

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

4 janvier 2024

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 22 août 2002
relative aux droits du patient et
modifiant les dispositions
en matière de droits du patient
dans d'autres lois
en matière de santé**

**Articles adoptés
en première lecture**

par la commission
de la Santé et de l'Égalité des chances

Voir:

Doc 55 **3676/ (2023/2024)**:

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 januari 2024

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002
betreffende de rechten van de patiënt en
tot wijziging van bepalingen
inzake rechten van de patiënt
in andere wetten
inzake gezondheid**

**Artikelen aangenomen
in eerste lezing**

door de commissie
voor Gezondheid en Gelijke Kansen

Zie:

Doc 55 **3676/ (2023/2024)**:

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.

11082

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition générale**Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

Modifications de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Art. 2

Dans l'article 1 de la même loi, la mention "78" est remplacée par la mention "74".

Art. 3

Dans l'intitulé du chapitre II de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, modifiée en dernier lieu par la loi du 21 décembre 2018, dans le texte français, le mot "Champs" est remplacé par le mot "Champ".

Art. 4

Dans la même loi, le mot "praticien professionnel" est chaque fois remplacé par le mot "professionnel des soins de santé" à l'exception de la mention du mot "praticien professionnel" dans la définition du professionnel des soins de santé à l'article 2, 3°, de la loi précitée.

Art. 5

Dans l'article 2 de la même loi, modifié par la loi du 23 mai 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la disposition sous 1°, les mots "à qui des soins de santé sont dispensés" sont remplacés par les mots "qui bénéficie de soins de santé";

2° dans la disposition 3°, les mots "l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif" sont remplacés par les mots "la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative";

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Art. 2

In artikel 1 van dezelfde wet wordt de vermelding "78" vervangen door de vermelding "74".

Art. 3

In het opschrift van hoofdstuk II van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, laatst gewijzigd bij de wet van 21 december 2018, wordt in de Franstalige tekst het woord "*Champs*" vervangen door het woord "*Champ*".

Art. 4

In dezelfde wet, wordt het woord "beroepsbeoefenaar" telkens vervangen door het woord "gezondheidszorgbeoefenaar" met uitzondering van de vermelding van het woord "beroepsbeoefenaar" in de omschrijving van gezondheidszorgbeoefenaar in artikel 2, 3°, van voornoemde wet.

Art. 5

In artikel 2 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 mei 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1° worden de woorden "aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt" vervangen door de woorden "die gezondheidszorg ontvangt";

2° in de bepaling onder 3° worden de woorden "het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "de gecoördineerde wet van 10 mei 2015";

3° l'article est complété par les dispositions 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, rédigées comme suit:

“4° loi Qualité: la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé;

5° planification anticipée des soins: le processus continu de réflexion et de communication entre le patient, le(s) professionnel(s) des soins de santé et, à la demande du patient, les proches dans le but de discuter des valeurs, des objectifs de vie et des préférences en matière de soins actuels et futurs;

6° déclaration anticipée: la consignation par écrit, soit par un support papier ou par voie électronique de la volonté du patient pour le cas où le patient ne pourrait plus décider lui-même;

7° personne de confiance: une personne qui assiste le patient dans l'exercice de ses droits en tant que patient;

8° représentant: une personne qui exerce les droits du patient lorsque le patient n'est plus en mesure d'exercer lui-même ses droits en tant que patient.”

Art. 6

L'article 3 de la même loi, modifié par la loi du 13 décembre 2006, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 3. § 1^{er}. La présente loi est applicable aux professionnels des soins de santé dans le cadre de la prestation de soins de santé. Le professionnel des soins de santé respecte les dispositions de la présente loi dans les limites des compétences qui lui sont attribuées par ou en vertu de la loi.

§ 2. Le Roi peut, sur avis de la commission visée à l'article 16, préciser les règles relatives à l'application de la loi ou à l'application de droits spécifiques définis dans la présente loi à des professionnels des soins de santé et à des prestations de soins de santé à fixer par Lui afin de tenir compte de la nécessité d'une protection spécifique.

§ 3. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, contraindre des personnes qui ne sont pas des professionnels des soins de santé, mais qui sont néanmoins autorisées à accomplir certaines prestations de soins de santé, au respect de certains droits visés dans la présente loi.”

3° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, luidende:

“4° kwaliteitswet: de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;

5° vroegtijdige zorgplanning: het continu denken en communicatieproces tussen de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar(s) en op verzoek van de patiënt de naasten met als doel de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg te bespreken;

6° voorafgaande wilsverklaring: het schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt voor het geval de patiënt niet meer zelf kan beslissen;

7° vertrouwenspersoon: een persoon die een patiënt bijstaat bij de uitoefening van zijn rechten als patiënt;

8° vertegenwoordiger: een persoon die de rechten van de patiënt uitoefent indien de patiënt niet in staat is om zelf zijn rechten als patiënt uit te oefenen.”

Art. 6

Artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, wordt vervangen als volgt:

“Art. 3. § 1. Deze wet is van toepassing op gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg. De gezondheidszorgbeoefenaar leeft de bepalingen van deze wet na binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden.

§ 2. De Koning kan na advies van de in artikel 16 bedoelde commissie nadere regels bepalen inzake de toepassing van de wet of de toepassing van specifieke rechten omschreven in deze wet op door Hem vast te stellen gezondheidszorgbeoefenaars en verstrekkingen van gezondheidszorg teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming.

§ 3. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit de naleving van bepaalde rechten bedoeld in deze wet verplichten voor personen die geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn, maar wel gemachtigd zijn om bepaalde verstrekkingen van gezondheidszorg uit te voeren.”

Art. 7

L'article 4 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 4. § 1^{er}. Le professionnel des soins de santé et le patient contribuent ensemble à la prestation optimale de soins de santé au patient.

§ 2. Le patient et le professionnel des soins de santé se comportent avec respect dans leurs relations mutuelles, avec les autres patients et les autres professionnels des soins de santé.”

Art. 8

Dans le chapitre 2 de la même loi, il est inséré un article 4/1, rédigé comme suit:

“Art. 4/1. Le professionnel des soins de santé mène une concertation multidisciplinaire dans l'intérêt du patient.

À la demande du patient, le professionnel des soins de santé mène une concertation avec les proches du patient que celui-ci lui désigne.”

Art. 9

Dans l'article 5 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et” sont abrogés;

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le professionnel des soins de santé respecte la dignité humaine et l'autonomie du patient et tient compte des objectifs et des valeurs de ce dernier. Le cas échéant, le professionnel des soins de santé organise à cet effet la planification anticipée des soins.”

Art. 10

L'article 6 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 6. § 1. Le patient a droit au libre choix du professionnel des soins de santé et a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi.

Art. 7

Artikel 4 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 4. § 1. De gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt werken samen aan de optimale verstrekking van gezondheidszorg voor de patiënt.

§ 2. De patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar gedragen zich respectvol tegenover elkaar, andere patiënten en andere gezondheidszorgbeoefenaars.”

Art. 8

In hoofdstuk 2 van dezelfde wet wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 4/1. De gezondheidszorgbeoefenaar pleegt in het belang van de patiënt multidisciplinair overleg.

Op verzoek van de patiënt pleegt de gezondheidszorgbeoefenaar overleg met de naasten van de patiënt die hij aanwijst.”

Art. 9

In artikel 5 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en” worden opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De gezondheidszorgbeoefenaar eerbiedigt de menselijke waardigheid en de zelfbeschikking van de patiënt en houdt rekening met diens doelstellingen en waarden. In voorkomend geval organiseert de gezondheidszorgbeoefenaar daartoe de vroegtijdige zorgplanning.”

Art. 10

Artikel 6 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 6. § 1. De patiënt heeft recht op vrije keuze van de gezondheidszorgbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet.

§ 2. Le professionnel des soins de santé informe le patient de la mesure dans laquelle, par suite de mesures qui lui sont imposées, il ne répond pas aux conditions pour l'exercice de sa profession et de sa pratique.

À la demande du patient, le professionnel des soins de santé informe le patient de sa compétence et de son expérience professionnelles.

§ 3. Le professionnel des soins de santé informe le patient de ce qu'il dispose ou non d'une couverture d'assurance ou d'une autre forme individuelle ou collective de protection concernant la responsabilité professionnelle."

Art. 11

Dans l'article 7 de la même loi, modifié par la loi du 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

"§ 2. Lors des concertations, le professionnel des soins de santé s'informe de la situation et des préférences en matière de soins actuels et futurs du patient. Il fournit les informations visées au § 1^{er} dans un souci de qualité et d'une manière adaptée au patient. Le professionnel des soins de santé prévoit à cet effet le temps suffisant et invite le patient à poser des questions. Sur demande ou s'il le juge pertinent pour le patient, il fournit en outre par écrit, soit par un support papier, ou sous forme électronique les informations visées au § 1^{er};"

2° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, la mention "au § 2, alinéa 3" est remplacée par la mention "à l'article 11/1";

3° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

"§ 4. Si le professionnel des soins de santé estime que la communication de toutes les informations causerait manifestement un préjudice grave à la santé du patient, le professionnel des soins de santé s'emploie à examiner si les informations visées peuvent être communiquées graduellement.

À titre exceptionnel, le professionnel des soins de santé peut décider de ne divulguer aucune information visée au § 1^{er} au patient qu'à condition d'avoir consulté à ce sujet un autre professionnel des soins de santé.

Dans les cas visés aux alinéas 1^{er} et 2, le professionnel des soins de santé ajoute une motivation écrite au dossier du patient et informe le cas échéant la personne de confiance désignée, visée à l'article 11/1, § 1^{er}. Le

§ 2. De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt over de mate waarin hij ten gevolge van opgelegde maatregelen niet voldoet aan de voorwaarden voor de uitoefening van zijn beroep en zijn praktijkvoering.

Op verzoek van de patiënt informeert de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt over zijn beroepsbekwaamheid en beroepservaring.

§ 3. De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt of hij al dan niet beschikt over een verzekeringsdekking of een andere individuele of collectieve vorm van bescherming met betrekking tot de beroepsaansprakelijkheid."

Art. 11

In artikel 7 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

"§ 2. De gezondheidszorgbeoefenaar stelt zich tijdens overleg op de hoogte van de situatie en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg van de patiënt. Hij verstrekt de in § 1 bedoelde informatie op een kwaliteitsvolle wijze en op maat van de patiënt. De gezondheidszorgbeoefenaar voorziet hiervoor voldoende tijd en nodigt de patiënt uit om vragen te stellen. Hij verstrekt op verzoek of wanneer hij dit voor de patiënt pertinent acht, bijkomend schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch de in de § 1 bedoelde informatie;"

2° in paragraaf 3, eerste lid, wordt de vermelding "§ 2, derde lid" vervangen door de vermelding "artikel 11/1";

3° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

"§ 4. Indien de gezondheidszorgbeoefenaar meent dat het meedelen van alle informatie klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen, gaat de gezondheidszorgbeoefenaar na of de bedoelde informatie gradueel kan worden meegedeeld.

Uitzonderlijk kan de gezondheidszorgbeoefenaar beslissen geen enkele in § 1 bedoelde informatie aan de patiënt mee te delen, mits hij hierover een andere gezondheidszorgbeoefenaar heeft geraadpleegd.

In de gevallen als bedoeld in het eerste en tweede lid, voegt de gezondheidszorgbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld

professionnel des soins de santé vérifie à intervalles réguliers si le préjudice manifestement grave est encore présent. Dès que la communication des informations ne cause plus le préjudice visé à l'alinéa 1^{er}, le professionnel des soins de santé doit les communiquer."

Art. 12

L'article 8 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

"Art. 8. § 1^{er}. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du professionnel des soins de santé moyennant information préalable. Le patient et le professionnel des soins de santé visent à parvenir ensemble à une décision.

§ 2. Le professionnel des soins de santé informe le patient préalablement et en temps utile des interventions projetées, et cela dans les conditions et conformément aux modalités formulées dans l'article 7, §§ 2 et 3.

Les informations inhérentes à l'intervention, qui sont fournies au patient conformément à l'alinéa premier, concernent au minimum:

1° l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence;

2° les évolutions et les soins de suivi probables des interventions;

3° les contre-indications, effets secondaires et risques pertinents pour le patient;

4° les alternatives possibles, exécutées ou non par un autre professionnel des soins de santé;

5° d'autres précisions pertinentes pour le patient, en ce compris le cas échéant les dispositions légales relatives à une intervention qui doivent être respectées.

Conformément à l'alinéa premier, le professionnel des soins de santé informe le patient des répercussions financières de l'intervention sans préjudice de l'article 73, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

§ 3. Le consentement visé au paragraphe 1^{er} est donné expressément, sauf lorsque le professionnel des soins de santé, après avoir informé suffisamment le patient conformément au paragraphe 1^{er}, peut raisonnablement

in artikel 11/1, § 1, in. Op geregelde tijdstippen gaat de gezondheidszorgbeoefenaar na of het klaarblijkelijk ernstig nadeel nog aanwezig is. Zodra het meedelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de gezondheidszorgbeoefenaar de informatie alsnog meedelen."

Art. 12

Artikel 8 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

"Art. 8. § 1. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar. De patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar streven ernaar om samen tot een besluit te komen.

§ 2. De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt voorafgaand en tijdig over de voorgenomen tussenkomsten overeenkomstig de voorwaarden en de modaliteiten geformuleerd in artikel 7, §§ 2 en 3.

De inlichtingen verbonden aan de tussenkomst, die overeenkomstig het eerste lid aan de patiënt verstrekt worden, hebben minstens betrekking op:

1° het doel de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie;

2° de te verwachte ontwikkelingen en nazorg van de tussenkomsten;

3° de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's;

4° de mogelijke alternatieven, al dan niet uitgevoerd door een andere gezondheidszorgbeoefenaar;

5° andere voor de patiënt relevante verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.

Overeenkomstig het eerst lid, informeert de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt over de financiële gevolgen van de tussenkomst onverminderd artikel 73, § 1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

§ 3. De in de eerste paragraaf bedoelde toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar, na de patiënt overeenkomstig de eerste paragraaf voldoende te hebben geïnformeerd,

inférer du comportement du patient qu'il consent à l'intervention.

À la demande du patient ou du professionnel des soins de santé, le consentement est fixé par écrit, soit par un support papier ou forme électronique et ajouté dans le dossier du patient."

Art. 13

L'article 8/1 de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 8/1. Le patient a le droit de refuser une intervention ou de retirer le consentement visé à l'article 8.

À la demande du patient ou du professionnel des soins de santé, le refus ou le retrait du consentement est fixé par écrit soit par un support papier ou sous forme électronique et ajouté dans le dossier du patient.

Le professionnel des soins de santé informe le patient des conséquences éventuelles en cas de refus ou de retrait du consentement et se concerte avec le patient sur les interventions alternatives possibles, réalisées ou non par le professionnel des soins de santé.

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

Art. 14

L'article 8/2 de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 8/2. § 1^{er}. Un patient a le droit d'enregistrer sa volonté concernant une intervention déterminée pour un moment où il n'est plus capable d'exercer ses droits en tant que patient, dans une déclaration anticipée.

Le Roi peut déterminer les règles concernant la manière dont un patient peut rédiger des déclarations anticipées.

§ 2. Sans préjudice de l'article 4 de la loi Qualité, le professionnel des soins de santé tient compte d'une déclaration anticipée.

Si le patient a fait savoir dans une déclaration anticipée telle que visée au paragraphe 1^{er} qu'il refuse une

uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

Op verzoek van de patiënt of van de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de toestemming schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier."

Art. 13

Artikel 8/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt vervangen als volgt:

"Art. 8/1. De patiënt heeft het recht om een tussenkomst te weigeren of om de in artikel 8 bedoelde toestemming in te trekken.

Op verzoek van de patiënt of de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

De gezondheidszorgbeoefenaar licht de patiënt in over de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming en overlegt met de patiënt over mogelijke alternatieve tussenkomsten, al dan niet uitgevoerd door de gezondheidszorgbeoefenaar.

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

Art. 14

Artikel 8/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt vervangen als volgt:

"Art. 8/2. § 1. Een patiënt heeft het recht om zijn wilsuiting over een welomschreven tussenkomst voor een moment waarop hij niet in staat is zijn rechten als patiënt uit te oefenen, op te nemen in een voorafgaande wilsverklaring.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de manier waarop een patiënt een voorafgaande wilsverklaring kan opstellen.

§ 2. Onverminderd artikel 4 van de Kwaliteitswet, houdt de gezondheidszorgbeoefenaar rekening met een voorafgaande wilsverklaring.

Indien de patiënt in een voorafgaande wilsverklaring als bedoeld in paragraaf 1 te kennen heeft gegeven een

intervention déterminée du professionnel des soins de santé, le professionnel des soins de santé respecte ce refus aussi longtemps que le patient ne le révoque pas à un moment où il est en mesure d'exercer ses droits lui-même.

§ 3. Si elle ou il en a connaissance, la personne de confiance visée à l'article 11/1 ou le représentant visé à l'article 14 peut, le cas échéant, informer un professionnel des soins de santé de l'existence d'une déclaration anticipée telle que visée aux paragraphes 1^{er} et 2.

Le Roi peut déterminer la manière dont le patient peut établir par voie électronique une déclaration anticipée telle que visée aux paragraphes 1^{er} et 2, de même que la manière et les conditions selon lesquelles un professionnel des soins de santé en reçoit connaissance."

Art. 15

Dans la même loi, il est inséré un article 8/3, rédigé comme suit:

"Art. 8/3. Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant à la volonté réelle du patient ou qu'aucun représentant n'est présent conformément au chapitre IV, toute intervention nécessaire du professionnel des soins de santé est pratiquée immédiatement dans l'intérêt du patient. Le professionnel des soins de santé en fait mention dans le dossier du patient visé à l'article 9 et agit, dès que possible, conformément aux dispositions des articles 8, 8/1 et 8/2."

Art. 16

Dans l'article 9 de la même loi, modifié par les lois du 13 décembre 2006 et du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° Le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, est complété par les mots " , en particulier en ce qui concerne les valeurs, les objectifs de vie et les préférences en matière de soins actuels et futurs et les déclarations anticipées du patient. ";

2° dans le paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées:

a) l'alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante:

"Le patient a le droit de recevoir des explications sur le contenu du dossier le concernant. ";

welomschreven tussenkomst van de gezondheidszorg-beoefenaar te weigeren, eerbiedigt de gezondheidszorgbeoefenaar deze weigering zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

§ 3. Indien hij daarvan kennis heeft, kan desgevallend de in artikel 11/1 bedoelde vertrouwenspersoon of de in artikel 14 bedoelde vertegenwoordiger een gezondheidszorgbeoefenaar op de hoogte brengen van het bestaan van een voorafgaande wilsverklaring zoals bedoeld in paragrafen 1 en 2.

De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt op elektronische wijze een voorafgaande wilsverklaring zoals bedoeld in paragrafen 1 en 2 kan opstellen, alsook de wijze waarop en de voorwaarden waaronder een gezondheidszorgbeoefenaar ervan kennis krijgt."

Art. 15

In dezelfde wet wordt een artikel 8/3 ingevoegd, luidende:

"Art. 8/3. Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de werkelijke wil van de patiënt of geen vertegenwoordiger aanwezig is overeenkomstig hoofdstuk IV, gebeurt iedere noodzakelijke tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt. De gezondheidszorgbeoefenaar maakt hiervan melding in het in artikel 9 bedoelde patiëntendossier en handelt zodra dit mogelijk is overeenkomstig de artikelen 8, 8/1 en 8/2."

Art. 16

In artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006 en 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, tweede lid, wordt aangevuld met de woorden " , in het bijzonder wat betreft de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en voorafgaande wilsverklaringen van de patiënt. ";

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

"De patiënt heeft recht op toelichting over de inhoud van het hem betreffende patiëntendossier. ";

b) dans l'alinéa 3, les mots "Les annotations personnelles du professionnel des soins de santé et les données" sont remplacées par le mot "Les données";

c) l'alinéa 4 est abrogé;

d) dans l'alinéa 5, les mots "lequel praticien consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3" sont abrogés;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les phrases "Sur chaque copie, il est précisé que celle-ci est strictement personnelle et confidentielle. Le Roi peut fixer le montant maximum pouvant être demandé au patient par page copiée, copie donnée en application du droit précité d'obtenir une copie ou sur un autre support d'information." sont remplacées par ce qui suit:

"Le patient détermine s'il reçoit cette copie par écrit soit par papier ou sous forme électronique. Toute première copie est gratuite. Seuls pour toute copie supplémentaire des frais administratifs peuvent être portés en compte qui doivent être raisonnables et justifiés et ne pas excéder le coût réel.";

4° dans le paragraphe 4, la phrase "Le praticien professionnel désigné consulte également les annotations personnelles visées au § 2, alinéa 3." est abrogée;

5° l'article est complété par un paragraphe 4/1, rédigé comme suit:

"§ 4/1. Après le décès d'un patient mineur visé à l'article 12, la personne qui au moment du décès du patient agissait en tant que représentant de ce dernier conformément à l'article 12, § 1^{er}, et les parents du patient jusqu'au deuxième degré inclus sont autorisés, sans préjudice de l'article 15, § 1^{er}, à exercer le droit de consultation visé au § 2 et le droit de copie visé au § 3. La demande des parents du patient jusqu'au deuxième degré inclus est suffisamment motivée et spécifiée. Si le patient mineur d'âge exerçait de son vivant ses droits de manière autonome de la façon visée à l'article 12, § 2, ce droit revient *in fine* à la personne qui aurait représenté le patient mineur d'âge conformément à l'article 12, § 1^{er}. Le droit de consultation et de copie ne peut pas être exercé si le patient, tel que visé à l'article 12, § 2 *in fine* s'y est opposé expressément. La personne en question a le droit de recevoir des explications sur le contenu du dossier de patient concerné. Le professionnel des soins de santé refuse de donner la copie susvisée s'il dispose d'indications claires selon lesquelles la personne en question subit des pressions afin de communiquer une copie du dossier de patient à des tiers. Le Roi peut

b) in het derde lid worden de woorden "De persoonlijke notities van een gezondheidszorgbeoefenaar en gegevens" vervangen door het woord "Gegevens";

c) het vierde lid wordt opgeheven;

d) in het vijfde lid worden de woorden "die ook inzage heeft in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities" opgeheven.;

3° in paragraaf 3, eerste lid, worden de zinnen "Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is. De Koning kan het maximum bedrag vaststellen dat aan de patiënt mag worden gevraagd per gekopieerde pagina die in toepassing van voornoemd recht op afschrift wordt verstrekt of andere draggers van informatie." vervangen als volgt:

"De patiënt bepaalt of hij dit afschrift schriftelijk, hetzij op papier, hetzij in elektronische vorm ontvangt. Elk eerste afschrift is gratis. Er kan voor bijkomende afschriften enkel een administratieve kost aangerekend worden die redelijk en verantwoord moet zijn en niet meer kan bedragen dan de reële kostprijs.";

4° in paragraaf 4 wordt de zin "De aangewezen beroepsbeoefenaar heeft ook inzage in de in § 2, derde lid, bedoelde persoonlijke notities." opgeheven;

5° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4/1, luidende:

"§ 4/1. Na het overlijden van een minderjarige patiënt bedoeld in artikel 12, mag de persoon die overeenkomstig artikel 12, § 1 op het moment van overlijden van de patiënt handelde als vertegenwoordiger van deze laatste en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, onverminderd artikel 15, § 1, het in § 2 bedoelde recht op inzage en het in § 3 bedoelde recht op afschrift uitoefenen. Het verzoek van de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt is voldoende gemotiveerd en gespecificeerd. Indien de minderjarige patiënt tijdens het leven zijn rechten zelfstandig uitoefende zoals bedoeld in artikel 12, § 2, *in fine*, komt dit recht toe aan de persoon die overeenkomstig artikel 12, § 1 de minderjarige patiënt zou hebben vertegenwoordigd. Het recht op inzage en afschrift kan niet worden uitgeoefend indien de patiënt, als bedoeld in artikel 12, § 2 *in fine* zich uitdrukkelijk heeft verzet. De betrokken persoon heeft recht op toelichting over de inhoud van het betreffende patiëntendossier. De gezondheidszorgbeoefenaar weigert het bedoelde afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de betrokken persoon onder druk wordt gezet om een afschrift van het

fixer le montant maximum pouvant être demandé à la personne en question par copie.”

Art. 17

Dans la même loi, il est inséré un article 9/1, rédigé comme suit:

“Art. 9/1. Sans préjudice de l’article 34 de la loi Qualité, le patient a droit, à partir d’une date à fixer par le Roi, à la possibilité d’un accès électronique à ses données de santé. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents professionnels des soins de santé.

Le professionnel des soins de santé utilise pour la possibilité d’accès aux données les plates-formes de données de santé mises à disposition ou validées par les autorités publiques.”

Art. 18

L’article 10 de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Art. 10. § 1^{er}. Sans préjudice du règlement général sur la protection des données, le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du professionnel des soins de santé, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé ainsi que lors du traitement de ses données de santé en dehors de la relation de soin.

§ 2. Le patient a droit au respect de son intimité. Sauf accord du patient et sans préjudice de l’assistance, à la demande du patient, par une personne de confiance telle que visée à l’article 11/1, seules les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de la prestation de soins par le professionnel des soins de santé, peuvent assister aux soins, aux examens et aux traitements.”

Art. 19

Dans l’article 11 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

a) les mots “Le patient a” sont remplacés par les mots “Sans préjudice de l’article 45 de la loi Qualité, le patient a”;

patiëntendossier aan derden mee te delen. De Koning kan het maximumbedrag vaststellen dat aan de betrokken persoon mag worden gevraagd per afschrift.”

Art. 17

In dezelfde wet wordt een artikel 9/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 9/1. Onverminderd artikel 34 van de Kwaliteitswet, heeft de patiënt vanaf een door de Koning te bepalen datum recht op de elektronische ontsluiting van zijn gezondheidsgegevens. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een verschillende datum bepalen.

De gezondheidszorgbeoefenaar gebruikt voor de dataontsluiting de toegangsplatformen voor gezondheidsgegevens ter beschikking gesteld of gevalideerd door de publieke overheid.”

Art. 18

Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 10. § 1. Onverminderd de algemene verordening gegevensbescherming, heeft de patiënt recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid evenals tijdens de verwerking van zijn gezondheidsgegevens buiten de zorgrelatie.

§ 2. De patiënt heeft recht op respect voor zijn intimiteit. Behoudens akkoord van de patiënt en onverminderd, op verzoek van de patiënt, de bijstand door een vertrouwenspersoon als bedoeld in artikel 11/1, kunnen enkel de personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de gezondheidszorgbeoefenaar, aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen.”

Art. 19

In artikel 11 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden “De patiënt heeft” worden vervangen door de woorden “Onverminderd artikel 45 van de kwaliteitswet, heeft de patiënt”;

b) le mot “fonction de médiation” est remplacé par les mots “fonction de médiation, telle que visée à l’article 16/1”;

2° le paragraphe 2 est abrogé;

3° le paragraphe 3 est abrogé;

4° l’article est complété par un paragraphe 4, rédigé comme suit:

“§ 4. Après le décès d’un patient mineur visé à l’article 12, la personne qui au moment du décès du patient agissait en tant que représentant de ce dernier, est autorisée à exercer le droit visé au § 1^{er}. Si le patient mineur d’âge exerçait de son vivant ses droits de manière autonome de la façon visée à l’article 12, § 2, ce droit revient *in fine* à la personne qui aurait représenté le patient mineur d’âge conformément à l’article 12, § 1^{er}, pour autant que le patient ne s’y est pas opposé expressément.

Après le décès du patient majeur visé à l’article 14, l’époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire cohabitant de fait, les parents du patient jusqu’au deuxième degré inclus et la personne qui au moment du décès du patient agissait en tant que représentant de ce dernier conformément à l’article 14 ont le droit d’exercer le droit visé au § 1^{er}, pour autant que le patient ne s’y est pas opposé expressément.”

Art. 20

Dans la même loi, il est inséré un article 11/1, rédigé comme suit:

“Art. 11/1. § 1^{er}. Le patient a le droit de se faire assister par une ou plusieurs personnes de confiance dans l’exercice des droits énoncés dans le présent chapitre. Le patient détermine la portée de la compétence de la personne de confiance.

Le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique une personne de confiance et déterminer la portée de la compétence de celle-ci.

§ 2. Le patient a le droit d’exercer le droit à l’information visé aux articles 7, § 1^{er}, et 8, § 2, le droit de consultation visé à l’article 9, § 2, et le droit de copie visé à l’article 9, § 3, par l’entremise d’une personne de confiance. Le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique la personne de confiance pour exercer les droits

b) het woord “ombudsfunctie” wordt vervangen door de woorden “ombudsfunctie, zoals bedoeld in artikel 16/1”;

2° paragraaf 2 wordt opgeheven;

3° paragraaf 3 wordt opgeheven;

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. Na het overlijden van een minderjarige patiënt bedoeld in artikel 12, mag de persoon die op het moment van overlijden van de patiënt handelde als vertegenwoordiger van deze laatste, het in § 1 bedoelde recht uitoefenen. Indien de minderjarige patiënt tijdens het leven zijn rechten zelfstandig uitoefende zoals bedoeld in artikel 12, § 2, *in fine*, komt dit recht toe aan de persoon die overeenkomstig artikel 12, § 1, de minderjarige patiënt zou hebben vertegenwoordigd voor zover de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet.

Na het overlijden van de meerderjarige patiënt bedoeld in artikel 14 hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de feitelijk samenwonende partner, de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt en de persoon die op het moment van overlijden van de patiënt handelde als vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 14, het recht om het in § 1 bedoelde recht uit te oefenen, voor zover de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet.”

Art. 20

In dezelfde wet wordt een artikel 11/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 11/1. § 1. De patiënt heeft het recht zich te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon of vertrouwenspersonen bij de uitoefening van de in dit hoofdstuk vervatte rechten. De patiënt bepaalt de draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon.

De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze een vertrouwenspersoon kan aanduiden en de draagwijdte bepalen.

§ 2. De patiënt heeft het recht de in artikel 7, § 1, en 8, § 2, bedoelde informatie, het in artikel 9, § 2, bedoelde inzagerecht en het in artikel 9, § 3, bedoelde recht op afschrift, uit te oefenen via een vertrouwenspersoon. De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze de vertrouwenspersoon kan aanduiden om de in het vorige lid bedoelde

visés à l'alinéa précédent, ainsi que la manière dont un professionnel des soins de santé reçoit connaissance de l'identité et du mandat de la personne de confiance visée à l'alinéa 1^{er}."

Art. 21

Dans l'article 12, § 1^{er}, de la même loi, les mots "les parents exerçant" sont remplacés par les mots "les personnes qui conformément au Livre I, titre IX, de l'ancien Code civil exercent".

Art. 22

Dans l'article 14 de la même loi, modifié par les lois du 17 mars 2013, du 25 avril 2014 et du 21 décembre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les modifications suivantes sont apportées:

a) les mots "une personne que le patient a préalablement désignée pour se substituer à lui" sont remplacés par les mots "un représentant tel que visé aux paragraphes 1/1, 2 et 3";

b) l'alinéa est complété par les phrases suivantes:

"Le représentant exerce les droits du patient dans l'intérêt du patient et conformément aux valeurs, aux préférences en matière de soins actuels et futurs et aux objectifs de vie exprimés par le patient. Il associe le patient autant que possible et proportionnellement aux facultés de compréhension du patient.";

2° le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, devient un paragraphe 1/1, alinéa 1^{er};

3° dans l'ancien paragraphe 1^{er}, alinéa 3, qui devient le paragraphe 1/1, alinéa 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

a) au début de l'alinéa, la phrase suivante est insérée:

"Le patient peut désigner une personne pour agir comme représentant.";

b) les mots "de la personne visée à l'alinéa 2" sont abrogés;

c) l'alinéa est complété par les phrases suivantes:

rechten uit te oefenen, alsook de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit en het mandaat van de in het eerste lid bedoelde vertrouwenspersoon."

Art. 21

In artikel 12, § 1, van dezelfde wet worden de woorden "ouders die" vervangen door de woorden "personen die conform Boek I titel IX van het oude BW".

Art. 22

In artikel 14 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 17 maart 2013, 25 april 2014 en 21 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden "een persoon die de patiënt vooraf heeft aangewezen om in zijn plaats op te treden" worden vervangen door de woorden "een vertegenwoordiger als bedoeld in paragraaf 1/1, 2 en 3";

b) het lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

"De vertegenwoordiger oefent de rechten van de patiënt uit in het belang van de patiënt en overeenkomstig de door de patiënt geuite waarden, voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en levensdoelen. Hij betreft de patiënt zoveel mogelijk en in verhouding tot het begripsvermogen van de patiënt.";

2° paragraaf 1, derde lid, wordt een paragraaf 1/1, eerste lid;

3° in de vroegere paragraaf 1, derde lid, dat paragraaf 1/1, eerste lid, wordt, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) aan het begin van het lid wordt de volgende zin ingevoegd:

"De patiënt kan een persoon aanwijzen om als vertegenwoordiger op te treden.";

b) de woorden "van de in het tweede lid bedoelde persoon" worden opgeheven;

c) het lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Si le patient désigne plusieurs personnes comme représentant, il détermine l’ordre dans lequel ces personnes interviennent comme représentant. Le patient peut désigner les proches qui assistent le représentant dans l’exercice des droits du patient.”;

4° le paragraphe 1/1 est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

“Le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique le représentant et les proches, ainsi que la manière dont un professionnel des soins de santé reçoit connaissance de l’identité du représentant.”;

5° dans le paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées:

a) les mots “du Code” sont remplacés par les mots “de l’ancien Code”;

b) les mots “, pour autant et aussi longtemps que la personne protégée n’est pas en mesure d’exercer ses droits elle-même” sont supprimés;

6° le paragraphe 4 est abrogé;

7° dans le paragraphe 5, la mention “§§ 1^{er}” est remplacée par la mention “§§ 1/1”.

Art. 23

Dans l’article 15 de la même loi, modifié par la loi du 17 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées:

a) les mots “ou une demande de consultation ou de copie telle que visée à l’article 9, § 4/1” sont insérés après les mots “comme visé à l’article 9, § 2, ou § 3”;

b) dans la dernière phrase, les mots “ou la personne visée à l’article 9, § 4/1” sont insérés après le mot “le mandataire”;

2° dans le paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées:

a) la mention “,14, § 2 ou § 3” est remplacée par la mention “et 14”;

“Indien de patiënt meerdere personen aanwijst als vertegenwoordiger, bepaalt hij de volgorde waarin deze personen als vertegenwoordiger optreden. De patiënt kan de naasten aanduiden die de vertegenwoordiger bijstaan in de uitoefening van de rechten van de patiënt.”;

4° paragraaf 1/1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze de vertegenwoordiger en de naasten kan aanduiden, alsook de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit van de vertegenwoordiger.”;

5° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden “het Burgerlijk” worden vervangen door de woorden “het Oud Burgerlijk”;

b) de woorden “, voor zover en zolang de beschermde persoon niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen” worden geschrapt;

6° paragraaf 4 wordt opgeheven;

7° in paragraaf 5 wordt de vermelding “§§ 1” vervangen door de vermelding “§§ 1/1”.

Art. 23

In artikel 15 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden “of een verzoek om inzage of afschrift als bedoeld in artikel 9 § 4/1,” worden ingevoegd tussen de woorden “zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3,” en de woorden “geheel of gedeeltelijk”;

b) in de laatste zin worden de woorden “of door de in artikel 9, § 4/1, bedoelde persoon” ingevoegd tussen het woord “vertegenwoordiger” en het woord “aangewezen”;

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de vermelding “,14, § 2 of § 3” wordt vervangen door de vermelding “en 14”;

b) la phrase “Si la décision a été prise par une personne visée à l’article 14, § 1^{er}, le professionnel des soins de santé n’y déroge que pour autant que cette personne ne peut invoquer la volonté expresse du patient.” est remplacée par ce qui suit:

“Le professionnel des soins de santé y déroge seulement pour autant que cette personne ne peut pas démontrer la volonté expresse du patient.”

Art. 24

L’intitulé du chapitre V de la même loi est remplacé par ce qui suit:

“Chapitre V. – Commission fédérale “Droits du patient” et Service de médiation “Droits du patient”.”

Art. 25

À l’article 16 de la même loi, modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots “Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l’Environnement” sont remplacés par les mots “Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement”;

2° dans le paragraphe 2, la disposition sous 3° est remplacée par ce qui suit:

“3° à la fin de son mandat, d’effectuer une évaluation de la présente loi et de son application et de formuler des recommandations en la matière;”;

3° le paragraphe 3 est abrogé.

Art. 26

Dans le chapitre V de la même loi, il est inséré un article 16/1, rédigé comme suit:

“Art. 16/1. § 1^{er}. La fonction de médiation visée à l’article 11 a les missions suivantes:

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

2° la médiation concernant les plaintes visées à l’article 11 en vue de trouver une solution;

b) de zin “Indien de beslissing genomen werd door een in artikel 14, § 1, bedoelde persoon, wijkt de gezondheidszorgbeoefenaar hiervan slechts af voor zover die persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt.” wordt vervangen als volgt:

“De gezondheidszorgbeoefenaar wijkt hiervan slechts af voor zover die persoon de uitdrukkelijke wil van de patiënt niet kan bewijzen.”

Art. 24

Het opschrift van Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Hoofdstuk V. – Federale commissie “Rechten van de patiënt” en ombudsdienst “Rechten van de patiënt”.”

Art. 25

In artikel 16 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid” vervangen door de woorden “de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu”;

2° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

“3° op het einde van haar mandaat een evaluatie te maken van deze wet en zijn toepassing en terzake aanbevelingen formuleren;”;

3° paragraaf 3 wordt opgeheven.

Art. 26

In hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een artikel 16/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 16/1. § 1. De in artikel 11 bedoelde ombudsfunctie heeft volgende opdrachten:

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

2° het bemiddelen bij de in artikel 11 bedoelde klachten met het oog op het bereiken van een oplossing;

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

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

5° la formulation de recommandations permettant d'éviter que les manquements susceptibles de donner lieu à une plainte, telle que visée au § 1^{er}, ne se reproduisent;

6° la rédaction d'un rapport annuel.

§ 2. Les documents établis et les communications écrites ou orales faites par la fonction de médiation ou les parties concernées au cours de la médiation et pour les besoins de celle-ci, visés au paragraphe 1^{er}, 2°, sont confidentiels.

Ils ne peuvent pas être utilisés en dehors du contexte de la médiation visée, en particulier dans une procédure judiciaire, administrative, disciplinaire ou arbitrale ou dans toute autre procédure en vue de la résolution du conflit, et ne sont pas admissibles comme preuve.

Sauf volonté contraire des parties exprimée par écrit, ne sont pas visés par la présente obligation de confidentialité le document de demande de médiation établi par la fonction médiation du professionnel de santé, l'accord de médiation, ainsi que l'éventuel document établi par la fonction de médiation qui constate l'échec de la médiation.

L'obligation de confidentialité peut, par ailleurs, avec le consentement écrit des parties, et dans les limites qu'elles déterminent, être levée.

Les documents et communications confidentiels qui sont malgré tout communiqués ou sur lesquels une partie se base en violation de l'obligation de confidentialité sont d'office écartés des débats.

§ 3. Sans préjudice des obligations que la loi lui impose, la fonction de médiation ne peut rendre publics les faits dont il prend connaissance du fait de sa fonction. Il ne peut être appelé comme témoin par les parties dans une procédure civile, administrative ou arbitrale relative aux faits dont il a pris connaissance au cours de la médiation. Il ne peut davantage révéler, en ce compris au juge ou à l'arbitre saisi d'un différend entre les parties médiées, le motif de l'échec de ce mode amiable de règlement des conflits.

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

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

5° het formuleren van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen die aanleiding kunnen geven tot een in § 1 bedoelde klacht;

6° het opstellen van een jaarverslag.

§ 2. De documenten opgemaakt en de schriftelijke of mondelinge mededelingen gedaan door de ombudsfunctie of de betrokken partijen in de loop en ten behoeve van de bemiddeling zoals bedoeld in paragraaf 1, 2°, zijn vertrouwelijk.

Ze mogen niet worden gebruikt buiten de context van bedoelde bemiddeling in het bijzonder in een gerechtelijke, administratieve, disciplinaire of arbitrale procedure of in enige andere procedure voor de oplossing van het conflict en ze zijn niet toelaatbaar als bewijs.

Behoudens schriftelijk uitgedrukte andersluidende wil van de partijen, vallen het document met de vraag tot bemiddeling dat door de ombudsfunctie wordt opgesteld voor de gezondheidszorgbeoefenaar, het bemiddelingsakkoord, evenals het eventuele document opgesteld door de ombudsfunctie dat het feit van de mislukking van de bemiddeling vaststelt, niet onder deze vertrouwelijkheidsplicht.

Daarnaast kan de vertrouwelijkheidsplicht, met schriftelijke instemming van de partijen, en binnen de grenzen die zij bepalen, worden opgeheven.

Vertrouwelijke documenten en mededelingen die ondanks zijn meegedeeld of waarop een partij steunt in strijd met de vertrouwelijkheidsplicht, worden ambtshalve uit de debatten geweerd.

§ 3. Onverminderd zijn wettelijke verplichtingen, mag de ombudsfunctie de feiten waarvan hij uit hoofde van zijn functie kennis krijgt, niet openbaar maken. Hij mag door de partijen niet worden opgeroepen als getuige in een burgerrechtelijke, administratieve of arbitrale procedure met betrekking tot de feiten waarvan hij kennis heeft genomen in de loop van zijn bemiddeling. Hij mag evenmin de reden van de mislukking van deze vorm van minnelijke conflictoplossing onthullen, ook niet aan de rechter of arbiter bij wie een geschil tussen de partijen van de bemiddeling aanhangig is gemaakt.

L'article 458 du Code pénal s'applique à la fonction de médiation.

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions auxquelles la fonction de médiation doit répondre en ce qui concerne l'indépendance, le secret professionnel, l'expertise, la protection juridique, l'organisation, le fonctionnement, le financement, les règles de procédure et le ressort."

Art. 27

Dans le chapitre V de la même loi, il est inséré un article 16/2, rédigé comme suit:

"Art. 16/2. § 1^{er}. Après de la commission visée à l'article 16, il est institué un Service de médiation fédéral "Droits du patient".

§ 2. Le service de médiation susvisé a pour tâches:

1° de renvoyer une plainte d'un patient relative à l'exercice des droits qui lui sont accordés par la présente loi, à la fonction de médiation compétente;

2° à défaut de la possibilité visée au 1°, de traiter cette plainte lui-même, de la manière visée à l'article 16/1, § 1^{er}, 2° et 3°;

3° d'assurer la coordination des fonctions de médiation;

4° d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation et de formuler des recommandations à cet égard;

5° de rédiger un rapport annuel contenant un aperçu du nombre de plaintes qu'il a reçues, renvoyées et traitées lui-même et un aperçu des rapports annuels reçus des fonctions de médiation, visées à l'article 11.

Le Roi peut fixer les modalités du rapport annuel et la liste des organismes et personnes auxquels le rapport annuel doit être adressé.

§ 3. Les documents établis et les communications écrites ou orales faites par le service de médiation ou les parties concernées au cours de la médiation et pour les besoins de celle-ci, visés au paragraphe 2, 2°, sont confidentiels.

Ils ne peuvent pas être utilisés en dehors du contexte de la médiation visée, en particulier dans une procédure judiciaire, administrative, disciplinaire ou arbitrale ou dans

Artikel 458 van het Strafwetboek is van toepassing op de ombudsfunctie.

§ 4. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad regelt de Koning de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie dient te voldoen wat betreft de onafhankelijkheid, het beroepsgeheim, de deskundigheid, de juridische bescherming, de organisatie, de werking, de financiering, de procedureregeling en de gebiedsomschrijving."

Art. 27

In hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een artikel 16/2 ingevoegd, luidende:

"Art. 16/2. § 1. Bij de commissie als bedoeld in artikel 16 wordt een Federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt" opgericht.

§ 2. Bedoelde ombudsdienst heeft tot taak:

1° een klacht van een patiënt in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet, door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie;

2° bij ontstentenis van de mogelijkheid bedoeld in 1°, deze zelf te behandelen, zoals bedoeld in artikel 16/1, § 1, 2° en 3°;

3° de coördinatie van de ombudsfuncties waar te nemen;

4° evalueren van de werking van de ombudsfuncties en terzake aanbevelingen formuleren;

5° een jaarverslag op te stellen m.b.t. een overzicht van het aantal ontvangen, doorverwezen en zelf behandelde klachten en een overzicht van de jaarverslagen ontvangen van de ombudsfuncties, bedoeld in artikel 11.

De Koning kan de modaliteiten van het jaarverslag en de lijst van instanties en personen aan wie het jaarverslag moet worden toegezonden bepalen.

§ 3. De documenten opgemaakt en de schriftelijke of mondelinge mededelingen gedaan door de ombudsdienst of de betrokken partijen in de loop en ten behoeve van de bemiddeling zoals bedoeld in paragraaf 2, 2°, zijn vertrouwelijk.

Ze mogen niet worden gebruikt buiten de context van bedoelde bemiddeling in het bijzonder in een gerechtelijke, administratieve, disciplinaire of arbitrale procedure

toute autre procédure en vue de la résolution du conflit, et ne sont pas admissibles comme preuve.

Sauf volonté contraire des parties exprimée par écrit, ne sont pas visés par la présente obligation de confidentialité le document de demande de médiation établi par la fonction médiation du professionnel de santé, l'accord de médiation, ainsi que l'éventuel document établi par la fonction de médiation qui constate l'échec de la médiation.

L'obligation de confidentialité peut, par ailleurs, avec le consentement écrit des parties, et dans les limites qu'elles déterminent, être levée.

Les documents et communications confidentiels qui sont malgré tout communiqués ou sur lesquels une partie se base en violation de l'obligation de confidentialité sont d'office écartés des débats.

§ 3. Sans préjudice des obligations que la loi lui impose, la fonction de médiation ne peut rendre publics les faits dont il prend connaissance du fait de sa fonction. Il ne peut être appelé comme témoin par les parties dans une procédure civile, administrative ou arbitrale relative aux faits dont il a pris connaissance au cours de la médiation. Il ne peut davantage révéler, en ce compris au juge ou à l'arbitre saisi d'un différend entre les parties médiées, le motif de l'échec de ce mode amiable de règlement des conflits.

§ 4. L'article 458 du Code pénal s'applique au service de médiation.

§ 5. Le Roi précise les règles concernant la composition et le fonctionnement du Service de médiation fédéral "Droits du patient".

CHAPITRE 3

Modifications de dispositions relatives aux droits du patient dans d'autres lois en matière de santé

Art. 28

Dans l'article 2, 2°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les mots "à qui des soins de santé sont dispensés" sont remplacés par les mots "qui bénéficie de soins de santé".

of in enige andere procedure voor de oplossing van het conflict en ze zijn niet toelaatbaar als bewijs.

Behoudens schriftelijk uitgedrukte andersluidende wil van de partijen, vallen het document met de vraag tot bemiddeling dat door de ombudsfunctie wordt opgesteld voor de gezondheidszorgbeoefenaar alsook het eventuele document opgesteld door de ombudsfunctie dat het feit van de mislukking van de bemiddeling vaststelt, niet onder deze vertrouwelijkheidsplicht.

Daarnaast kan de vertrouwelijkheidsplicht, met schriftelijke instemming van de partijen, en binnen de grenzen die zij bepalen, worden opgeheven.

Vertrouwelijke documenten en mededelingen die desondanks zijn meegedeeld of waarop een partij steunt in strijd met de vertrouwelijkheidsplicht, worden ambtshalve uit de debatten geweerd.

§ 3. Onverminderd zijn wettelijke verplichtingen, mag de ombudsfunctie de feiten waarvan hij uit hoofde van zijn ambt functie kennis krijgt, niet openbaar maken. Hij mag door de partijen niet worden opgeroepen als getuige in een burgerrechtelijke, administratieve of arbitrale procedure met betrekking tot de feiten waarvan hij kennis heeft genomen in de loop van zijn bemiddeling. Hij mag evenmin de reden van de mislukking van deze vorm van minnelijke conflictoplossing onthullen, ook niet aan de rechter of arbiter bij wie een geschil tussen de partijen van de bemiddeling aanhangig is gemaakt.

§ 4. Artikel 458 van het Strafwetboek is van toepassing op de ombudsdienst.

§ 5. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt".

HOOFDSTUK 3

Wijzigingen van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid

Art. 28

In artikel 2, 2°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de woorden "aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt" vervangen door de woorden "die gezondheidszorg ontvangt".

Art. 29

Dans l'article 2, 5°, de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, les mots "à qui des soins de santé sont dispensés" sont remplacés par les mots "qui bénéficie de soins de santé".

Art. 30

Dans l'article 2, 1°, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les mots "à qui des soins de santé sont dispensés" sont remplacés par les mots "qui bénéficie de soins de santé".

Art. 31

Dans l'article 3, § 2, alinéa 2, de la même loi, les mots "de la Commission fédérale "Droits du patient" telle que visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et" sont insérés entre les mots "après avis" et les mots "des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé".

Art. 32

Dans l'article 32 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est complété par les mots "ou après avis de la Commission fédérale "Droits du patient" telle que visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient pour ce qui concerne le respect des droits du patient dans le cadre de l'accord de collaboration";

2° dans l'alinéa 3, les mots " , les droits du patient" sont insérés entre les mots "le dossier du patient" et les mots " , la continuité".

Art. 33

Dans l'article 33, alinéa 1^{er} de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la disposition 18°, les mots "des articles 7, § 2, et 8, § 3," sont remplacés par les mots "de l'article 11/1";

Art. 29

In artikel 2, 5°, van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg worden de woorden "aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt" vervangen door de woorden "die gezondheidszorg ontvangt".

Art. 30

In artikel 2, 1°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de woorden "aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt" vervangen door de woorden "die gezondheidszorg ontvangt".

Art. 31

In artikel 3, § 2, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden "de Federale commissie "Rechten van de patiënt" als bedoeld in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en" ingevoegd tussen de woorden "na advies van" en de woorden "de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen".

Art. 32

In artikel 32 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld met de woorden "of na advies van de Federale commissie "Rechten van de patiënt" als bedoeld in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voor wat betreft de naleving binnen het samenwerkingsverband van de rechten van de patiënt";

2° in het derde lid worden de woorden " , de rechten van de patiënt," ingevoegd tussen de woorden "het patiëntendossier" en de woorden " , de continuïteit".

Art. 33

In artikel 33, eerste lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 18° worden de woorden "de artikelen 7, § 2, en 8, § 3," vervangen door de woorden "artikel 11/1";

2° dans la disposition 21°, les mots “article 9, § 2” sont remplacés par les mots “article 11/1”;

3° l’alinéa est complété par la disposition 24°, rédigée comme suit:

“24° l’identité et la portée de la compétence de la personne de confiance telle que visée à l’article 11/1, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.”

2° in de bepaling onder 21° worden de woorden “artikel 9, § 2” vervangen door de woorden “artikel 11/1”;

3° het lid wordt aangevuld met de bepaling onder 24°, luidende:

“24° de identiteit en de draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon, als bedoeld in artikel 11/1, § 1 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.”