plaintes concernant le non-respect des dispositions de la présente proposition.

Les modalités de dépôt et de traitement des plaintes par le médiateur y sont également précisées.

Jean-Jacques VISEUR (PSC)
Luc PAQUE (PSC)

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

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

Art. 2

Artikel 1 van koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, wordt aangevuld als volgt:

«De geneeskunst wordt uitgeoefend met eerbiediging van de patiëntenrechten en van de verplichtingen die de beoefenaars van de geneeskunst zowel tijdens als aan het einde van het leven moeten naleven.».

Art. 3

In datzelfde koninklijk besluit worden, onder een hoofdstuk *IIIbis*, de artikelen 37*bis* tot 37*ter* ingevoegd, luidend als volgt:

«Hoofdstuk *IIIbis* – Rechten en verplichtingen van de patiënt en van de beoefenaar

Afdeling I – Toepassingsgebied**Art. 37*bis***

Dit hoofdstuk is van toepassing op de in de artikelen 2, 3, 21*bis*, 21*quater* en 22 bedoelde beoefenaars en hun patiënten.

Afdeling III – Recht op eerbiediging van de waardigheid en van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt**Art. 37*ter***

§ 1. De beoefenaars behoren de waardigheid en de persoonlijke levenssfeer van de patiënt te eerbiedigen bij de uitvoering van de handelingen die hen door of op grond van de wet worden opgedragen.

§ 2. Behoudens verzet van de patiënt, mogen de personen wier aanwezigheid gerechtvaardigd is in het raam van hun opleiding tot het uitoefenen van een van de in artikel 37*bis* bedoelde beroepen, aan de verzorging, de onderzoeken en de behandeling deelnemen.

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

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

Art. 2

L'article 1^{er} de l'arrêté royal 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, est complété comme suit :

«L'art de guérir est exercé dans le respect des droits du patient et conformément aux obligations des praticiens de l'art médical tant au cours de la vie qu'en fin de vie».

Art. 3

Dans le même arrêté royal sont insérés, sous un chapitre *IIIbis*, les articles 37*bis* à 37 *ter decies*, libellés comme suit :

«Chapitre *IIIbis* - droits et obligations du patient et du praticien

Section I – Champ d'application**Art. 37*bis***

Le présent chapitre est applicable aux praticiens visés aux articles 2, 3, 21*bis*, 21*quater* et 22. et à leurs patients.

Section II - Droit au respect de la dignité et de la vie privée du patient**Art. 37*ter***

§ 1. Les praticiens sont tenus de respecter la dignité et la vie privée du patient lors de l'exécution d'actes qui leur sont confiés par ou en vertu de la loi.

§ 2. Sauf opposition du patient, les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de leur formation de praticien d'une des professions visées à l'article 37*bis* peuvent assister aux soins, aux examens et au traitement. D'autres personnes peuvent également

Ook andere personen kunnen daarbij aanwezig zijn voorzover de behandelende zorgverlener en de patiënt zulks in onderling overleg hebben beslist.

Afdeling III – De vrije keuze van de patiënt

Art. 37^{quater}

Behalve in spoedeisende gevallen of bij wet of door een rechterlijke beslissing opgelegde verstrekking, berust de relatie arts-patiënt op de vrije keuze van de zorgverlener door de patiënt en op de vrije aanvaarding van die keuze door voormelde zorgverlener.

De keuzevrijheid van de patiënt blijft beperkt tot de keuze van de zorgverlener voor het toedienen van individuele zorg en van de ziekenhuisinstelling.

Zodra de zorgverlener de keuze van de patiënt heeft aanvaard, kan hij zich, zonder diens toestemming, op het ogenblik van het toedienen van de zorg, niet door een andere zorgverlener laten vervangen. De zorgverlener die zich evenwel onbevoegd zou achten om de patiënt efficiënt te behandelen, moet de mogelijkheid hebben om de patiënt, met diens toestemming, naar een geschikter zorgverlener door te verwijzen.

Afdeling IV – Therapeutische vrijheid van de zorgverlener

Art. 37^{quinquies}

Onverminderd de toepassing van artikel 11, beschikt de zorgverlener over een diagnostische en therapeutische vrijheid die de patiënt de toegang tot de huidige, optimaal aan zijn aandoening aangepaste methodes inzake zorgverlening waarborgt.

Die therapeutische vrijheid moet worden uitgeoefend met inachtneming van de volgende principes:

1° de beoefenaars mogen geen behandeling stopzetten of beslissen een behandeling niet op te starten die gunstige gevolgen op de levenskwaliteit en op de levensduur van de patiënt zou kunnen sorteren;

2° de beoefenaars moeten zich onthouden van handelingen die tot doel hebben het leven van de patiënt te beëindigen, dan wel de patiënt zijn bewustzijn of luciditeit tot aan zijn overlijden te ontnemen, zonder dat enige gewichtige reden zulks rechtvaardigt;

être présentes pour autant que le praticien traitant et le patient l'aient décidé de commun accord.

Section III - Le libre choix du patient

Art. 37^{quater}

Hormis les cas d'urgence ou de prestation imposée par une loi ou une décision judiciaire, la relation médicale repose sur le libre choix du praticien par le patient et sur la libre acceptation de ce choix par ledit praticien.

L'étendue de la liberté de choix du patient se limite au choix du praticien de soins individuels et de l'institution hospitalière.

Une fois que le praticien a accepté le choix du patient, il ne peut, sans son consentement, substituer à sa personne un autre prestataire au moment de la prestation. Néanmoins, le praticien qui s'estimerait incompetent pour traiter adéquatement le patient doit pouvoir, avec le consentement du patient, orienter celui-ci vers un praticien plus adéquat.

Section IV - Liberté thérapeutique du praticien

Art. 37^{quinquies}

Sans préjudice de l'article 11, le praticien dispose d'une liberté diagnostique et thérapeutique qui garantit au patient un accès aux méthodes de soins actuelles les plus adaptées à son cas.

Cette liberté thérapeutique doit s'exercer dans le respect des principes suivants :

1° les praticiens ne peuvent pas arrêter un traitement ou décider de ne pas commencer un traitement qui pourrait avoir des conséquences positives en termes de qualité et de durée de vie du patient ;

2° Les praticiens doivent s'abstenir de toute action ayant pour dessein de mettre fin à la vie du patient ou de le priver, sans raison majeure, jusqu'à son décès, de sa conscience et de sa lucidité ;

3° de beoefenaars zijn evenwel verplicht het lijden van de patiënt op de meest passende wijze te verlichten, ook al kan de toegepaste behandeling als niet gewenst neveneffect het overlijden bespoedigen;

4° de beoefenaars moeten zich tevens onthouden van iedere therapeutische hardnekkigheid, waarbij zij dus geen nutteloze handelingen mogen ondernemen of voortzetten die niet noodzakelijk zijn of in wanverhouding tot de gezondheidstoestand van de patiënt staan doordat ze de patiënt, in de huidige stand van de geneeskunde, geen enkel redelijk perspectief op herstel, geen verbetering van zijn toestand of verlichting van zijn lijden bieden, maar alleen tot doel zouden hebben het tijdstip van het overlijden te verdagen.

Afdeling V - Recht op informatie

Art. 37sexies

§ 1. Vooraleer enige behandeling wordt opgestart, hebben de patiënten het recht om te worden geïnformeerd over hun gezondheidstoestand, over de diagnostische aanpak alsmede over de diverse, aan hun aandoening aangepaste behandelingen, zodat ze makkelijker tot een besluitvorming kunnen komen.

Behalve in spoedeisende gevallen en inzonderheid wanneer bepaalde medische handelingen moeten worden gesteld die een verhoogd risico impliceren of die geen enkele therapeutische relevantie hebben, informeert de zorgverlener de patiënt over de aanzienlijke en significante risico's die de geplande medische handelingen impliceren, over de voordelen die ze bieden, over de gevolgen van een niet-behandeling, alsmede over de alternatieve therapeutische dan wel palliatieve mogelijkheden.

§ 2. Nog voor de behandeling wordt opgestart, informeert de zorgverlener de patiënt over de vermoedelijke honoraria die op hem van toepassing zullen zijn, en geeft hij hem een raming van de kostprijs van de volledige behandeling, rekening houdend met de te voorzien verstrekingen. Die raming kan in de loop van de behandeling eventueel worden bijgesteld.

§ 3. Tijdens de behandeling informeert de betrokken zorgverlener de patiënt over de evolutie van zijn toestand en over de behaalde resultaten.

§ 4. De informatie wordt, nog vóór enige medische handeling wordt gesteld, zo volledig en optimaal mogelijk, in een begrijpelijke taal mondeling aan de patiënt meegedeeld.

3° Les praticiens ont néanmoins l'obligation de soulager la souffrance du patient de la manière la plus adéquate, même si le traitement appliqué peut avoir pour effet secondaire non recherché de hâter le moment du décès ;

4° Les praticiens doivent également s'abstenir de tout acharnement thérapeutique, c'est-à-dire d'entreprendre ou de poursuivre des actes inutiles, non nécessaires ou disproportionnés par rapport à l'état de santé du patient, en ce qu'ils n'offriraient, au regard du dernier état de l'art de guérir, aucune perspective raisonnable de guérison, d'amélioration de l'état du patient ou de soulagement de sa souffrance, mais n'auraient pour objet que de retarder le moment du décès.

Section V - Le droit à l'information

Art. 37sexies

§ 1 - Préalablement à tout traitement, les patients ont le droit d'être informés sur leur état de santé, sur la démarche diagnostique ainsi que sur les divers traitements adaptés à leur cas, de manière à favoriser leur prise de décision.

Hormis les cas d'urgence, et particulièrement lorsqu'il s'agit de poser certains actes médicaux présentant un risque élevé ou dénués de tout intérêt thérapeutique, le praticien informe le patient des risques importants et significatifs des actes médicaux envisagés, des avantages qu'ils comportent, des conséquences d'une absence de traitement, ainsi que des possibilités thérapeutiques ou palliatives alternatives.

§ 2. Préalablement au traitement, le praticien informe le patient des honoraires probables en ce qui le concerne et donne au malade une approximation du coût global du traitement compte tenu des prestations prévisibles. Cette approximation peut faire l'objet d'une révision en cours de traitement.

§ 3. Au cours du traitement, le praticien concerné informe le patient de l'évolution de sa situation et des résultats obtenus.

§ 4. L'information est communiquée oralement au patient, de la manière la plus complète et la plus adéquate possible, dans un langage compréhensible, préalablement à tout acte médical.

Zonder afbreuk te willen doen aan het therapeutische privilege, wordt de patiënt schriftelijk geïnformeerd zo hij daar uitdrukkelijk om verzoekt. Formuleert de patiënt dat verzoek niet, dan wordt hij geacht conform de wettelijke bepalingen te zijn ingelicht. In bijzondere omstandigheden, kan de betrokken zorgverlener het noodzakelijk achten bepaalde informatie schriftelijk aan de patiënt mee te delen.

§ 5. De informatie wordt door de zorgverlener verstrekt aan de patiënt zo hij meerderjarig en bekwaam is.

De patiënt kan schriftelijk een meerderjarige vertrouwenspersoon aanwijzen, aan wie hij de toestemming geeft namens hem medische informatie in ontvangst te nemen. Voor die aanwijzing is een bijzondere, door de patiënt schriftelijk verleende machtiging vereist. De patiënt moet de betrokken zorgverlener schriftelijk de identiteit van de vertrouwenspersoon, alsmede de reikwijdte van de door hem verleende machtiging, meedelen. In dat geval staat het de betrokken zorgverlener volkomen vrij te beslissen welke informatie al dan niet aan voormelde persoon wordt vrijgegeven.

Gaat het om een medische handeling die op een minderjarige patiënt wordt uitgevoerd, dan wordt de informatie aan zijn wettige vertegenwoordigers meegedeeld. Wanneer de minderjarige, in de terzake door de wet omschreven gevallen, na de leeftijd van veertien jaar te hebben bereikt, werd gemachtigd als enige toestemming tot de medische handeling te geven, dan wordt de informatie hem persoonlijk meegedeeld.

Wordt een meerderjarige patiënt volledig rechts-onbekwaam verklaard, dan wordt de informatie aan zijn wettige vertegenwoordiger bezorgd.

Zo de patiënt – behalve in spoedeisende gevallen – niet bij bewustzijn is of kennelijk in de onmogelijkheid verkeert om de informatie te begrijpen, dan informeert de arts een andere arts, het verzorgingsteam, eventueel afgevaardigde leden van het ethisch comité van het ziekenhuis, alsmede de naaste familie van de patiënt, in deze volgorde: de echtgenoot of de wettelijk samenwonende, bij ontstentenis de meerderjarige afstammelingen, bij ontstentenis de bloedverwanten in de opgaande lijn, of, zo ook die ontbreken, de bloedverwanten in de zijlijn in de tweede graad. Ook de vertrouwenspersoon die eventueel door de patiënt zelf – conform de terzake bij wet omschreven vormvereisten – werd aangewezen vooraleer hij het bewustzijn had verloren, wordt geïnformeerd.

Sans préjudice du privilège thérapeutique, une information est fournie par écrit au patient, à la demande expresse de celui-ci. A défaut d'une telle demande, le patient est présumé avoir été informé conformément aux dispositions légales. Dans des circonstances particulières, le praticien concerné peut estimer nécessaire de devoir fournir certaines informations au patient par écrit.

§ 5 - L'information est fournie par le praticien au patient lui-même s'il est majeur et capable.

Le patient peut désigner par écrit une personne de confiance majeure, qu'il autorise à recevoir les informations médicales à sa place. Cette désignation doit faire l'objet d'un mandat spécial donné par écrit par le patient. Il doit communiquer par écrit au praticien concerné l'identité de la personne de confiance, ainsi que l'étendue de son mandat. Dans ce cas, le praticien concerné apprécie librement l'étendue des informations à dévoiler à cette personne.

Lorsque l'acte médical est pratiqué sur un patient mineur, les informations sont communiquées à ses représentants légaux. Lorsque dans les cas prévus par la loi, le mineur ayant atteint l'âge de quatorze ans a été habilité à consentir seul à l'acte médical, l'information lui est communiquée personnellement.

Lorsque le patient majeur est frappé juridiquement d'incapacité totale, l'information est fournie à son représentant légal.

Hors les cas d'urgence, lorsque le patient est inconscient ou se trouve dans l'impossibilité manifeste de comprendre l'information, le médecin informe un autre médecin, l'équipe soignante, éventuellement des membres délégués du comité d'éthique de l'hôpital, ainsi que les proches du patient dans l'ordre suivant : le conjoint ou le cohabitant légal, à défaut les descendants majeurs, à défaut les ascendants ou, à défaut encore, les collatéraux au second degré. La personne de confiance, éventuellement désignée par le patient lui-même, avant son état d'inconscience selon les formes prescrites par la présente loi, sera également informée.

In elk geval moet de meerderjarige of minderjarige patiënt, in de mate van het mogelijke over zijn gezondheidstoestand worden ingelicht op een wijze die het best aansluit bij zijn leeftijd, zijn geestelijke ontwikkeling alsmede zijn psychische en lichamelijke toestand.

Art. 37septies

Zo de zorgverlener, in eer en geweten, van mening is dat de informatieverstrekking aan de patiënt hem ernstige schade zou kunnen toebrengen, kan hij zich uitzonderlijk, geheel of gedeeltelijk aan zijn verplichting tot informatieverstrekking onttrekken.

Het medisch dossier moet vermelden dat die informatieverstrekking wordt stopgezet en waarom dat is gebeurd.

Art. 37octies

Als hij daar uitdrukkelijk om verzoekt, heeft de patiënt het recht om niet te worden geïnformeerd. Die wilsbeschikking moet schriftelijk worden vastgelegd.

Conform artikel 37sexies, § 5, tweede lid, beschikt hij over het recht om een vertrouwenspersoon te kiezen.

Indien zo'n aanwijzing uitblijft, moet de zorgverlener – mede conform zijn inschattingsbevoegdheid om te beslissen welke informatie hij de vertrouwenspersoon al dan niet meedeelt – de wil van de patiënt te eerbiedigen, ook al blijkt zulks nadelig voor hem uit te vallen.

Van die regel mag evenwel worden afgeweken zo het ontbreken van de informatieverstrekking een ernstig gevaar voor de gezondheid van een derde inhoudt. In dat geval informeert de zorgverlener de patiënt zelf en onderneemt hij een poging om hem te overtuigen de kwestieuze informatie alsnog aan de betrokken derde mee te delen.

Afdeling VI – Toestemming van de patiënt

Art. 37novies

§ 1. Geen medische handeling mag worden gesteld, voortgezet op stopgezet zonder de voorafgaande, vrije en weloverwogen toestemming van de patiënt.

De patiënt verleent die toestemming mondeling aan de arts tijdens de raadpleging en nadat aan de informatieverplichting is voldaan.

En tout état de cause, le patient, qu'il soit mineur ou majeur, doit, dans toute la mesure du possible, être informé sur son état de santé, de la manière la plus adaptée à son âge, à son développement mental et à son état physique et psychique.

Art. 37septies

Lorsque le praticien estime en conscience que la communication d'informations au malade serait de nature à lui causer un dommage grave, il peut exceptionnellement se soustraire en tout ou en partie à son obligation d'information.

Le dossier médical doit mentionner cette non-communication et les raisons de cette non-communication.

Art. 37octies

A sa demande expresse, le patient a le droit de ne pas être informé. Cette volonté sera actée par écrit.

Il dispose, conformément à l'article 37sexies, §5, alinéa 2, du droit de choisir une personne de confiance.

A défaut d'une telle désignation, et conformément à son pouvoir d'appréciation sur les informations à communiquer à la personne de confiance, le praticien est tenu de respecter la volonté du patient, même si elle s'avère préjudiciable pour lui.

Il est toutefois fait exception à cette règle si le défaut d'information menace gravement la santé d'un tiers. Dans ce cas, le praticien informe le patient lui-même et tente de le convaincre de communiquer l'information au tiers concerné.

Section VI - Consentement du patient

Art. 37novies

§ 1 – Aucun acte médical ne peut être posé, poursuivi ou arrêté sans le consentement préalable, libre et éclairé du patient.

Le consentement du patient est recueilli oralement par le médecin lors de la consultation, après avoir satisfait à l'obligation d'information.

Op verzoek van de patiënt – die van bij de opname in de lokalen waar hij zal worden verzorgd, behoorlijk werd ingelicht over de mogelijkheid om een soortgelijk verzoek te formuleren – dan wel op eigen initiatief, kan de arts die toestemming schriftelijk in ontvangst nemen. Werd zo'n verzoek niet geformuleerd, dan wordt de patiënt geacht zijn toestemming te hebben verleend.

Voor zware handelingen dient de patiënt evenwel zijn schriftelijke toestemming te verlenen.

Onder zware handelingen dient te worden verstaan :

1° de handelingen die tegelijkertijd ernstige en onomkeerbare gevolgen kunnen hebben;

2° de handelingen waarbij vaak risico's of ernstige neveneffecten optreden;

3° de behandelingen die gepaard gaan met een verminderd bewustzijn of dat veroorzaken.

§ 2 – Behalve in spoedgevallen en onverminderd de bijzondere wettelijke bepalingen stemmen de wettelijke vertegenwoordigers van de patiënt, zo die minderjarig is, met de medische handeling in.

De minderjarige van meer dan veertien jaar en zijn wettelijke vertegenwoordigers stemmen echter gezamenlijk in met de medische handeling.

De jeugdrechter of de voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg die recht spreekt in kortgeding, is bevoegd indien de minderjarige en zijn wettelijke vertegenwoordigers of de arts het oneens zijn over de medische handeling.

In de door de wet opgesomde gevallen stemt de minderjarige die ouder is dan veertien jaar als enige in met de medische handeling. De hem gewaarborgde anonimiteit kan worden ingeroepen tegen zijn wettelijke vertegenwoordigers.

Als de meerderjarige patiënt volledig onbekwaam is verklaard, wordt de instemming met de medische handeling gegeven door zijn wettelijke vertegenwoordiger.

Behalve in spoedgevallen stelt de arts, als de patiënt buiten bewustzijn is of in de onmogelijkheid verkeert om zijn wil kenbaar te maken, de medische handeling pas nadat hij het advies heeft ingewonnen van een andere arts, van de zorgverleners en eventueel van leden van het ethisch comité van het ziekenhuis, alsmede van de naaste familieleden van de patiënt in

Le médecin peut, par son initiative personnelle ou à la demande du patient, dûment informé de cette possibilité dès son admission dans les locaux où il va être soigné, recevoir ce consentement par écrit. A défaut d'une telle demande, le patient est présumé avoir consenti.

Cependant, le consentement du patient doit être recueilli par écrit dans le cadre d'actes majeurs.

Par actes majeurs, il y a lieu d'entendre :

1° les actes pouvant avoir des conséquences à la fois graves et irréversibles ;

2° les actes ayant une fréquence élevée de risques ou d'effets secondaires graves ;

3° les traitements qui s'accompagnent d'une conscience atténuée ou l'occasionnent.

§ 2 – Hors cas d'urgence, sans préjudice des dispositions légales particulières, lorsque le patient est mineur, le consentement à l'acte médical est donné par ses représentants légaux.

Toutefois, le mineur âgé de quatorze ans et plus et ses représentants légaux consentent conjointement à l'acte médical.

Le juge de la jeunesse ou le président du tribunal de première instance statuant en référé est compétent en cas de désaccord entre le mineur et ses représentants légaux ou le praticien relativement à l'acte médical à poser.

Dans les cas énumérés par la loi, le mineur âgé de quatorze ans et plus consent seul à l'acte médical. L'anonymat qui lui est garanti est opposable à ses représentants légaux.

Lorsque le patient majeur est frappé d'une incapacité juridique totale, le consentement à l'acte médical est donné par son représentant légal.

Hors les cas d'urgence, lorsque le patient est inconscient ou se trouve dans l'impossibilité de manifester sa volonté, le médecin ne pose l'acte médical qu'après avoir pris l'avis d'un autre médecin, de l'équipe soignante, éventuellement de membres délégués du comité d'éthique de l'hôpital ainsi que des proches du patient dans l'ordre suivant : le conjoint ou le cohabi-

deze volgorde : de echtgenoot of de wettelijk samenwonende, bij ontstentenis de meerderjarige afstammelingen, bij ontstentenis de bloedverwanten in de opgaande lijn, of bij ontstentenis de bloedverwanten in de tweede graad. Ook de vertrouwenspersoon die de patiënt eventueel zelf overeenkomstig artikel 37sexies, § 5, tweede lid, heeft aangewezen alvorens het bewustzijn te verliezen, wordt op de hoogte gebracht.

De minderjarige of meerderjarige patiënt moet in ieder geval in de mate van het mogelijke betrokken worden bij de beslissingen die op hem betrekking hebben.

Art. 37decies

§ 1 – De patiënt heeft het recht de verzorging te weigeren of zijn instemming met de behandeling in te trekken.

Als de patiënt de prestatie weigert of zijn instemming intrekt, licht de zorgverlener hem volledig in over alle voorzienbare gevolgen die gepaard gaan met zijn weigering. De zorgverlener gaat in ieder geval aan de hand van een gesprek met de patiënt na of die zijn instemming vrijelijk en met kennis van zaken heeft gegeven.

Als de weigering of de intrekking van de instemming de gezondheid of het leven van de patiënt in gevaar kan brengen, moet ze schriftelijk worden geformuleerd of op schrift worden gesteld in aanwezigheid van getuigen indien de patiënt zijn weigering niet schriftelijk kan of wil formuleren.

Mits de vorenstaande bepalingen in acht worden genomen, ontlast de weigering of de intrekking van de instemming de zorgverlener van de verantwoordelijkheid voor de gevolgen ervan. De zorgverlener heeft dan het recht de behandeling stop te zetten en de patiënt te verzoeken zich tot een andere zorgverlener te wenden. Hij zal niettemin de handelingen voortzetten die het gevolg zijn van de onmiddellijke voortzetting van de verzorging, alsmede de nodig geachte prestaties die hij kan verrichten ondanks de weigering van de patiënt.

§ 2 – Indien de patiënt een minderjarige of een onbekwame meerderjarige is, wordt de weigering van verzorging door de wettelijke vertegenwoordiger geformuleerd.

De minderjarige patiënt van veertien jaar of ouder heeft het recht de verzorging te weigeren samen met zijn wettelijke vertegenwoordigers.

tant légal, à défaut les descendants majeurs, à défaut, les ascendants ou, à défaut encore, les collatéraux au second degré. La personne de confiance, éventuellement désignée par le patient lui-même, avant son état d'inconscience, conformément à l'article 37sexies, §5, aliéna 2 est également informée.

En tout état de cause, le patient, qu'il soit mineur ou majeur, doit, dans toute la mesure du possible, prendre part aux décisions le concernant.

Art. 37decies

§ 1 - Le patient dispose du droit de refuser les soins ou de retirer son consentement au traitement.

Lorsque le patient refuse la prestation ou retire son consentement, le praticien l'informe complètement de toutes les conséquences prévisibles liées à son refus. En tout état de cause, le praticien vérifie, par un dialogue noué avec le patient, le caractère libre et éclairé de son consentement.

Lorsque le refus ou le retrait de consentement est susceptible de rendre la santé ou la vie du patient plus précaire, il doit être formulé par écrit ou acté devant témoins si le patient ne veut ou ne peut formuler son refus par écrit.

Moyennant le respect des dispositions précédentes, le refus ou le retrait de consentement entraîne la décharge du praticien quant aux conséquences qu'il engendre. Le praticien dispose alors du droit d'arrêter le traitement et d'inviter le patient à s'adresser à un autre praticien. Il poursuivra néanmoins les actes qui sont la conséquence de la continuité immédiate des soins ainsi que les prestations estimées nécessaires qu'il est à même de poser malgré le refus du patient.

§ 2 – Lorsque le patient est mineur ou incapable majeur le refus de soins est formulé par le représentant légal.

Le patient mineur âgé de quatorze ans et plus dispose du droit de refuser les soins conjointement avec ses représentants légaux.

Zo de minderjarige van veertien jaar en ouder en zijn wettelijke vertegenwoordigers, dan wel een van hen en de arts, het over de weigering van verzorging oneens zijn, schort de arts, behalve in spoedgevallen, de behandeling op tot, na aanhangigmaking door de procureur des Konings en eventueel op aangeven van de arts, de jeugdrechtbank of de voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg die recht spreekt in kortgeding, heeft geoordeeld over de gepastheid van de te verstrekken verzorging.

Afdeling VII – De vooraf kenbaar gemaakte wensen

Art. 37undecies

De wensen betreffende bepaalde medische handelingen of behandelingen die de patiënt vooraf op schrift heeft gesteld voor het geval hij niet meer in staat zou zijn zijn wil kenbaar te maken, gelden als aanwijzing voor de zorgverlener, die ze echter moet bewaren in het medisch dossier dat bedoeld is in artikel 37duodecies.

Afdeling VIII – Medisch dossier

Art. 37duodecies

§ 1 - De gegevens en de beslissingen betreffende de gestelde diagnose, de informatie, de instemming, de weigering of de intrekking van de instemming van de patiënt, de voorafgaande richtlijnen van de patiënt, de adviezen van de verschillende geraadpleegde personen, alle demarches met inbegrip van de voorgestelde verzorging en behandelingen en het resultaat ervan, de beslissingen met inbegrip van de voorgeschreven verzorging en behandelingen, alsmede de toegediende geneesmiddelen of farmaca worden regelmatig opgetekend in het medisch dossier van de patiënt.

De vermeldingen worden ondertekend door de zorgverlener die de patiënt verzorgt en in geval van opname in een ziekenhuis door een ander lid van de groep van verzorgers die zich met de patiënt bezighoudt.

§ 2 – De patiënt heeft geen rechtstreekse toegang tot zijn medisch dossier. Hij is echter vrij om een vertrouwensarts te kiezen, die hij aan de hand van een geschrift waarin hij nader aangeeft wat de beweegredenen zijn van zijn verzoek machtigt om toegang te hebben tot het dossier en hem de inhoud ervan ter hand te stellen.

Hors cas d'urgence, en cas de désaccord entre le mineur âgé de quatorze ans, et plus et ses représentants légaux ou entre l'un d'eux et le praticien à propos du refus de soins, le praticien suspend le traitement jusqu'à ce que le tribunal de la jeunesse ou le président du tribunal de première instance statuant en référé, saisi par les soins du procureur du Roi éventuellement à l'intervention du praticien, juge de l'opportunité des soins à prodiguer.

Section VII – Les souhaits anticipés

Art. 37undecies

Les souhaits concernant certains actes ou traitements médicaux, transcrits préalablement par le patient pour le cas où il ne se trouverait plus en état d'exprimer sa volonté, ont une valeur indicative pour le praticien, lequel est cependant tenu de les verser au dossier médical visé à l'article 37duodecies.

Section VIII -Dossier médical

Art. 37duodecies

§ 1 - Les données et décisions concernant le diagnostic posé, l'information, le consentement, le refus ou le retrait du consentement du patient, les directives anticipées du patient, les avis des différentes personnes consultées, l'ensemble des démarches entreprises en ce compris les soins et les traitements proposés et leurs résultats, les décisions prises en ce compris les soins et les traitements prescrits, ainsi que les médicaments ou drogues administrées, sont consignées au jour le jour dans le dossier médical du patient.

Les mentions sont signées par le praticien en charge du patient et, dans le cas d'une hospitalisation, par un autre membre de l'équipe soignante qui entoure le patient.

§ 2 – Le patient n'a pas d'accès direct à son dossier médical. Il est cependant libre de choisir un médecin de confiance, qu'il mandatera par écrit précisant les motifs de sa demande, pour accéder au dossier et lui en transmettre le contenu.

Er wordt echter van dat principe afgeweken als tegen de zorgverlener een aansprakelijkheidsvordering in ingesteld. In dat geval heeft de patiënt het recht om rechtstreeks toegang te hebben tot zijn dossier en om het integraal te kopiëren.

Afdeling IX – Klachtrecht en onderzoek van de klachten

Art. 37terdecies

De patiënt die erover klaagt dat zijn rechten die voortvloeien uit dit hoofdstuk niet in acht worden genomen, kan een klacht indienen bij de klachtencommissie die bij elke medische commissie is opgericht of bij de bemiddelaar die in aangewezen in het ziekenhuis waar hij werd verzorgd.

Als de meerderjarige patiënt volledig handelingsonbekwaam is, wordt het klachtrecht uitgeoefend door zijn wettelijke vertegenwoordiger.

Als de patiënt minderjarig is, wordt het klachtrecht uitgeoefend door zijn wettelijke vertegenwoordiger.

De minderjarige patiënt die ouder is dan veertien jaar oefent zijn klachtrecht uit samen met zijn wettelijke vertegenwoordigers. De jeugdrechtsbank is bevoegd om de geschillen te beslechten die tussen de minderjarige en zijn wettelijke vertegenwoordigers kunnen optreden in verband met de uitoefening van dat klachtrecht.

De minderjarige die ouder is dan veertien jaar heeft als enige het klachtrecht voor de handelingen die de wet bepaalt en waarvoor hij als enige zijn instemming kan verlenen.

Als de patiënt buiten bewustzijn is of als hij kennelijk in de onmogelijkheid verkeert om zijn wil kenbaar te maken, mogen de personen die bij de medische beslissing betrokken waren het klachtrecht uitoefenen ingeval de bepalingen van dit hoofdstuk wat hen betreft niet in acht worden genomen.

Onverminderd het recht van de gezondheidswerker om zijn therapeutisch privilege uit te oefenen, heeft de persoon die de patiënt heeft aangewezen om de inlichtingen te ontvangen een eigen klachtrecht ingeval de bepalingen van dit hoofdstuk wat hem betreft niet in acht worden genomen.».

Il est toutefois fait exception à ce principe lorsqu'une action en responsabilité est intentée à l'encontre du praticien. Dans ce cas, le patient a le droit d'accéder directement à son dossier et de le copier dans son intégralité.

Section IX - Droit de plainte et examen des plaintes

Art. 37terdecies

Le patient, qui se plaint du non-respect de ses droits découlant du présent chapitre, peut adresser une plainte à la commission des plaintes instituée auprès de chaque commission médicale ou auprès du médiateur désigné au sein de l'institution hospitalière où il a reçu des soins médicaux.

Lorsque le patient majeur est frappé juridiquement d'incapacité totale, le droit de plainte est exercé par son représentant légal.

Lorsque le patient est mineur, le droit de plainte est exercé par son représentant légal.

Toutefois, le patient mineur âgé de plus de quatorze ans exerce son droit de plainte conjointement avec ses représentants légaux. Le tribunal de la jeunesse est compétent pour trancher les conflits pouvant exister entre le mineur et ses représentants légaux concernant l'exercice de ce droit de plainte.

Le patient mineur âgé de plus de quatorze ans dispose seul du droit de plainte pour les actes que la loi détermine et pour lesquels il est habilité à consentir seul.

Lorsque le patient est inconscient ou se trouve dans l'impossibilité manifeste d'exercer sa volonté, les personnes qui ont été parties à la décision médicale disposent de l'exercice du droit de plainte en cas de non-respect des dispositions du présent chapitre en ce qui les concerne.

Sans préjudice du droit du praticien à exercer son privilège thérapeutique, la personne de confiance, désignée par le patient pour recevoir les informations, dispose d'un droit de plainte propre en cas de non-respect des dispositions du présent chapitre en ce qui les concerne.»

Art. 4

Het koninklijk besluit van 7 augustus 1987 houdende coördinatie van de wet op de ziekenhuizen wordt aangevuld met een titel V, die de artikelen 152 tot 156 bevat, luidend als volgt :

«Titel V : Bepalingen betreffende de behandeling van de klachten

Art .152

In elk ziekenhuis wordt een bemiddelaar aangewezen.

Art. 153

De bemiddelaar is belast met de volgende opdrachten :

- 1° de klachten met betrekking tot de schending van deze wet optekenen en onderzoeken;
- 2° bemiddelen;
- 3° een vergelijk voorstellen aan de betrokkenen;
- 4° de klagers inlichten over de actiemiddelen waarover ze beschikken.

Art. 154

Iedere persoon die een klachtrecht heeft in de zin van artikel 37terdecies mag zich tot de bemiddelaar wenden.

De indiening van een klacht bij de bemiddelaar is geen noodzakelijke voorwaarde voor een voorziening in rechte.

Bij de optekening van de klacht wordt aan de klager een ontvangstbewijs afgegeven.

De bemiddelaar moet zijn opdracht volbrengen binnen een termijn van één maand. Indien de betrokkenen na het verstrijken van die termijn geen akkoord hebben bereikt of indien ze niet konden instemmen met het vergelijk dat de bemiddelaar heeft voorgesteld, stelt die de klagers in kennis van de mogelijkheden om hun geschil via de juridische weg op te lossen.

Art. 155

De bemiddelaar wordt aangesteld door de beheerder na advies van de geneeskundige raad. Hij krijgt van niemand richtlijnen voor de uitoefening van zijn opdrachten. De beheerder stelt de bemiddelaar de middelen ter beschikking die nodig zijn voor de uitoefening van zijn functie.

Art. 4

La loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est complétée par un titre V, comprenant les articles 152 à 156, libellé comme suit :

« Titre V : Dispositions relatives au traitement des plaintes

Art. 152

Un médiateur est désigné dans chaque hôpital.

Art. 153

Le médiateur a pour missions :

- 1° d'enregistrer et d'examiner les plaintes relatives au non-respect de la présente loi ;
- 2° d'apporter sa médiation ;
- 3° de proposer une transaction aux protagonistes ;
- 4° d'informer les plaignants des moyens d'action à leur disposition.

Art. 154

Toute personne disposant d'un droit de plainte au sens de l'article 37terdecies peut saisir le médiateur.

Le dépôt d'une plainte auprès du médiateur n'est pas un préalable obligé à un recours en justice.

Lors de l'enregistrement de la plainte, un accusé de réception est remis au plaignant.

Le médiateur doit remplir sa mission dans un délai d'un mois. Passé ce délai, si les protagonistes ne sont pas parvenus à un accord ou s'ils n'ont pas pu souscrire à la transaction proposée par le médiateur, il appartient à celui-ci d'informer les plaignants des possibilités de régler leur conflit par voie judiciaire.

Art. 155

Le médiateur est nommé par le gestionnaire après avis du conseil médical. Il ne reçoit de directives de personne pour l'exercice de ses missions. Le gestionnaire met à la disposition du médiateur les moyens nécessaires à l'exercice de sa fonction.

Art. 156

De Koning mag nadere regels bepalen betreffende de bemiddelaar en de organisatie van zijn functie.».

Art. 5

Deze wet treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op de eerste dag van de zesde maand na die waarin ze is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

26 april 2001

Art. 156

Le Roi peut fixer des règles plus précises concernant le médiateur et l'organisation de sa fonction.»

Art. 5

La présente loi entre en vigueur à la date fixée par le Roi et au plus tard, le premier jour du sixième mois qui suit la date de sa publication au Moniteur belge.

26 avril 2001

Jean-Jacques VISEUR (PSC)
Luc PAQUE (PSC)