

Chambre des représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1998-1999 (*)

24 MARS 1999

PROJET DE LOI

relatif aux droits du patient ()**

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le problème des droits du patient est depuis longtemps déjà au centre des préoccupations, mais n'a pas encore fait l'objet d'une solution concrète. Certains droits ont déjà été fixés dans diverses réglementations ou dispositions légales, mais leur exigibilité n'est pas encore garantie dans tous les cas.

La présente loi ne porte pas atteinte aux réglementations existantes telles que fixées dans le droit des obligations. Elle vise à procurer au patient des instruments complémentaires lui permettant de préserver et de faire valoir ses droits, qu'il se trouve dans une relation contractuelle ou extracontractuelle. La présente loi sera dès lors applicable aussi bien lorsque le patient se trouve dans une relation thérapeutique que dans une relation non thérapeutique comme dans le cadre de la médecine préventive, de la médecine du travail, de la médecine de l'assurance, de la médecine du contrôle, de la médecine légale, etc.

Toutefois, les dispositions de la présente loi ne s'appliqueront dans le cadre des relations non thérapeutiques que pour autant qu'elles ne soient pas contraires à d'autres dispositions existantes. La hiérarchie des normes sera néanmoins toujours respectée.

(*) Cinquième session de la 49^e législature.

(**) Le gouvernement demande l'urgence conformément à l'article 80 de la Constitution.

Belgische Kamer van volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1998-1999 (*)

24 MAART 1999

WETSONTWERP

**betreffende de rechten van de
patiënt (**)**

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De problematiek van de patiëntenrechten staat reeds geruime tijd in de belangstelling, maar heeft nog geen concrete oplossing gekregen. Bepaalde patiëntenrechten zijn nu reeds verspreid, maar niet steeds afdwingbaar, aanwezig binnen diverse reglementeringen of wettelijke bepalingen.

Door deze wet wordt geen afbreuk gedaan aan bestaande regelingen zoals vastgelegd in het verbin-tenissenrecht. Wel is het de bedoeling om aan de patiënt bijkomende instrumenten aan te reiken die hem toelaten zijn rechten te vrijwaren en uit te oefenen, en dit zowel in een contractuele als in een buitencontractuele relatie. De huidige wet zal dus evenzeer van toepassing zijn wanneer de patiënt zich al dan niet in een therapeutische relatie bevindt zoals in het kader van de preventieve geneeskunde, de bedrijfsgeneeskunde, de verzekeringsgeneeskunde, de controlegeneeskunde, de gerechtelijke geneeskunde enz.

De bepalingen van deze wet zullen slechts van toepassing zijn in het kader van een niet therapeutische relatie in de mate dat deze niet strijdig zijn met andere bestaande wettelijke bepalingen. De hiërarchie van de normen zal nochtans steeds gerespecteerd worden.

(*) Vijfde zitting van de 49^e zittingsperiode.

(**) De spoedbehandeling wordt door de regering gevraagd overeenkomstig artikel 80 van de Grondwet.

Toutefois, afin de parvenir à ce que le patient puisse jouer un rôle plus actif et ne soit plus enfermé dans une relation de dépendance envers le praticien et l'établissement de soins, on propose de fixer un ensemble de droits, ce qui renforcera, d'une part, leur lisibilité et, d'autre part, leur applicabilité et leur exigibilité.

En confiant ces missions, d'une part, à des praticiens (médecins, dentistes, kinésithérapeutes, infirmiers et paramédicaux) et, d'autre part, aux établissements de soins, on crée un cadre global dans lequel une relation plus équilibrée peut s'instaurer entre ces praticiens/établissements et le patient.

Dans le but d'accroître l'exigibilité de ces droits, on a choisi de travailler dans le cadre de la réglementation existante et connue du secteur, en l'occurrence 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, ainsi que la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Les missions définies concernent :

- a. le droit à l'information;
- b. le consentement du patient (ou de son remplaçant) pour tous les examens et/ou traitements qu'il devra éventuellement subir;
- c. le droit de consulter et de copier le dossier du patient;
- d. le droit de regard accordé à des tiers et le respect de la dignité du patient;
- e. l'examen des plaintes déposées/médiation.

Le fait que seul le droit relatif à l'examen des plaintes déposées/médiation ait été intégré dans la loi sur les hôpitaux ne porte pas atteinte au fait que les autres droits consacrés dans la présente loi soient également applicables en milieu hospitalier puisqu'ils sont déjà reconnus dans d'autres réglementations.

Ils ont simplement été omis de la présente loi en ce que le Conseil d'État, hormi pour l'arrêté royal n° 78, écarte la compétence fédérale du législateur. Ces considérations ne portent pas atteinte à sa compétence dans le cadre des législations existantes au sein desquelles ces droits sont déjà reconnus.

En ce que la création d'une fonction de médiateur, d'une part, constitue une condition d'agrément de l'hôpital et d'autre part, a des répercussions budgétaires sur l'hôpital (le financement devra être assuré via le prix de la journée d'entretien), il s'agit bien là d'une législation organique ressortissant dès lors de la compétence fédérale et justifiant l'intégration du droit relatif à l'examen des plaintes/médiation dans la loi sur les hôpitaux.

Om te komen tot een mondige patiënt, die zich ten opzichte van beoefenaar en verzorgingsinstelling niet in een afhankelijke situatie bevindt, wordt een geheel van patiëntenrechten samen vooropgesteld, wat enerzijds de begrijpelijkheid, anderzijds de toepasbaarheid en afdwingbaarheid ten goede zal komen.

Door het toekennen van opdrachten aan enerzijds beoefenaars (geneesheren, tandartsen, kinesisten, verpleegkundigen en paramedici), anderzijds aan de verzorgingsinstellingen wordt een globaal kader geschapen waarbinnen een meer evenwichtige verhouding tussen deze beoefenaars/instellingen en de patiënt mogelijk is.

Om de afdwingbaarheid te verhogen werd geopteerd om te werken via bestaande en door de sector gekende wetgeving, *in casu* het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies en de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

De omschreven opdrachten hebben betrekking op :

- a. het recht op informatie;
- b. de toestemming van de patiënt (of zijn plaatsvervanger) voor alle onderzoeken en/of behandelingen, dewelke hij eventueel zal moeten ondergaan;
- c. het recht om inzage in en afschrift van het patiëntendossier te verkrijgen;
- d. waarneming door derden en menselijke waardigheid;
- e. klachtenbehandeling/bemiddeling.

Het feit dat enkel het recht met betrekking tot de klachtenbehandeling/bemiddeling ingeschreven werd in de wet op de ziekenhuizen doet geen afbreuk aan het feit dat de overige rechten van deze wet ook van toepassing zijn in ziekenhuisverband gezien zij reeds vervat zijn in andere reglementeringen.

Zij werden enkel weggelaten uit de huidige wetgeving omdat de Raad van State, uitgezonderd inzake het koninklijk besluit n° 78, deze niet rekent tot de bevoegdheid van de federale wetgever. Deze overwegingen doen geen afbreuk aan zijn bevoegdheid in het kader van andere bestaande wetgevingen waarin deze rechten reeds zijn erkend.

Wat de oprichting betreft van de ombudsfunctie dewelke een erkenningsvoorwaarde uitmaakt enerzijds en anderzijds voor het ziekenhuis wel degelijk financiële gevolgen heeft (de financiering zal moeten worden verzekerd via de verpleegdagprijs), betreft het derhalve organieke wetgeving behorend tot de bevoegdheid van de federale wetgever en verrechtvaardigt het de inschrijving van het recht op klachtenbehandeling/bemiddeling in de ziekenhuiswet.

1. DROIT À L'INFORMATION

A. Finalité et contenu

Le droit du patient à l'information a pour objectif de lui fournir tous les éléments utiles pour lui permettre d'avoir une vue sur son propre état de santé ou notamment de prendre une décision quant à son traitement.

Elles ont dans tous les cas toujours trait au diagnostic posé et aux perspectives d'évolution de l'état de santé du patient. En outre, si elles sont fournies, notamment, en vue de recevoir le consentement du patient, elles doivent avoir trait aux examens et/ou traitements proposés avec leurs conséquences éventuelles, au lieu où le traitement peut être effectué, aux résultats escomptés, à la posture éventuelle et à l'estimation du prix escompté pour le patient, sans que cette énumération ne soit limitative.

L'information relative au prix escompté est purement indicative. Celle-ci est limitée pour chaque praticien individuellement aux honoraires et suppléments éventuels liés à chaque prestation qu'il effectue en fonction de l'état pathologique du patient au moment de la consultation ou de la visite et tenant compte du fait qu'il est ou non (complètement) conventionné. Le praticien n'est pas obligé de fournir les informations financières relatives à des prestations ressortant de situations imprévisibles.

Pour autant que le praticien dispose des éléments nécessaires, il informe le patient du montant de sa quote-part personnelle.

Si ces informations peuvent avoir trait à l'opportunité des actes à effectuer lorsqu'elles sont fournies par le dentiste ou par le médecin, tel n'est pas le cas des autres praticiens qui ne doivent fournir des explications que sur l'exécution technique des traitements envisagés.

L'information doit être donnée en temps opportun et dans un langage clair et compréhensible pour le patient en tenant compte de toutes les circonstances.

Ainsi, outre le fait qu'elle doit, en principe, être donnée préalablement à un examen et/ou à un traitement et à chacun de leurs changements importants, selon l'appréciation du praticien, elle doit, si ce principe ne peut, pour des raisons pratiques, être respecté, être fournie suffisamment tôt afin de permettre au patient de consulter éventuellement d'autres praticiens.

De plus, pour une pathologie identique et une perspective de séjour identique, il est évident que le mode de communication de l'information et son étendue seront différents selon l'identité, la formation, l'âge, ... du patient. Ainsi, par exemple faut-il tenir compte du fait que le patient est lui-même médecin ou qu'il ne dispose pas de connaissances scolaires minimales. Enfin, la méconnaissance de la langue parlée par le patient suppose que le praticien prenne toutes les dispositions utiles pour que le patient comprenne ses propos.

1. RECHT OP INFORMATIE

A. Doel en inhoud

Het recht van de patiënt op informatie heeft tot doel hem alle nuttige elementen ter beschikking te stellen om inzicht te hebben in zijn eigen gezondheidstoestand of om hem onder meer in staat te stellen een beslissing over zijn behandeling te nemen.

De informatie heeft in alle gevallen steeds betrekking op de gestelde diagnose, en de vooruitzichten met betrekking op de verdere gezondheidsevolutie. Bovendien moeten zij betrekking hebben op de voorgestelde onderzoeken en/of behandelingen met hun eventuele gevolgen, op de plaats waar de behandeling kan worden uitgevoerd, op de te verwachten resultaten, op de eventuele nabehandeling en op de raming van de te verwachten prijs voor de patiënt zonder dat deze opsomming beperkend is.

De informatie met betrekking tot de te verwachten prijs is louter richtinggevend. Deze is voor elke individuele beoefenaar beperkt tot het honorarium en de eventuele supplementen gebonden aan de eigen uitgevoerde verstrekkingen in functie van de pathologische toestand van de patiënt op het ogenblik van de raadpleging of bezoek en rekening houdend met het feit of hij al dan niet (volledig) geconventioneerd is. De beoefenaar is er niet toe gehouden financiële informatie te verstrekken nopens bijkomende verstrekkingen uitgevoerd naar aanleiding van onvoorziene omstandigheden.

Voorzover de beoefenaar beschikt over de noodzakelijke gegevens, licht de zorgenverstrekker de patiënt eveneens in omtrent zijn persoonlijk aandeel.

Daar waar ze betrekking mogen hebben op de opportuniteit van de uit te voeren handelingen, wanneer die door de tandarts of arts worden gesteld, dan is dit niet het geval voor de andere beoefenaars die slechts uitleg hoeven te geven over de technische uitvoering van de overwogen behandelingen.

De informatie moet tijdig en in een voor de patiënt duidelijke en begrijpelijke taal worden verstrekt, rekening houdend met alle omstandigheden.

Behalve dat de informatie in principe vóór een onderzoek en/of een behandeling dient gegeven te worden en telkens wanneer er zich volgens het oordeel van de beoefenaar belangrijke veranderingen voordoen, moet ze, indien dit principe niet kan worden aangehouden of om praktische redenen, voldoende op tijd worden gegeven om de patiënt in staat te stellen eventueel andere beoefenaars te consulteren.

Het spreekt bovendien voor zich dat voor eenzelfde pathologie en een zelfde te verwachten verblijfsduur, de manier van mededelen en de omvang ervan zullen verschillen naar gelang van de identiteit, de opleiding, de leeftijd, ... van de patiënt. Moet zo, bijvoorbeeld, rekening worden gehouden met het feit dat de patiënt zelf dokter is of dat hij niet lang naar school is geweest. Tot slot veronderstelt het miskennen van de taal van de patiënt dat de beoefenaar alles in het werk stelt opdat de patiënt begrijpt wat hij zegt.

La responsabilité personnelle du praticien est limitée à l'information qu'il peut fournir sur la base des éléments qui lui auront été préalablement communiqués par le patient.

B. Destinataires

En principe, l'information doit être fournie au patient lui-même, sa présence physique constituant une garantie de son identité.

Toutefois et afin de garantir le respect du droit à l'information dans tous les cas, on a prévu que cette information pouvait être donnée à d'autres personnes dans toute une série d'hypothèses.

Ces règles spécifiques ne dérogent pas aux règles du droit commun applicables en matière de représentation (mandat, etc.). Les personnes qui ont la garde temporaire d'un mineur (enseignant, parents d'ami ou d'amie, éducateur, ...) pourraient alors être considérés comme les représentants des parents.

Ainsi les règles relatives à l'autorité parentale sont-elles respectées dans le cas de l'enfant mineur.

En effet, le praticien est tenu de fournir l'information requise aux personnes exerçant l'autorité parentale sur le mineur et ce, afin qu'elles disposent de tous les éléments leur permettant de donner leur consentement éclairé sur le traitement à appliquer au mineur. Ceci n'exclut pas que l'information doive également être fournie au mineur lui-même.

Une dérogation est apportée à l'égard du mineur de plus de 14 ans qui doit subir un examen ou un traitement pour des motifs inhérents à sa vie sexuelle. Dans ce cas, il peut s'opposer à ce que les informations soient communiquées aux personnes qui exercent sur lui l'autorité parentale, sauf si le praticien estime qu'il ne peut être considéré comme apte à apprécier correctement ses intérêts (handicap mental, démence, ...).

En effet, on peut imaginer dans ce cas-ci qu'une jeune fille de 15 ans enceinte et désireuse de mettre un terme à sa grossesse dispose du discernement requis pour recevoir toutes les informations sans avoir la volonté de tenir ses parents au courant.

Si le patient est considéré par le praticien comme incapable d'apprécier correctement ses intérêts (ex-patient dans le coma, patient en état de démence, ...), « une cascade » de destinataires, chacun intervenant à défaut du précédent, est prévue. Elle répond au souci de préserver les intérêts du patient. Toutefois, il faut tenir compte du fait que chaque patient a droit à un minimum d'informations apprécié en fonction de ses capacités de compréhension.

C'est ainsi que la première personne habilitée à recevoir l'information sera le représentant légal du patient. Il s'agit de celui visé par le Code civil. Il

De persoonlijke verantwoordelijkheid van de beoefenaar is beperkt tot de informatie die hij geeft op basis van de aan hem door de patiënt vooraf medegedeelde gegevens.

B. Personen aan wie de informatie wordt verstrekt

In principe moet de informatie aan de patiënt zelf worden gegeven, waarbij zijn fysieke aanwezigheid een waarborg is voor zijn identiteit.

Om de naleving van het recht op informatie te respecteren, werd echter bepaald dat de informatie ook kan worden verstrekt aan andere personen in een hele reeks hypothesen.

Deze specifieke regels doen geen afbreuk aan de gemeenrechtelijke regels in verband met de vertegenwoordiging (lastgeving en dergelijke). Personen die tijdelijk de bewaring over een minderjarige hebben (leraar, ouders van een vriend of vriendin, opvoeder, ...) zouden dan alvast als vertegenwoordigers van de ouders kunnen worden beschouwd.

Zo worden de regels van het ouderlijk gezag geëerbiedigd bij minderjarigen.

De beoefenaar is er namelijk toe gehouden om de gevraagde informatie te geven aan personen die het ouderlijk gezag uitoefenen over de minderjarige en dit om te beschikken over alle elementen die hen toelaten om hun duidelijke toestemming te geven voor de behandeling van de minderjarige. Dit sluit niet uit dat de informatie ook moet worden gegeven aan de minderjarige zelf.

Een afwijking is voorzien voor een minderjarige ouder dan 14 jaar die een onderzoek of behandeling moet ondergaan in verband met zijn seksueel leven. In dat geval kan hij zich verzetten tegen de mededeling van deze informatie aan de personen die over hem het ouderlijk gezag uitoefenen, behalve indien de beoefenaar van oordeel is dat hij niet kan worden beschouwd als in staat zijnde tot een redelijke waardering van zijn belangen (geestelijke handicap, dementie, ...).

Men kan zich immers voorstellen dat een zwanger 15-jarig meisje die haar zwangerschap wil beëindigen, over voldoende inzicht beschikt om over alles ingelicht te worden zonder daarom haar ouders hiervan op de hoogte te willen brengen.

Indien de patiënt niet in staat wordt geacht door de beoefenaar om zijn belangen correct in te schatten (patiënt die in coma heeft gelegen, dementerende, ...), is voorzien in een « cascadesysteem » van personen aan wie de informatie wordt verstrekt, waarbij bij ontstentenis van de vorige telkens de volgende wordt ingelicht. Dit beantwoordt aan de zorg om de belangen van de patiënt te vrijwaren. In elk geval dient men rekening te houden met het feit dat elke patiënt recht heeft op minimale informatie te beoordelen in functie van zijn minimaal begripsvermogen.

Zo is de eerste persoon, die voor het ontvangen van informatie in aanmerking komt, de wettige vertegenwoordiger van de patiënt. Het betreft deze die is

dispose à ce titre des mêmes droits et obligations à l'égard du patient qu'il représente.

À défaut de représentant légal, la personne habilitée à recevoir l'information sera la personne de confiance désignée *a priori* par le patient, celle-ci pouvant être une des personnes énumérées ou un tiers, le libre choix du patient quant à sa désignation ou sa non-désignation étant garanti. L'étendue du mandat accordé à la personne de confiance conditionnera l'étendue de l'information reçue. À défaut de personne de confiance, la cascade prévue doit être respectée.

Pour ce qui concerne les membres de la famille du patient ou son compagnon ou sa compagne, on peut considérer qu'ils sont en tout point subrogés aux droits du patient lui-même.

Si le patient ne souhaite pas recevoir tout ou partie de l'information mais que soit lui-même soit les praticiens autorisent ou jugent nécessaire la communication de l'information, la même « cascade » de destinataires s'applique.

Le refus du patient d'être informé doit faire l'objet d'un écrit établi par lui. Il doit être inséré dans le dossier du patient détenu par le praticien. Par dossier du patient, on entend le dossier que le praticien établit pour chacun de ses patients sans qu'il ne doive répondre à un quelconque prescrit légal (par exemple, une simple fiche établie par le dentiste, ...).

Le praticien peut refuser de communiquer certaines informations au patient.

Dans ce cas, il en mentionne les raisons dans le dossier du patient constitué à son sujet.

Le patient doit de toute façon toujours être informé à partir du moment où le défaut d'information risque de porter gravement atteinte à sa santé ou à celle de tiers (Sida, hépatite, tuberculose, ...).

2. CONSENTEMENT POUR L'EXÉCUTION D'UN ACTE MÉDICAL

A) Finalité et contenu

L'objectif est d'éviter que le patient ne subisse un examen ou un traitement contre sa volonté.

Le consentement du patient doit être libre et éclairé, ce qui signifie qu'il ne peut être donné sous la contrainte même morale et qu'il doit être donné en toute connaissance de cause, c'est-à-dire après avoir reçu toutes les informations nécessaires à celui-ci.

Il va de soi que si l'urgence existe (par exemple, admission en urgences d'un accidenté de la route dans le coma), le traitement pourra en tout cas être entamé sans que le consentement du patient ne soit requis.

Néanmoins, lorsque le patient avait déjà exprimé de façon fréquente et persistante sa volonté, il convient d'en tenir compte.

bepaald in het Burgerlijk Wetboek. Hij heeft als zodanig dan ook dezelfde rechten en plichten ten opzichte van de patiënt die hij vertegenwoordigt.

Indien er geen wettige vertegenwoordiger is, wordt de informatie ontvangen door degene die vooraf door de patiënt als zijn vertrouwenspersoon werd aangewezen. Dat kan om een van de opgesomde personen gaan of om een derde. De vrije keuze van de patiënt hierin moet steeds gewaarborgd zijn. De omvang van het mandaat van de vertrouwenspersoon bepaalt tevens of de informatie geheel of gedeeltelijk wordt doorgegeven. Indien er geen vertrouwenspersoon is, moet het cascadesysteem worden gevolgd.

Familieleden van de patiënt of zijn partner worden geacht steeds namens de patiënt zelf te kunnen optreden.

Wanneer de patiënt niet volledig of gedeeltelijk wil ingelicht worden maar ofwel hij ofwel de beoefenaars oordelen dat de informatieverstreking nodig is of ze toestaan, is voorzien in hetzelfde « cascadesysteem » van personen aan wie de informatie wordt verstrekt.

De weigering van de patiënt om geïnformeerd te worden, moet het voorwerp uitmaken van een schriftelijke verklaring van de patiënt. Dit document moet worden toegevoegd aan het patiëntendossier. Onder patiëntendossier moet worden verstaan het dossier dat door de beoefenaar, los van elke wettelijke verplichting, wordt gehouden over zijn patiënten (bijvoorbeeld een eenvoudige fiche opgesteld door de tandarts, ...).

De beoefenaar kan weigeren bepaalde informatie aan de patiënt mede te delen.

In dit geval wordt hiervan melding gemaakt in het patiëntendossier dat over hem wordt bijgehouden.

De patiënt dient hoe dan ook steeds geïnformeerd te worden wanneer het ontbreken van de informatie zijn eigen gezondheid of deze van derden ernstig kan schaden (Aids, hepatitis, tuberculose, ...).

2. TOESTEMMING VOOR HET UITVOEREN VAN EEN MEDISCHE BEHANDELING

A) Doel en inhoud

Het doel is te vermijden dat de patiënt een onderzoek of een behandeling tegen zijn zin ondergaat.

De patiënt moet zijn toestemming vrij en met kennis van zaken kunnen geven, dit wil zeggen dat ze niet kan worden gegeven onder druk, zelfs niet morele, en dat hij over alle gegevens moet kunnen beschikken.

Het spreekt vanzelf dat in spoedgevallen (bijvoorbeeld dringende opname van een verkeersslachtoffer dat in coma ligt) de behandeling toch mag worden ingezet zonder de toestemming van de patiënt.

Niettemin dient, wanneer de patiënt reeds vroeger op een herhaalde en volgehouden wijze zijn wil heeft uitgedrukt, hiermede rekening te worden gehouden.

Tout comme le patient a le droit de ne pas vouloir recevoir l'information de la part du praticien, il a également le droit de refuser de donner son consentement à un acte thérapeutique.

Toutefois, dans cette hypothèse, cela ne signifie pas que le traitement en cours et pour lequel le patient a déjà donné son consentement cesse. Ainsi, les soins consécutifs à une intervention chirurgicale doivent pouvoir continuer à être assurés, moyennant bien entendu l'accord du patient, même s'il refuse de subir une nouvelle opération suite aux conseils du praticien. Cette disposition ne peut, en d'autres termes, être utilisée comme alibi, pour poursuivre un traitement contre la volonté du patient (acharnement thérapeutique).

En outre, il appartient au praticien de prendre la responsabilité d'effectuer un traitement en l'absence de consentement ou à l'encontre d'un refus si cela s'avère nécessaire pour éviter un préjudice pour le patient.

B) Destinataires

En principe, le consentement doit être fourni par le patient lui-même.

Toutefois et afin de garantir l'exercice de ce droit dans tous les cas, on a prévu que le consentement pouvait être donné par d'autres personnes dans toute une série d'hypothèses.

Ces règles spécifiques ne dérogent pas aux règles du droit commun applicables en matière de représentation (mandat, etc). Les personnes qui ont la garde temporaire d'un mineur (enseignant, parents d'ami ou d'amie, éducateur, ...) pourraient alors être considérées comme les représentants des parents.

— Ainsi les règles relatives à l'autorité parentale sont-elles respectées dans le cas de l'enfant mineur avec une dérogation pour les mineurs de plus de 14 ans.

En effet, on considère que le mineur de plus de 14 ans peut être à même de décider seul de sa vie sexuelle.

Dès lors, si une jeune fille de 15 ans enceinte doit pouvoir décider seule de subir un avortement, il en va de même d'un mineur de plus de 14 ans quant à sa décision de subir un traitement destiné à soigner une maladie sexuellement transmissible. Il s'agit ici de cas particuliers, les parents devant toujours pouvoir donner leur consentement dans les autres cas et en particulier lorsque le mineur de plus de 14 ans ne peut être considéré par le praticien comme apte à apprécier correctement ses intérêts. Dans ce dernier cas, la dérogation relative aux examens et/ou aux traitements ayant trait à sa vie sexuelle ne joue pas.

— Si le patient est considéré par le praticien comme incapable d'apprécier correctement ses intérêts (par exemple, patient dans le coma, patient en état

Net zoals de patiënt het recht heeft te weigeren om op de hoogte te worden gebracht door de beoefenaar, zo ook mag hij zijn toestemming voor een bepaalde behandeling weigeren.

Dit betekent dan echter niet dat de aan de gang zijnde behandeling waarvoor de patiënt wel zijn toestemming had gegeven, wordt afgebroken. Zo moet de zorg na een operatie, uiteraard met toestemming van de patiënt, kunnen worden voortgezet, zelfs als hij weigert een nieuwe operatie te ondergaan ingevolge de raadgevingen van de beoefenaar. Deze bepaling mag met andere woorden niet als alibi worden aangegrepen om tegen de wil van de patiënt een behandeling verder te zetten (therapeutische hardnekkigheid).

Bovendien, komt het aan de beoefenaar toe de verantwoordelijkheid op te nemen voor het uitvoeren van een behandeling zonder toestemming of tegen een weigering in, indien dit noodzakelijk blijkt om voor de patiënt een nadeel te voorkomen.

B) Personen door wie de toestemming wordt gegeven

In principe wordt de toestemming door de patiënt zelf gegeven.

Om de uitoefening van dit recht in alle gevallen te waarborgen werd echter bepaald dat in een hele reeks gevallen de toestemming ook door andere personen mag worden gegeven.

Deze specifieke regels doen geen afbreuk aan de gemeenrechtelijke regels in verband met de vertegenwoordiging (lastgeving, en dergelijke). Personen die tijdelijk de bewaring over een minderjarige hebben (leraar, ouders van een vriend of vriendin, opvoeder, ...) zouden dan alvast als vertegenwoordigers van de ouders kunnen worden beschouwd.

— Zo worden de regels van het ouderlijk gezag geëerbiedigd bij minderjarigen, met een afwijking voor minderjarigen ouder dan 14 jaar.

Inderdaad, kan worden beschouwd dat een minderjarige ouder dan 14 jaar in staat is zelf beslissingen te nemen met betrekking tot zijn seksueel leven.

Bijgevolg zo een meisje van 15 jaar, in verwachting, een beslissing moet kunnen nemen inzake zwangerschapsonderbreking, zo moet een minderjarige ouder dan 14 jaar evenzeer een beslissing kunnen nemen om een seksueel overdraagbare ziekte te laten verzorgen. Het betreft hier bijzondere gevallen, buiten dewelke de ouders steeds de toestemming kunnen geven en in het bijzonder wanneer de minderjarige ouder dan 14 jaar door de beoefenaar niet kan worden beschouwd als in staat zijnde tot een correcte waardering van zijn belangen. In dit laatste geval, speelt de afwijking met betrekking tot onderzoeken en/of behandelingen inzake zijn seksueel leven niet.

— Indien de patiënt door de beoefenaar niet in staat wordt geacht zijn belangen correct in te schatten (zoals comapatiënt, dementerende, ...) zal de

de démence, ...), le consentement sera fourni par une des personnes suivantes, étant entendu que le patient doit, dans la mesure du possible, être associé à la prise de décision :

- c'est ainsi que la première personne habilitée à donner son consentement est le représentant légal du patient. Il s'agit de celui visé par le Code civil. Il dispose à ce titre des mêmes droits et obligations à l'égard du patient qu'il représente;

- à défaut de représentant légal, la personne habilitée à donner son consentement sera la personne de confiance désignée *a priori* par le patient. L'étendue du mandat accordé à la personne de confiance conditionnera son pouvoir de décision en matière de consentement.

Tant dans le cas de la « minorité » que dans celui de « l'incapacité », à défaut des personnes prévues pour remplacer le patient, « une cascade » de personnes susceptibles de donner leur consentement à la place du patient est prévue, chacun intervenant à défaut du précédent. Elle répond au souci de préserver les intérêts du patient;

- pour ce qui concerne les membres de la famille du patient ou son compagnon ou sa compagne, on peut considérer qu'ils sont en tout point subrogés aux droits du patient lui-même.

La loi prévoit en outre les cas dans lesquels dans l'intérêt du patient, les actes peuvent être accomplis à l'encontre de son refus ou sans le consentement requis.

Dans les cas où, tant pour l'information que pour le consentement, on opte pour un document écrit, une section du Conseil national pour les Professions de la Santé, créée à cet effet, peut formuler des propositions d'uniformisation des documents en question ainsi que des propositions de clarification en ce qui concerne les actes énumérés à l'article 7*bis*, § 1^{er}, 1^o à 5^o.

3. CONSULTATION ET COPIE DU DOSSIER DU PATIENT

Les praticiens individuels doivent donner la possibilité au patient, ou à son remplaçant, qui en fait la demande de consulter le dossier du patient et d'en obtenir une copie. Le droit de copie sera conditionné au paiement par le patient du coût réel de chaque copie pour le praticien ou pour l'hôpital. Le droit de consulter le dossier du patient et d'en obtenir copie peut s'exercer soit directement soit indirectement par un autre praticien désigné par le patient.

L'intermédiaire d'un praticien désigné par le patient ou par son représentant est ainsi notamment prévu si le praticien auquel le patient s'est adressé estime que le patient ne peut comprendre les données figurant dans son dossier du patient (par exemple, personne non coutumière des termes médicaux).

toestemming worden gegeven door één van de volgende personen, gegeven dat de patiënt in de mate van het mogelijke moet worden betrokken bij de besluitvorming :

- zo is de eerste persoon, die voor het geven van de toestemming in aanmerking komt, de wettige vertegenwoordiger van de patiënt. Het betreft deze bedoeld in het Burgerlijk Wetboek. Hij heeft als zodanig dan ook dezelfde rechten en plichten ten opzichte van de patiënt die hij vertegenwoordigt;

- indien er geen wettige vertegenwoordiger is, wordt de toestemming gegeven door degene die vooraf door de patiënt als zijn vertrouwenspersoon werd aangewezen. De omvang van het mandaat van de vertrouwenspersoon bepaalt tevens zijn beslissingsmacht op het gebied van de toestemming.

Zowel in het geval van « minderjarigheid » of « onbekwaamheid » wordt bij gebreke aan die personen die in de plaats kunnen optreden van de patiënt voorzien in een « cascadesysteem » van personen die toestemming kunnen geven in de plaats van de patiënt, waarbij bij ontstentenis van de vorige telkens de volgende optreedt. Dit beantwoordt aan de zorg om de belangen van de patiënt te vrijwaren;

- familieleden van de patiënt of zijn partner worden geacht steeds namens de patiënt zelf te kunnen optreden.

De wet voorziet in gevallen waarbij in het belang van de patiënt ook zonder toestemming of tegen zijn weigering in kan worden behandeld.

Wanneer, zowel voor de informatieverstrekking als voor de toestemming, wordt gekozen voor een geschreven document, kan een binnen de Nationale Raad voor de Gezondheidsberoepen daartoe opgerichte afdeling voorstellen doen om die documenten te standaardiseren en om verduidelijkingen te geven over de handelingen opgesomd in artikel 7*bis*, § 1, 1^o tot 5^o.

3. INZAGE IN EN AFSCHRIFT VAN HET PATIËNTENDOSSIER

Individuele beoefenaars moeten, op verzoek van de patiënt of zijn plaatsvervanger, inzage en afschrift van het patiëntendossier verstrekken. Het recht op kopie zal gebonden zijn aan de betaling door de patiënt van de werkelijke kostprijs van elke kopie voor de beoefenaar of het ziekenhuis. Bedoeld inzagerecht en recht op kopie kan hetzij rechtstreeks, hetzij onrechtstreeks via een andere door de patiënt aangewezen beoefenaar worden uitgeoefend.

De tussenkomst van een door de patiënt of zijn vertegenwoordiger aangewezen beoefenaar is onder meer voorzien wanneer de beoefenaar tot wie de patiënt zich heeft gericht van oordeel is dat de patiënt de gegevens dewelke zich in zijn patiëntendossier bevinden niet kan begrijpen (bijvoorbeeld persoon niet vertrouwd met medische termen).

En outre, le projet prévoit une procédure de concertation dans l'hypothèse où le praticien refuse l'accès direct ou non du dossier du patient.

Toutefois, le droit de consulter ou de copier certaines données figurant dans le dossier sera toujours refusé si la balance entre les intérêts du patient et celui des tiers penche en faveur de ceux-ci (tel est le cas d'un enfant qui apprendrait certaines caractéristiques génétiques dans le chef de son père, par exemple).

Les annotations personnelles du praticien individuel (s'il le souhaite) ne peuvent faire l'objet ni d'une consultation ni d'une copie; l'ensemble des documents ou notes qui font l'objet d'une concertation entre le praticien individuel et un autre praticien n'ont pas un caractère personnel.

4. DROIT DE REGARD DE TIERS ET RESPECT DE LA DIGNITÉ DU PATIENT

Lors de l'accomplissement d'un acte médical, les praticiens individuels doivent toujours agir dans le respect de la dignité du patient, en particulier, lors de la dispensation des soins, de l'exécution des examens médicaux et de la visite.

Par respect pour la vie privée et la dignité du patient, on dispose que, sauf opposition du patient, les personnes indispensables lors de la dispensation des soins et de l'exécution de l'examen médical peuvent être présentes, pour autant que ladite présence soit nécessaire dans le cadre de leur formation professionnelle.

L'accord commun du praticien traitant le patient et de celui-ci est en outre requis pour que d'autres personnes puissent également être présentes (par exemple, présence du père lors de la pratique d'une césarienne).

5. DROIT DE DÉPÔT DE PLAINTÉ/MÉDIATION EN CAS DE PLAINTÉ

Plusieurs études montrent que, très souvent, les patients ne connaissent pas leurs droits et n'en exigent donc pas le respect. Il peut arriver également que le patient ne parvienne pas à obtenir le respect de ses droits. Nombre de litiges ne sont donc jamais tranchés. Les patients, qui ne peuvent se départir d'un sentiment de malaise, remettent souvent en question le fonctionnement du système de soins de santé. En outre, force est de constater que les procédures judiciaires s'éternisent, coûtent cher et ne résolvent que rarement les problèmes.

L'objectif de cette médiation proposée en cas de plaintes est de stimuler le fait que les plaintes, qui se situent au niveau de l'organisation ou de la relation, soient réglées à l'amiable. De cette manière les tribunaux doivent être déchargés de nombreux cas réels

Bovendien voorziet het ontwerp in een overlegprocedure voor de gevallen waar de beoefenaar de toegang tot het patiëntendossier, al dan niet rechtstreeks, weigert.

Nochtans, het recht om bepaalde gegevens uit het patiëntendossier te mogen inzien of te kopiëren zal steeds geweigerd worden wanneer de belangen van de patiënt niet opwegen tegen deze van derden (dit is, bijvoorbeeld, het geval van een kind dat kennis zou kunnen krijgen van bepaalde genetische karakteristieken van zijn vader).

Uitgesloten van inzage en afschrift zijn de persoonlijke notities van de individuele beoefenaar (indien hij dit wenst); alle documenten of notities die door de individuele beoefenaar overlegd worden met een andere beoefenaar zijn geen persoonlijke notities.

4. WAARNEMING DOOR DERDEN EN WAARDIGHEID VAN DE PATIËNT

Bij het uitvoeren van een medische handeling dienen de individuele beoefenaars steeds te handelen met respect voor de menselijke waardigheid van iedere patiënt inzonderheid bij verzorging, bij medisch onderzoek en tijdens het bezoek.

Uit respect voor de privacy en de menselijke waardigheid van de patiënt wordt bepaald dat personen noodzakelijk voor het uitvoeren van de verzorging en het medisch onderzoek aanwezig kunnen zijn, tenzij hun aanwezigheid noodzakelijk is in het kader van de beroepsopleiding en behoudens verzet van de patiënt.

Het gezamenlijk akkoord van de behandelend beoefenaar en de patiënt is bovendien noodzakelijk opdat andere personen eveneens aanwezig zouden kunnen zijn (bijvoorbeeld aanwezigheid van de vader bij een keizersnede).

5. KLACHTENRECHT/KLACHTENBEMIDDELING

Uit meerdere studies blijkt dat patiënten in heel wat gevallen geen kennis hebben van hun rechten en zij er ook niet aan denken deze hard te maken. Tevens zijn er de situaties waarin de patiënt er niet toe komt zijn rechten af te dwingen. Vele geschillen blijven dus onopgelost. Patiënten blijven derhalve achter met een onbehaaglijk gevoel en stellen vaak de werking van de gezondheidszorg in vraag. Bovendien moet worden vastgesteld dat procedures via gerechtelijke weg doorgaans lang aanslepen, kostelijk en zelden probleemoplossend zijn.

De bedoeling van de hier voorgestelde klachtenregeling is het bevorderen dat klachten die zich situeren op het niveau van het puur organisatorische of het puur relationele in der minne kunnen worden opgelost. Op die wijze moeten de rechtbanken ontlast

ou putatifs qui sont souvent fondés sur une évaluation erronée du point de vue de la partie adverse.

Le droit de déposer plainte appartient tant au patient qu'aux personnes qui, selon le droit non respecté, sont habilitées soit à recevoir l'information, soit à donner leur consentement. Il est encore ouvert aux mandataires du patient (on pense ici notamment aux organisations représentatives des patients).

La procédure de plaintes a deux volets selon que le patient est traité dans ou en dehors de l'hôpital. En effet, on oblige, d'une part les hôpitaux à désigner en leur sein un médiateur, cette désignation étant une condition d'agrément pour les hôpitaux. En vue de limiter les conséquences financières d'une telle désignation, le projet prévoit la possibilité pour le médiateur d'agir pour plusieurs hôpitaux. La situation juridique du patient qui est la victime d'une erreur médicale dans l'hôpital est problématique. Les rapports juridiques entre l'hôpital, les médecins et les patients peuvent être très différents et, en outre, souvent le patient ne sait pas qui a commis l'erreur. Dans ce labyrinthe réel et juridique, il n'est pas facile pour le patient de s'adresser à la personne compétente sur la base de la disposition légale applicable en la matière. Pour cette raison, on prévoit que les plaintes doivent être centralisées dans les mains du médiateur. Le patient ne doit plus chercher qui a fait l'erreur et sous quel statut cette personne travaille. En cas de dommage, le patient peut s'adresser à « une adresse centrale » unique de l'hôpital, pour connaître les possibilités qui lui sont ouvertes pour voir traiter sa plainte.

Le médiateur a une triple tâche :

- essayer de régler le litige à l'amiable;
- à défaut, informer le plaignant des autres recours possibles pour voir traiter sa plainte et ce, sans préjudice des compétences octroyées aux mutualités par l'article 39 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales des mutualités;

- informer, le cas échéant, les autorités qui ont l'agrément dans leurs attributions des problèmes structurels qui ressortissent de leurs compétences.

Il s'agit là d'une des missions réservées au médiateur puisque l'ensemble des plaintes ayant trait à la dispensation des soins ou à l'organisation des services de l'hôpital doit obligatoirement d'abord passer par lui. Il lui appartient donc, s'il décèle, à l'analyse des dossiers individuels, une problématique organisationnelle, d'en informer les autorités compétentes pour l'agrément. Pareille information sera, en outre,

worden van tal van echte of vermeende geschillen die vaak op misverstand of op het niet kunnen inschatten van het standpunt van de andere partij berusten.

Het recht om klacht neer te leggen geldt zowel voor de patiënt als voor de personen die, volgens het geschonden recht, gerechtigd zijn om hetzij informatie te ontvangen, hetzij om hun toestemming te geven. Het klachtrecht staat ook open voor alle personen die gemachtigd zijn door de patiënt (hierbij wordt onder meer gedacht aan de organisaties die de patiënten vertegenwoordigen).

De klachtenprocedure bestaat uit twee luiken, naargelang de patiënt al dan niet in het ziekenhuis werd behandeld. Enerzijds wordt aan de ziekenhuizen de verplichting opgelegd om te voorzien in een ombudsman, waarvan de aanduiding een erkenningsvoorwaarde is voor de ziekenhuizen. Met het oog op het beperken van de financiële gevolgen van een dergelijke aanduiding voorziet het ontwerp in de mogelijkheid voor de ombudsman om voor meerdere ziekenhuizen op te treden. De juridische positie van de patiënt die in het ziekenhuis het slachtoffer wordt van een medische fout is vaak problematisch. De rechtsverhoudingen tussen het ziekenhuis, de arts en de patiënt kunnen zeer verscheiden zijn en bovendien weet een patiënt vaak niet wie de fout heeft begaan. In deze feitelijke en juridische doolhof is het voor de patiënt dan ook geen sinecure om de juiste partij op grond van de juiste wetsbepaling aan te spreken. Om deze reden wordt gesteld dat de klachten worden gecentraliseerd in hoofde van de ombudspersoon. De patiënt moet niet meer zoeken wie de fout heeft begaan en onder welk statuut de persoon werkzaam is. De patiënt kan zich bij een schadegeval tot « één centraal adres » richten, om de proceduremogelijkheden voor de behandeling van zijn klacht te kennen.

De ombudspersoon heeft een driedubbele opdracht :

- pogen om het geschil in der minne te regelen;
- in geval de bemiddelingspoging geen resultaat oplevert de indiener van de klacht in te lichten omtrent alle andere verhaalsmogelijkheden om zijn klacht behandeld te zien en dit zonder afbreuk te doen aan de bevoegdheden van de ziekenfondsen voorzien bij artikel 39 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen;

- de overheden die de erkenning in hun bevoegdheid hebben, in voorkomend geval, inlichten omtrent alle structurele problemen die behoren tot hun bevoegdheden.

Het betreft hier één van de opdrachten die voorbehouden is aan de ombudspersoon gezien alle klachten met betrekking tot het verstrekken van zorgen of de organisatie van de diensten van het ziekenhuis verplicht via hem moeten worden neergelegd. Het komt hem dus toe, wanneer hij ter gelegenheid van het onderzoek van individuele dossiers, geconfronteerd wordt met organisatorische problemen de over-

communiquée au gestionnaire qui doit saisir le conseil médical d'une demande d'avis sur ces matières.

Les garanties principales pour l'indépendance du médiateur sont inscrites dans le projet de loi. Elles sont inspirées par des dispositions légales existantes concernant des employés remplissant une tâche qui justifie une protection particulière vis-à-vis de l'employeur (voir par exemple pour le « milieucoördinator », le décret de la Communauté flamande du 19 avril 1995 « complétant le décret du 5 avril 1995 contenant des dispositions générales concernant la politique de l'environnement par un titre relatif à la protection de l'environnement au sein des entreprises » (*Moniteur belge*, 4 juillet 1995); pour la personne de confiance en matière d'harcèlement sexuel, l'arrêté royal du 9 mars 1995 « organisant la protection des membres du personnel contre le harcèlement sexuel sur les lieux de travail dans les administrations et autres services des ministères fédéraux ainsi que dans certains organismes d'intérêt public » (*Moniteur belge*, 6 avril 1995); pour le délégué syndical, la CCT n° 5 du 24 mai 1971 (*Moniteur belge*, 1^{er} juillet 1971)).

D'autre part, le projet prévoit la création d'une commission des plaintes instaurée au niveau de la commission médicale provinciale.

Elle dispose des mêmes compétences que le médiateur à l'exception de celle ayant trait à l'information des autorités compétentes en matière d'agrément sur les problèmes organisationnels constatés au sein de l'hôpital.

Cette commission des plaintes est accessible à tous les patients qu'ils soient traités dans ou en dehors des murs de l'hôpital et n'intervient dans le premier cas que comme seconde instance, l'examen de la plainte par le médiateur étant toujours une étape obligée.

Le projet contient enfin des dispositions relatives à la communication et à la conservation des données médicales et autres nécessaires au traitement de la plainte.

heden die de erkenning in hun bevoegdheden hebben te informeren. Dergelijke informatie zal bovendien worden medegedeeld aan de beheerder die de medische raad hieromtrent advies moet vragen.

De principiële waarborgen voor de onafhankelijkheid van de ombudspersoon worden ingeschreven in het ontwerp. Zij zijn geïnspireerd door andere wettelijke bepalingen betreffende werknemers die een taak vervullen die een bijzondere bescherming tegenover de werkgever rechtvaardigen (zie bijvoorbeeld voor de milieucoördinator, het decreet van 19 april 1995 van de Vlaamse Gemeenschap « tot aanvulling van het decreet van 5 april 1995 houdende bepalingen inzake milieubeleid met een titel betreffende bedrijfsinterne milieuzorg » (*Belgisch Staatsblad*, 4 juli 1995); voor de vertrouwenspersoon inzake ongewenst seksueel gedrag, het koninklijk besluit van 9 maart 1995 « ter bescherming van de personeelsleden tegen ongewenst seksueel gedrag op het werk bij de besturen en andere diensten van de federale ministeries, evenals in sommige instellingen van openbaar nut » (*Belgisch Staatsblad*, 6 april 1995); voor de vakbondsafgevaardigde, de CAO n° 5 van 24 mei 1971 (*Belgisch Staatsblad*, 1 juli 1971)).

Anderzijds voorziet het ontwerp in de oprichting van een klachtencommissie op het niveau van de provinciale geneeskundige commissie.

Zij beschikt over dezelfde bevoegdheden als de ombudspersoon met uitzondering van deze die betrekking hebben op het inlichten van de overheden, bevoegd voor de erkenning, van de organisatieproblemen vastgesteld op het niveau van het ziekenhuis.

Deze klachtencommissie is toegankelijk voor alle patiënten zowel voor deze behandeld binnen als buiten de muren van het ziekenhuis en komt in het eerste geval slechts tussen als tweede instantie, gezien het onderzoek van de klacht door de ombudspersoon een verplichte fase is.

Het ontwerp bevat tot slot regelen met betrekking tot het meedelen en bewaren van medische en andere gegevens nodig voor de behandeling van de klacht.

DISCUSSION ARTICLE PAR ARTICLE

Art. 2

Cet article insère un nouvel article 37bis dans l'arrêté royal n° 78.

Vis-à-vis du praticien individuel (médecin, dentiste, kinésithérapeute, infirmier, paramédical), le patient a, tant hors que dans les établissements hospitaliers, la certitude d'être toujours informé en temps opportun et dans un langage clair et compréhensible pour lui, au sujet du diagnostic posé et des perspectives d'évolution de son état de santé. En outre, d'autres informations ont notamment trait à la justification du/des examen(s) et/ou traitement(s) proposé(s) lorsque plusieurs alternatives se présentent, avec leurs éventuels contre-indications et effets secondaires, aux résultats escomptés et à l'estimation du prix escompté pour le patient, lorsque le but est notamment d'obtenir son consentement à un examen et/ou à un traitement. Cette énumération n'est pas exhaustive.

Les informations sont fournies au patient préalablement à chaque examen et/ou traitement et lors de toute modification importante de ceux-ci.

Dans le cadre de leurs compétences légales, le praticien fournit des explications sur l'opportunité et/ou l'exécution de l'examen et/ou du traitement, l'exécution technique des traitements préconisés, par exemple, la durée du traitement, l'étendue de la douleur, ...

À la demande du patient et/ou lorsque le praticien le souhaite, ces informations sont communiquées par écrit.

Lorsque les informations concernent son état de santé, le patient a également le droit de ne pas savoir et — si nécessaire — il peut désigner un représentant qui recueille les informations à sa place.

À cet effet, on introduit la notion de « personne de confiance », désignée par le patient.

Le praticien individuel ne peut priver le patient de ces informations que dans le cas où leur communication serait préjudiciable pour ce dernier, en ce qu'elle serait psychologiquement insupportable et ralentirait et/ou mettrait en péril le processus de guérison et de stabilisation du patient.

Dans ce cas, les informations peuvent être communiquées au représentant. En outre, le dossier du patient doit préciser les motifs de cette non-communication.

Pour les patients de moins de 14 ans et/ou les patients qui ne sont pas jugés aptes à recevoir eux-mêmes les informations, ces obligations liées à la communication d'informations sont respectées conformément aux dispositions des titres IX, X et XI du

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Art. 2

Dit artikel voert een nieuw artikel 37bis in in het koninklijk besluit n° 78.

Ten aanzien van de individuele beoefenaar (arts, tandarts, kinesist, verpleegkundige, paramedicus) krijgt de patiënt, zowel buiten als in ziekenhuisverband, steeds de zekerheid op een voor hem duidelijke en begrijpelijke wijze ingelicht te worden over de gestelde diagnose en de vooruitzichten met betrekking tot zijn verdere gezondheidsevolutie. Bovendien, heeft verdere informatie onder meer betrekking op de verrechtvaardiging van het/de onderzoek(en) en/of voorgestelde behandeling(en), wanneer verschillende alternatieven mogelijk zijn met hun eventuele tegenindicaties en neveneffecten, op de te verwachten resultaten en op de raming van de te verwachten kostprijs voor de patiënt, wanneer deze tot doel hebben zijn toestemming te verkrijgen voor een onderzoek en/of een behandeling. Deze opsomming is niet exhaustief.

De bedoelde informatie wordt aan de patiënt medegedeeld vóór de aanvang van elk onderzoek en/of behandeling en bij elke belangrijke wijziging hieraan.

Binnen hun wettelijke bevoegdheid geeft de beoefenaar uitleg omtrent de opportuniteit en/of de uitvoering van het onderzoek en/of de behandeling, de technische uitvoering van de vooropgestelde behandelingen, bijvoorbeeld de duur van de behandeling, de hoegrootheid van de pijn, ...

Op vraag van de patiënt en/of wanneer de beoefenaar het wenst, wordt deze informatie schriftelijk gegeven.

Indien de informatie betrekking heeft op zijn gezondheidstoestand, heeft de patiënt ook het recht om niet te weten, en — indien noodzakelijk — kan hij een vertegenwoordiger aanduiden die de informatie in zijn plaats ontvangt.

Hiervoor wordt de notie « vertrouwenspersoon », door de patiënt aan te duiden, geïntroduceerd.

De individuele beoefenaar mag de patiënt deze inlichtingen slechts onthouden indien het verstrekken ervan kennelijk nadeel voor de patiënt zou opleveren, namelijk een psychologisch, niet draagbaar nadeel waardoor het genezings- en stabiliseringsproces van de patiënt vertraagd wordt en/of in het gedrang komt.

Op dat moment kan de informatie wel aan de vertegenwoordiger meegedeeld worden. In het patiëntendossier moet bovendien een verantwoording opgenomen worden met betrekking tot deze niet-mededeling aan de patiënt.

Voor patiënten jonger dan 14 jaar en/of voor patiënten die niet meer in staat worden geacht de informatie zelf te ontvangen, wordt deze informatieverplichting nagekomen overeenkomstig de bepalingen van de titels IX, X en XI van boek I van het Burgerlijk

livre I^{er} du Code civil concernant l'autorité parentale, la minorité, la tutelle et l'émancipation, la majorité, l'administrateur provisoire de biens, la déclaration d'incapacité et l'assistance d'un conseil juridique.

Une dérogation est prévue lorsque l'examen et/ou le traitement concerne un mineur de + de 14 ans et qu'il a trait à sa vie sexuelle ou à des maladies sexuellement transmissibles.

Dans ce cas, l'information sera uniquement communiquée au mineur s'il s'oppose à ce qu'elle soit transmise aux personnes visées à l'alinéa précédent.

Toutefois, l'information sera toujours communiquée au patient si son défaut risque de porter atteinte gravement à la santé du patient lui-même ou à celle de tiers.

Dans le nouvel article 37^{ter}, il est prévu que le consentement du patient est — sauf urgence — toujours requis.

Le consentement peut faire l'objet d'un écrit si le patient et/ou le praticien le souhaitent.

Le consentement peut toujours être refusé ou retiré par le patient, sans que la dispensation des soins nécessaires ne cesse.

Cependant, lorsque le patient, qui a ou n'a pas donné son consentement écrit, ne suit pas fidèlement le traitement proposé ou lorsque le patient n'a pas donné son consentement même si plusieurs possibilités thérapeutiques lui ont été proposées, le praticien peut refuser de prendre la responsabilité de la dispensation des soins au patient pour cette pathologie.

Outre ces principes généraux, on prévoit :

— une réglementation pour les patients de moins de 14 ans et/ou lorsque le patient n'est pas jugé apte à apprécier correctement ses intérêts;

— le consentement du patient lui-même à partir de l'âge de 14 ans (= majorité médicale) en ce qui concerne sa vie sexuelle ou les maladies sexuellement transmissibles, s'il le souhaite.

Cet article insère un nouvel article 37^{quater} dans l'arrêté royal n° 78.

Il règle le droit direct et indirect du droit de consultation du dossier du patient par le patient et le droit d'en obtenir copie.

Il peut être dérogé à ce droit soit, lorsque l'intérêt du patient ne prévaut pas contre l'intérêt de tiers au regard de leur vie privée, soit, lorsque le médecin estime que le patient n'est pas apte à comprendre les données médicales contenues dans son dossier.

Dans ces cas, il est prévu une concertation avec le médecin désigné par le patient.

Les mêmes règles sont applicables à ceux qui remplacent le patient.

Un nouvel article 37^{quinquies} dans l'arrêté royal n° 78 contient un certain nombre de dispositions visant à régler le droit de regard des tiers et à respecter

Wetboek inzake het ouderlijk gezag, minderjarigheid, voogdij en ontvoogding, de meerderjarigheid, voorlopig bewindvoerder, onbekwaamverklaring en bijstand van een gerechtelijk raadsman.

Een afwijking is voorzien wanneer het onderzoek en/of de behandeling betrekking hebben op een minderjarige ouder dan 14 jaar inzake zijn seksueel leven of seksueel overdraagbare ziekten.

In dit geval, zal de informatie uitsluitend aan de minderjarige worden medegedeeld wanneer deze zich verzet tegen de mededeling ervan aan de personen bedoeld in het vorig lid.

Nochtans moet de informatie steeds medegedeeld worden aan de patiënt wanneer het achterblijven van de informatie ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of van derden dreigt teweeg te brengen.

In het nieuwe artikel 37^{ter} wordt gesteld dat de toestemming van de patiënt — behoudens spoedgevallen — steeds vereist is.

De toestemming kan het voorwerp uitmaken van een geschreven document wanneer de patiënt en/of de beoefenaar het wensen.

De toestemming kan door de patiënt steeds geweigerd of ingetrokken worden, zonder dat de noodzakelijke verzorging stopgezet wordt.

Wanneer evenwel de patiënt die al dan niet schriftelijk toegestemd heeft, de voorgestelde therapie willess nillens niet getrouw volgt of wanneer de patiënt die niet toegestemd heeft, ook al worden hem meerdere therapeutische mogelijkheden geboden, mag de beoefenaar weigeren nog enige verantwoordelijkheid betreffende de verzorging van de patiënt op zich te nemen voor die bepaalde pathologie.

Naast deze algemene beginselen wordt voorzien in :

— een regeling voor patiënten jonger dan 14 jaar en/of wanneer de patiënt niet in staat wordt geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen;

— toestemming door de patiënt zelf vanaf de leeftijd van 14 jaar (= medische meerderjarigheid) wat betreft zijn seksueel leven of seksueel overdraagbare ziekten, indien hij dit wenst.

Dit artikel voegt een nieuw artikel 37^{quater} in in het koninklijk besluit n° 78.

Het regelt het rechtstreeks en onrechtstreeks inzage-recht van de patiënt in het patiëntendossier en het recht om er een kopie van te verkrijgen.

Van dit recht kan worden afgeweken indien het belang van de patiënt niet opweegt tegen een ernstige schending van de persoonlijke levenssfeer van derden en indien de beoefenaar van oordeel is dat de patiënt niet bekwaam is de medische gegevens te begrijpen.

In die gevallen wordt een overleg voorzien met een door de patiënt aangeduide arts.

Dezelfde regels zijn toepasselijk op diegenen die in de plaats treedt van de patiënt.

Een nieuw artikel 37^{quinquies} in het koninklijk besluit n° 78 bevat een aantal bepalingen teneinde de waarneming door derden te regelen en de waardig-

la dignité du patient à l'occasion de la réalisation des examens, des soins et du traitement du patient.

Seules les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de leur formation professionnelle peuvent, sauf opposition du patient, en principe, y assister.

L'accord commun du patient et de son médecin traitant est, en outre, requis pour que d'autres personnes puissent être présentes.

Un nouvel article 37^{sexies} dans l'arrêté royal n° 78 et un nouvel article 17^{nonies} dans la loi coordonnée sur les hôpitaux règlent la procédure de plainte, d'une part, pour l'exercice d'une profession individuelle et d'autre part, pour l'exercice d'une profession dans le cadre hospitalier.

Il est créé, au niveau de la commission médicale provinciale, une commission des plaintes dont la composition et les modalités de fonctionnement seront fixées par le Roi.

Cette commission est accessible à tous les patients, qu'ils soient traités dans ou en dehors de l'hôpital.

En outre, chaque hôpital doit créer une fonction de médiateur qui a pour mission d'examiner les plaintes, de tenter de régler le litige à l'amiable, d'informer le patient des autres recours possibles et d'informer, le cas échéant, les autorités compétentes en matière d'agrément, au sujet des problèmes structurels rencontrés au sein des services des hôpitaux.

Art. 3

Cet article remplace l'article 70 de la loi sur les hôpitaux en vue de conditionner l'agrément des hôpitaux à la désignation d'un médiateur et remplace la première phrase de l'article 125, 18° de la loi coordonnée sur les hôpitaux en ce qu'il étend la compétence d'avis du Conseil médical aux demandes formulées par le gestionnaire au sujet des problèmes structurels des services hospitaliers.

*Le ministre de la Santé publique
et des Pensions,*

M. COLLA

La ministre des Affaires sociales,

M. DE GALAN

Le ministre de la Justice,

T. VAN PARYS

heid van de patiënt te beschermen bij onderzoek, verzorging en behandeling.

Enkel personen in het kader van hun beroepsopleiding zijn in principe toegelaten, behoudens verzet van de patiënt.

Het gezamenlijk akkoord van de patiënt en zijn behandelend geneesheer is bovendien vereist opdat andere personen zouden aanwezig kunnen zijn.

Het nieuw artikel 37^{sexies} in het koninklijk besluit n° 78 en een nieuw artikel 17^{nonies} in de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen regelen de klachtenprocedure voor de individuele beroepsuitoefening enerzijds, en de beroepsuitoefening in ziekenhuisverband anderzijds.

Op het niveau van de provinciale geneeskundige commissie wordt een klachtencommissie opgericht, waarvan de samenstelling en de werking door de Koning nader zullen worden bepaald.

Deze klachtencommissie staat open voor alle patiënten of zij al dan niet behandeld worden binnen of buiten het ziekenhuis.

Bovendien moet elk ziekenhuis voorzien in een ombudsfunctie dewelke tot opdracht heeft klachten te onderzoeken, te pogen om te komen tot een minnelijke schikking, de patiënt in te lichten omtrent de andere verhaalsmogelijkheden en de overheden die de erkenning in hun bevoegdheid hebben, in voorkomend geval, in te lichten omtrent de structurele problemen binnen de ziekenhuisdiensten.

Art. 3

Dit artikel vervangt artikel 70 van de wet op de ziekenhuizen met het oog op het afhankelijk stellen van de erkenning van de ziekenhuizen van de aanstelling van een ombudsman en vervangt de eerste zin van het artikel 125, 18° van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen wat de adviesbevoegdheid betreft van de medische raad met betrekking tot de vragen gesteld door de beheerder inzake de structurele problemen binnen de ziekenhuisdiensten.

*De minister van Volksgezondheid
en Pensioenen,*

M. COLLA

De minister van Sociale Zaken,

M. DE GALAN

De minister van Justitie,

T. VAN PARYS

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

Avant-projet de loi modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et 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

Article 1^{er}

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

Art. 2

Dans 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 inséré un article 7bis, libellé comme suit :

« Art. 7bis. — § 1^{er}. Les praticiens visés aux articles 2, 3, 21bis, 21quater et 22, donnent aux patients — chacun pour ce qui concerne leur mission légale — en temps opportun et dans un langage compréhensible pour eux, toutes les informations nécessaires à l'appréciation de leur état de santé.

Pour l'appréciation de ce devoir général d'information il est entre autres tenu compte des données que le praticien visé à l'alinéa 1^{er} a lui-même reçues du patient.

L'information visée à l'alinéa 1^{er} concerne toujours le diagnostic posé et les perspectives relatives à l'évolution de l'état de santé du patient.

En outre et en tout cas, lorsque l'information est fournie en vue de recevoir le consentement visé à l'article 7ter, à un examen ou à un traitement, elle doit en tout cas porter sur :

1° la nature, l'objectif et, pour permettre la décision du patient, les risques majeurs des examens et/ou traitements proposés, les contres-indications et effets secondaires, la justification du choix proposé lorsque plusieurs examens et/ou traitements sont possibles, ainsi que les examens et/ou traitements alternatifs;

2° les possibilités éventuelles de suivre une partie ou la totalité des examens et/ou des traitements proposés dans ou en dehors d'un établissement de soins;

3° les résultats escomptés et obtenus, ainsi que les conséquences liées à l'absence de traitement;

4° la posture éventuelle à dispenser au patient;

5° une estimation du coût escompté pour le patient de la (des) prestation(s) et/ou traitement(s) à effectuer par le praticien.

Ces informations doivent être fournies préalablement à chaque examen et/ou traitement et à chacun de leurs changements importants.

VOORONTWERP VAN WET

voorgelegd aan het advies van de Raad van State

Voorontwerp van wet tot wijziging van de wet op de ziekenhuizen gecoördineerd op 7 augustus 1987 en van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies

Artikel 1

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

Art. 2

In koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, wordt een artikel 7bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 7bis. — § 1. De in de artikelen 2, 3, 21bis, 21quater en 22 bedoelde beoefenaars verschaffen aan de patiënten — elk voorzover het hun wettelijke bevoegdheid betreft — op tijdige en op een voor hen begrijpelijke wijze alle informatie die noodzakelijk is om inzicht te hebben in zijn eigen gezondheidstoestand.

Voor de beoordeling van deze algemene informatieplicht wordt onder andere rekening gehouden met de gegevens die de beoefenaar, bedoeld in het eerste lid, zelf verkregen heeft van de patiënt.

De in het eerste lid bedoelde informatie heeft steeds betrekking op de gestelde diagnose en de vooruitzichten met betrekking tot de verdere gezondheidsevolutie.

Daarenboven en in elk geval wanneer bedoelde informatie wordt gegeven met het oog op het verkrijgen van de toestemming bedoeld in artikel 7ter tot een onderzoek of een behandeling moet deze in elk geval slaan op :

1° de aard, het doel en de voor de beslissing van de patiënt relevante risico's van de voorgestelde onderzoeken en/of behandelingen, de tegenaanwijzingen, en nevenwerkingen, de rechtvaardiging van de voorgestelde keuze indien meerdere onderzoeken en/of behandelingen mogelijk zijn, alsmede de alternatieve onderzoeken en/of behandelingen;

2° de eventuele mogelijkheden om de voorgestelde onderzoeken en/of behandelingen gedeeltelijk of helemaal te volgen binnen of buiten een verzorgingsinstelling;

3° de te verwachten en de bereikte resultaten, alsmede de gevolgen van een niet-behandelen;

4° de eventuele te verlenen nabehandeling van de patiënt;

5° een raming van de te verwachten kostprijs voor de patiënt van de uit te voeren prestatie(s) en/of de behandeling(en) door de beoefenaar.

Deze informatie dient gegeven te worden voor elk onderzoek en/of behandeling en bij elke beduidende wijziging hierin.

Lorsque le patient en fait la demande et/ou lorsque les praticiens concernés l'estiment nécessaire, ces informations sont fournies par écrit.

§ 2. Le patient peut désigner une personne de confiance. Cette désignation doit faire l'objet d'un mandat spécial donné par écrit par le patient. Le mandat stipule quelles données cette personne peut communiquer aux tiers ainsi que l'identification explicite des tiers susvisés.

La personne de confiance visée à l'alinéa 1^{er} est tenue au secret.

Toute infraction à cette obligation est punie conformément aux dispositions de l'article 458 du Code pénal.

Le patient doit communiquer par écrit au praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, l'identité de la personne visée à l'alinéa 1^{er} ainsi que l'étendue de son mandat.

La personne de confiance visée à l'alinéa 1^{er} doit être majeure.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition des ministres ayant la Santé publique et la Justice dans leurs attributions, le statut, les tâches, et les modalités de contrôle de la personne de confiance.

§ 3. En principe, les informations visées au § 1^{er} sont communiquées par les praticiens visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, au patient lui-même.

§ 4. Pour un patient mineur, les informations visées au § 1^{er} sont également communiquées aux parents exerçant l'autorité sur la personne du mineur ou à son tuteur, sauf opposition du patient âgé de plus de 14 ans dans les cas visés à l'article 7ter, § 3, alinéa 2.

Dans ce dernier cas, les informations visées au § 1^{er} sont uniquement communiquées au patient lui-même.

§ 5. Par dérogation au § 3, pour un patient dont le praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime qu'il ne peut pas être considéré comme apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, les informations sont communiquées à son représentant légal et/ou à la personne de confiance visée au § 2 pour autant qu'elle ait été désignée.

Si le patient est mineur et que le praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime qu'il ne peut pas être considéré comme apte à apprécier correctement ses intérêts, les dispositions du § 4 du présent article ne s'appliquent pas.

Dans ce cas, les informations visées au § 1^{er} sont, par dérogation, uniquement communiquées aux parents exerçant l'autorité sur la personne du mineur ou à son tuteur.

Si aucune des personnes visées aux §§ 2, 4 et 5 n'est désignée et/ou disponible, les informations sont communiquées soit à l'époux, l'épouse ou au partenaire du patient cohabitant avec lui, soit à un parent, soit à un enfant, soit à un frère ou une sœur. Ces personnes sont tenues au secret. Toute infraction à cette obligation est punie conformément aux dispositions de l'article 458 du Code pénal.

§ 6. Les praticiens, visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ne peuvent priver le patient des informations précitées que dans la mesure où la communication de celles-ci se révélerait de façon manifeste préjudiciable pour la santé du patient.

En outre, le dossier du patient doit préciser les motifs de cette non-communication.

§ 7. Le patient qui ne veut recevoir aucune ou une partie seulement des informations visées au § 1^{er} en infor-

Wanneer de patiënt daarom verzoekt en/of wanneer de desbetreffende beoefenaars het nodig achten wordt deze informatie schriftelijk verstrekt.

§ 2. De patiënt kan een vertrouwenspersoon aanwijzen. Deze aanwijzing moet via een bijzonder schriftelijk mandaat gebeuren. Het mandaat bepaalt welke gegevens door deze persoon mogen medegedeeld worden aan derden met uitdrukkelijke identificatie van bedoelde derden.

De vertrouwenspersoon bedoeld in het eerste lid is tot geheimhouding verplicht.

Inbreuken op deze geheimhoudingsplicht worden gestraft overeenkomstig het bepaalde in artikel 458 van het Strafwetboek.

De patiënt moet de beoefenaar, bedoeld in § 1, eerste lid, schriftelijk inlichten van de identiteit van de persoon bedoeld in het eerste lid alsmede van de omvang van het gegeven mandaat.

De vertrouwenspersoon, bedoeld in het eerste lid moet meerderjarig zijn.

Het statuut, de taken en de modaliteiten van controle op de vertrouwenspersoon worden bepaald door de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit, op voorstel van de ministers die de Volksgezondheid en Justitie onder hun bevoegdheid hebben.

§ 3. In principe wordt de informatie bedoeld in § 1 door de beoefenaars bedoeld in § 1, eerste lid, gegeven aan de patiënt zelf.

§ 4. Voor de minderjarige patiënt, wordt de informatie bedoeld bij § 1 ook medegedeeld aan de ouders die het gezag over de persoon van de minderjarige uitoefenen of aan zijn voogd; behoudens verzet van de patiënt ouder dan 14 jaar in de gevallen bedoeld bij artikel 7ter, § 3, tweede lid.

In dit laatste geval wordt de informatie bedoeld in § 1 enkel aan de patiënt zelf medegedeeld.

§ 5. In afwijking van § 3 wordt voor een patiënt van wie de beoefenaar bedoeld in § 1, eerste lid, van oordeel is dat hij niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen de informatie gegeven aan de wettelijk vertegenwoordiger en/of aan zijn vertrouwenspersoon bedoeld in § 2 voorzover aangewezen.

Indien de patiënt minderjarig is en door de beoefenaar bedoeld in § 1, eerste lid, beoordeeld wordt als niet in staat zijnde tot een redelijke waardering van zijn belangen zijn de bepalingen van § 4 van dit artikel niet van toepassing.

In dit geval wordt bij afwijking de informatie bedoeld in § 1 enkel medegedeeld aan de ouders die het gezag over de persoon van de minderjarige uitoefenen of aan zijn voogd.

In geval geen van de personen, bedoeld in §§ 2, 4 en 5 aangewezen en/of beschikbaar zijn wordt de informatie gegeven hetzij aan de met de patiënt samenlevende echtgenoot, echtgenote, of andere levensgezel van de patiënt, hetzij een ouder, hetzij een kind, hetzij een broer of zus. Deze personen zijn tot geheimhouding verplicht. Inbreuken op deze geheimhoudingsplicht worden gestraft overeenkomstig het bepaalde in artikel 458 van het Strafwetboek.

§ 6. De beoefenaars bedoeld in § 1, eerste lid, mogen de patiënt bedoelde inlichtingen slechts onthouden voorzover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou opleveren.

In het patiëntendossier moet een verantwoording opgenomen worden met betrekking tot deze niet-mededeling aan de patiënt.

§ 7. De patiënt die de in § 1 bedoelde inlichtingen niet of slechts ten dele wil ontvangen dient de beoefenaar bedoeld

me le praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, par écrit. Ce document doit être ajouté dans le dossier du patient.

§ 8. Dans les cas prévus aux §§ 6 et 7, les informations sont communiquées aux personnes visées aux §§ 4 et 5 soit à la demande du patient, soit à l'initiative des praticiens visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, lorsqu'ils le jugent nécessaire pour la santé du patient.

§ 9. L'information doit également être fournie au patient lui-même si le défaut d'information risque de porter gravement atteinte à la santé du patient lui-même ou à celle de tiers.

Art. 3

Dans le même arrêté royal est inséré un article 7^{ter}, libellé comme suit :

« Art. 7^{ter}. — § 1^{er}. Sauf urgence, le consentement libre et éclairé du patient est requis pour tous les examens et/ou traitements.

À la demande du patient et/ou lorsque le praticien le juge nécessaire, le consentement est donné par écrit.

§ 2. Le consentement est en principe donné par le patient lui-même.

§ 3. Par dérogation au § 2, si le patient est mineur, le consentement des parents exerçant l'autorité sur la personne de l'enfant ou de son tuteur est requis.

Toutefois, dans les cas visés à l'article 7^{bis}, § 4, alinéa 2, pour ce qui concerne les maladies sexuellement transmissibles et la vie sexuelle du mineur de plus de 14 ans, le consentement à l'examen et/ou au traitement y relatif est donné par le patient lui-même.

§ 4. Par dérogation au § 2, pour un patient dont le praticien visé à l'article 7^{bis}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime qu'il ne peut pas être considéré comme apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, le consentement est donné par le représentant légal ou par la personne de confiance.

Toutefois, dans les cas visés à l'article 7^{bis}, § 5, alinéa 2, le consentement à l'examen et/ou au traitement est donné par les parents exerçant l'autorité sur la personne du mineur ou par son tuteur.

Si aucune des personnes visées aux §§ 3 et 4 n'est désignée et/ou disponible, le consentement est donné par l'époux, l'épouse ou par le partenaire du patient cohabitant avec lui. À défaut, le consentement est donné soit par un parent, soit par un enfant, soit par un frère ou une sœur.

§ 5. Le refus ou le retrait du consentement par le patient ou par une des personnes visées aux §§ 3 et 4 est fixé de préférence par écrit. Dans ce cas, il ne peut être mis fin aux soins nécessaires.

§ 6. Pour l'application des §§ 3 à 5, les examens et/ou traitements peuvent être accomplis sans le consentement requis ou à l'encontre d'un refus si cela s'avère nécessaire pour éviter un préjudice manifestement sérieux pour le patient.

§ 7. Le consentement doit être donné préalablement à l'examen et/ou au traitement et à chacun de leurs changements importants.

in § 1, eerste lid, schriftelijk hiervan in kennis te stellen. Dit document moet aan het patiëntendossier te worden toegevoegd.

§ 8. In de gevallen voorzien in de §§ 6 en 7 worden de inlichtingen, hetzij op vraag van de patiënt, hetzij op initiatief van de in § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars wanneer zij zulks voor de gezondheid van de patiënt noodzakelijk achten, verstrekt aan de in §§ 4 en 5 bedoelde personen.

§ 9. De informatie wordt hoedanook aan de patiënt zelf verstrekt indien de gezondheid van de patiënt zelf of van derden ernstig kan worden geschaad door gebrek aan informatie.

Art. 3

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 7^{ter} ingevoegd luidend als volgt :

« Art. 7^{ter}. — § 1. Behoudens spoedgevallen, is voor alle onderzoeken en/of behandelingen steeds de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist.

Op verzoek van de patiënt en/of wanneer de beoefenaar het nodig acht wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd.

§ 2. De toestemming wordt in principe gegeven door de patiënt.

§ 3. In afwijking van § 2, indien de patiënt minderjarig is, is de toestemming van de ouders die het gezag over de persoon van het kind uitoefenen of van zijn voogd vereist.

Nochtans wordt, in de gevallen voorzien in artikel 7^{bis}, § 4, tweede lid, wat betreft de seksueel overdraagbare ziekten en het seksuele leven van de minderjarige van meer dan 14 jaar, de toestemming inzake onderzoek en/of behandeling door de patiënt zelf gegeven worden.

§ 4. In afwijking van § 2 wordt voor een patiënt van wie de beoefenaar bedoeld in artikel 7^{bis}, § 1^{er}, eerste lid, van oordeel is dat hij niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen, de toestemming gegeven door de wettelijk vertegenwoordiger of door de vertrouwenspersoon.

Nochtans wordt, in de gevallen voorzien in artikel 7^{bis}, § 5, tweede lid, de toestemming tot onderzoek en/of behandeling gegeven door de ouders die het gezag uitoefenen over de persoon van de minderjarige of door zijn voogd.

In geval geen van voornoemde personen bedoeld in de §§ 3 en 4 aangewezen of beschikbaar zijn, wordt de toestemming gegeven door de met de patiënt samenlevende echtgenoot, echtgenote of andere levensgezel van de patiënt. Bij gebreke hieraan, wordt de toestemming gegeven door hetzij een ouder, hetzij een kind, hetzij een broer of zus.

§ 5. De weigering of intrekking van de toestemming door de patiënt of door één van de personen bedoeld in de §§ 3 en 4 wordt bij voorkeur schriftelijk vastgelegd. In dat geval mag de noodzakelijke verzorging niet worden stopgezet.

§ 6. Voor de §§ 3 tot en met 5 kunnen de onderzoeken en/of behandelingen, zonder de vereiste toestemming of tegen een weigering, door bedoelde personen verricht worden teneinde een kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

§ 7. De toestemming dient gegeven te worden voor elk onderzoek en/of behandeling en bij elke beduidende wijziging hierin.

Art. 4

Dans le même arrêté royal, est inséré un article *7quater*, libellé comme suit :

« Art. *7quater*. — § 1^{er}. Le praticien visé à l'article *7bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, permet au patient, soit directement à sa demande et accompagné ou non d'une personne de son choix, soit indirectement par l'intermédiaire d'un autre praticien désigné par le patient ou par une des personnes visées à l'article *7bis*, §§ 2, 4 et 5, de consulter le dossier du patient constitué à son sujet et d'en obtenir copie au prix coûtant.

§ 2. Le patient dispose en principe d'un droit de consultation directe, sauf si le praticien visé à l'article *7bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime que la consultation du dossier médical et la copie pourraient se révéler manifestement préjudiciables pour la santé du patient. Dans ce cas, le praticien prend contact avec le médecin désigné et ils se concertent pour établir dans quelle mesure la consultation du dossier médical et la copie peuvent être autorisées.

Si le praticien visé à l'alinéa 1^{er} estime que le patient n'est pas apte à comprendre les données figurant dans son dossier du patient, il peut déroger au droit visé à l'alinéa 1^{er}.

Dans ce cas, il autorise le médecin désigné à consulter le dossier médical constitué à son sujet et à en obtenir copie.

§ 3. La consultation et la copie de certaines données figurant dans le dossier du patient peuvent être refusées si l'intérêt du patient ne contrebalance pas une grave violation de la vie privée de tiers.

Les annotations personnelles que les praticiens visés à l'article *7bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ont apportées dans le dossier du patient, peuvent, à la demande de ces derniers, être exclues du droit de consultation et/ou de copie. ».

§ 4. Lorsque le dossier du patient, dont la consultation et l'obtention de la copie sont requises, concerne un patient visé à l'article *7bis*, §§ 3 à 5, le présent article est applicable aux personnes visées à l'article *7bis*, §§ 2 et 6, ainsi qu'au représentant légal visé à l'article *7bis*, § 5.

Art. 5

Dans le même arrêté royal, est inséré un article *7quinquies*, libellé comme suit :

« Art. *7quinquies*. — § 1^{er}. Les praticiens, visés à l'article *7bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sont tenus de respecter la vie privée et la dignité du patient, lors de l'exécution d'actes qui leur sont confiés par ou en vertu de la loi.

§ 2. Seules les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de leur formation de praticien d'une des professions visées à l'article *7bis*, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peuvent assister aux soins, aux examens et au traitement. D'autres personnes peuvent également être présentes pour autant que le médecin traitant et le patient l'aient décidé de commun accord. ».

Art. 4

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel *7quater* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *7quater*. — § 1. De beoefenaar bedoeld in artikel *7bis*, § 1, eerste lid, geeft de patiënt de toelating om, ofwel rechtstreeks op zijn verzoek en al dan niet vergezeld door een persoon van zijn keuze, ofwel onrechtstreeks door de bemiddeling van een andere door de patiënt aangewezen beoefenaar of door één van de personen bedoeld in artikel *7bis*, §§ 2, 4 en 5, het patiëntendossier dat over hem werd samengesteld te raadplegen en er een kopie van te verkrijgen tegen kostprijs.

§ 2. In principe beschikt de patiënt over een rechtstreeks inzagerecht, tenzij de in artikel *7bis*, § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaar van oordeel is dat inzage en afschrift kennelijk ernstig nadelig voor de gezondheid van de patiënt kunnen zijn. In dat geval neemt de beoefenaar contact op met de aangeduide arts en wordt in overleg beslist in welke mate er inzage en afschrift van het dossier kan worden gegeven.

Indien de beoefenaar bedoeld in alinea 1 van oordeel is dat de patiënt niet bekwaam is de gegevens te begrijpen dewelke zich in het patiëntendossier bevinden, kan hij afwijken van het recht voorzien in alinea 1.

In dit geval, machtigt hij de aangeduide geneesheer, om inzage te hebben in het medisch dossier en afschrift ervan te krijgen.

§ 3. Inzage en afschrift van bepaalde gegevens uit het patiëntendossier kunnen geweigerd worden indien het belang van de patiënt niet opweegt tegen een ernstige schending van de persoonlijke levenssfeer van derden.

De persoonlijke notities die de in de artikel *7bis*, § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars in het patiëntendossier hebben aangebracht mogen op hun vraag uigesloten worden van inzage en/of afschrift. ».

§ 4. Indien het patiëntendossier, waarvan inzage en afschrift wordt gevraagd, betrekking heeft op een patiënt zoals bedoeld in artikel *7bis*, §§ 3 tot 5, is dit artikel van toepassing op de personen bedoeld bij artikel *7bis*, §§ 2 en 6, alsook op de wettelijke vertegenwoordiger bedoeld bij artikel *7bis*, § 5.

Art. 5

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel *7quinquies* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *7quinquies*. — § 1. De in artikel *7bis*, § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars moeten bij het stellen van de hen door of krachtens de wet toegewezen handelingen, de persoonlijke levenssfeer en menselijke waardigheid van de patiënt respecteren.

§ 2. De verzorging, het onderzoek en de behandeling mogen slechts bijgewoond worden door die personen wiens aanwezigheid gerechtvaardigd is in het kader van hun opleiding tot beoefenaar in een der in artikel *7bis*, § 1, eerste lid, bedoelde beroepen. Andere personen mogen ook aanwezig zijn op voorwaarde dat de behandelende geneesheer en de patiënt hiertoe gezamenlijk hebben beslist. ».

Art. 6

Dans le même arrêté royal, est inséré un article 37bis, libellé comme suit :

« Art. 37bis. — § 1^{er}. Les patients ou les mandataires ou, le cas échéant, une des personnes visées aux articles 7bis et 7ter se plaignant du non-respect des droits du patient, tels que prévus par ou en vertu de la présente loi, par les praticiens visés à l'article 7bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peuvent s'adresser à la commission des plaintes instituée auprès de la commission médicale provinciale visée à l'article 36, § 1^{er}.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la composition et les modalités de fonctionnement des commissions des plaintes visée à l'alinéa précédent.

§ 2. La commission des plaintes visée à l'alinéa 1^{er} a pour mission :

1° d'examiner la plainte et d'essayer de régler le litige à l'amiable;

2° à défaut d'un règlement à l'amiable, d'informer le plaignant des autres recours possibles;

3° à défaut d'un règlement à l'amiable par le médiateur, d'examiner une nouvelle fois la plainte, à la demande du plaignant.

§ 3. À la demande de la commission des plaintes, les données nécessaires relatives au patient, à l'exception de celles qui peuvent porter atteinte au respect de la vie privée de tiers, doivent lui être communiquées par les praticiens visés à l'article 7bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, moyennant l'accord du patient ou de la personne qui a introduit la plainte.

§ 4. La commission des plaintes transmet annuellement, au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, un rapport reprenant le nombre des plaintes reçues ainsi qu'un classement par sujet. Ce rapport contient des recommandations éventuelles.

§ 5. Les données visées au § 3 ne peuvent être conservées que pendant le temps nécessaire au traitement de la plainte.

Art. 7

Le titre I^{er} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est complété par les chapitres suivants :

CHAPITRE V

Information du patient

« Art. 17nonies. — § 1^{er}. Sans préjudice de l'article 7bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, l'art infirmier, les professions paramédicales et aux commissions médicales, l'hôpital informe le patient au sujet de :

1° ses droits, tels que prévus par ou en vertu de la loi coordonnée sur les hôpitaux et par les articles 7bis à 7quinquies et 37bis de l'arrêté royal n° 78 précité;

2° sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 15 décembre 1967 déterminant le mode selon lequel les prix en vigueur par journée d'hospitalisation sont portés à la connaissance du public, les prix en vigueur par journée

Art. 6

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 37bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 37bis. — § 1. Patiënten of hun gemachtigden of eventueel één van de personen bedoeld in de artikels 7bis en 7ter met klachten in verband met schending van hun rechten, zoals voorzien door of krachtens onderhavige wet, door de in artikel 7bis, § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars kunnen zich richten tot de klachtencommissie, opgericht bij de provinciale geneeskundige commissie zoals voorzien bij artikel 36, § 1.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de samenstelling en de werking van de klachtencommissies bedoeld in voorgaande alinea.

§ 2. De klachtencommissie bedoeld in § 1 heeft tot opdracht :

1° de klacht te onderzoeken en te pogen te komen tot een minnelijke regeling van het geschil;

2° bij gebrek aan een minnelijke schikking, dient de indiener van de klacht te worden ingelicht nopens de andere verhaalsmogelijkheden;

3° bij gebrek aan een minnelijke schikking van de ombudspersoon, de klacht opnieuw onderzoeken wanneer de indiener van de klacht daarom verzoekt.

§ 3. Op vraag van de klachtencommissie moeten de noodzakelijke gegevens betreffende de patiënt met uitzondering van die gegevens die de persoonlijke levenssfeer van derden in het gedrang kunnen brengen, worden medege-deeld door de in artikel 7bis, § 1, eerste lid bedoelde beoefenaars mits akkoord van de patiënt of de indiener van de klacht.

§ 4. De klachtencommissie maakt jaarlijks, ten behoeve van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, een rapport over met een overzicht naar aantal en voorwerp van de ontvangen klachten. Dit verslag bevat eventuele aanbevelingen.

§ 5. De gegevens bedoeld in § 3 mogen slechts bewaard worden gedurende de tijd nodig voor de behandeling van de klacht.

Art. 7

De titel I van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt aangevuld met de volgende hoofdstukken :

HOOFDSTUK V

Informatie aan de patiënt

« Art. 17nonies. — § 1. Onverminderd artikel 7bis van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, licht het ziekenhuis de patiënt in over :

1° zijn rechten, zoals voorzien door of krachtens de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en de artikelen 7bis tot 7quinquies en 37bis van voormeld koninklijk besluit n° 78;

2° onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 15 december 1967 houdende de wijze waarop de geldende prijzen per verpleegdag ter kennis worden gebracht van het publiek, de geldende prijzen per verpleeg-

d'hospitalisation, la contribution personnelle et tous les suppléments possibles au prix de la journée d'entretien;

3° les règles appliquées à l'hôpital en matière de conservation des biens du patient;

4° la relation juridique entre l'hôpital et les médecins y exerçant leur activité.

Les informations précitées sont communiquées en principe préalablement à l'admission. À défaut, elles sont communiquées dans les plus brefs délais.

§ 2. Pour un patient mineur, les informations visées au § 1^{er} sont également communiquées aux parents exerçant l'autorité sur la personne du mineur ou à son tuteur, sauf opposition du patient âgé de plus de 14 ans pour ce qui concerne les maladies sexuellement transmissibles et sa vie sexuelle.

Dans ce dernier cas, les informations visées au § 1^{er} sont uniquement communiquées au patient lui-même.

§ 3. Pour un patient dont le praticien visé à l'article 7bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 précité estime qu'il ne peut pas être considéré comme apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, les informations sont communiquées à son représentant légal et/ou à la personne de confiance visée à l'article 7bis, § 2, de l'arrêté royal n° 78 et identifiée comme telle auprès de l'hôpital, si le praticien le juge opportun.

Si le patient est mineur et que le praticien visé à l'article 7bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, du même arrêté royal, estime qu'il ne peut pas être considéré comme apte à apprécier correctement ses intérêts, les dispositions du § 2 du présent article ne s'appliquent pas.

Dans ce cas, les informations visées au § 1^{er} sont, par dérogation, uniquement communiquées aux parents exerçant l'autorité sur la personne du mineur ou à son tuteur.

Si aucune des personnes visées aux §§ 2, 4 et 5 n'est désignée et/ou disponible, les informations sont communiquées soit à l'époux, l'épouse, ou au partenaire du patient cohabitant avec lui, soit à un parent, soit à un enfant, soit à un frère ou une sœur. Ces personnes sont tenues au secret.

Toute infraction à cette obligation est punie conformément aux dispositions de l'article 458 du Code pénal.

Art. 17decies

§ 1^{er}. Sans préjudice de l'article 7quater de l'arrêté royal n° 78 précité, le médecin en chef permet au patient, soit directement à sa demande et accompagné ou non d'une personne de son choix, soit indirectement par l'intermédiaire d'un autre praticien désigné par le patient ou par une des personnes visées à l'article 7bis, §§ 2, 4 et 5, du même arrêté royal, de consulter le dossier du patient constitué à son sujet et d'en obtenir copie au prix coûtant.

§ 2. En principe, le patient dispose d'un droit de consultation direct, sauf si le médecin en chef estime que consulter et copier le dossier pourrait se révéler manifestement préjudiciable pour le patient. Dans ce cas, le médecin en chef prend contact avec le médecin désigné et ils se concertent pour établir dans quelle mesure la consultation du dossier du patient et la copie peuvent être autorisées.

Si le praticien visé à l'alinéa 1^{er} estime que le patient n'est pas apte à comprendre les données figurant dans son

dag, het persoonlijk aandeel en alle mogelijke supplementen op de verpleegdagsprijs;

3° de in het ziekenhuis toegepaste regels inzake bewaring van de goederen van de patiënt;

4° de rechtsverhouding tussen het ziekenhuis en de geneesheren die in het ziekenhuis hun activiteit uitoefenen.

De voornoemde inlichtingen worden, in beginsel, voorafgaandelijk aan de opname medegedeeld. Zoniet worden ze zo spoedig mogelijk medegedeeld.

§ 2. Voor de minderjarige patiënt, wordt de informatie bedoeld bij § 1 ook medegedeeld aan de ouders die het gezag over de persoon van de minderjarige uitoefenen of aan zijn voogd; behoudens verzet van de patiënt ouder dan 14 jaar voor wat betreft de sexueel overdraagbare ziekten en zijn seksueel leven.

In dit laatste geval wordt de informatie bedoeld in § 1 enkel aan de patiënt zelf medegedeeld.

§ 3. Voor een patiënt van wie de beoefenaar bedoeld in artikel 7bis, § 1, eerste lid van voornoemd koninklijk besluit n° 78 niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen wordt de informatie gegeven aan zijn wettelijk vertegenwoordiger en/of aan zijn vertrouwenspersoon bedoeld in artikel 7bis, § 2, van het koninklijk besluit n° 78 en aldusdanig gekend bij het ziekenhuis en voor zover de beoefenaar het aangewezen acht.

Indien de patiënt minderjarig is en door de beoefenaar bedoeld in artikel 7bis, § 1, eerste lid, van hetzelfde koninklijk besluit beoordeeld wordt als niet in staat zijnde tot een redelijke waardering van zijn belangen zijn de bepalingen van § 2 van dit artikel niet van toepassing.

In dit geval wordt, bij afwijking, de informatie bedoeld in § 1 enkel medegedeeld aan de ouders die het gezag over de persoon van de minderjarige uitoefenen of aan zijn voogd.

In geval geen van vernoemde personen bedoeld in §§ 2, 4 en 5 aangewezen en/of beschikbaar zijn, wordt de informatie gegeven aan de met de patiënt samenlevende echtgenoot, echtgenote, of andere levensgezel van de patiënt, of een ouder, of een kind, broer of zus. Deze personen zijn tot geheimhouding verplicht.

Inbreuken op deze geheimhoudingsplicht worden gestraft overeenkomstig het bepaalde in artikel 458 van het Strafwetboek.

Art. 17decies

§ 1. Onverminderd artikel 7quater van voornoemd koninklijk besluit n° 78 geeft de hoofdgeneesheer toelating aan de patiënt, rechtstreeks op zijn verzoek en al dan niet vergezeld door een persoon van zijn keuze, ofwel onrechtstreeks door de bemiddeling van een andere door de patiënt aangewezen beoefenaar of door één van de personen bedoeld in artikel 7bis, §§ 2, 4 en 5, van hetzelfde koninklijk besluit, het patiëntendossier dat over hem werd samengesteld te raadplegen en er een kopie van te verkrijgen tegen kostprijs.

§ 2. In principe beschikt de patiënt over een rechtstreeks inzage, tenzij de hoofdgeneesheer van oordeel is dat inzage en afschrift kennelijk ernstig nadelig zouden zijn voor de patiënt. In dat geval neemt de hoofdgeneesheer contact op met de aangeduide arts, en wordt in overleg beslist in welke mate er inzage en afschrift van het dossier kan worden gegeven.

Indien de beoefenaar bedoeld in het eerste lid van oordeel is dat de patiënt niet bekwaam is de gegevens te

dossier du patient, il peut déroger au droit visé à l'alinéa 1^{er}.

Dans ce cas, il autorise le médecin désigné à consulter le dossier du patient constitué à son sujet et à en obtenir copie.

§ 3. La consultation et la copie de certaines données figurant dans le dossier du patient peuvent être refusées si l'intérêt du patient ne contrebalance pas une grave violation de la vie privée de tiers.

Les annotations personnelles que les praticiens visés à l'article 7bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 précité, ont apportées au dossier du patient peuvent, à la demande de ces derniers, être exclues du droit de consultation et/ou de copie.

§ 4. Lorsque le dossier du patient, dont la consultation et l'obtention de la copie sont requises, concerne un patient visé à l'article 7bis, §§ 3 à 5, de l'arrêté royal n° 78, le présent article est applicable aux personnes visées à l'article 7bis, §§ 2 et 6 du même arrêté royal ainsi qu'au représentant légal visé à l'article 7bis, § 5, du même arrêté royal.

CHAPITRE VI

Traitement des plaintes

Art. 17undecies

§ 1^{er}. Le patient ou les mandataires ou, le cas échéant, une des personnes visées aux articles 7bis et 7ter de l'arrêté royal n° 78 précité, peuvent déposer une plainte auprès du médiateur désigné par un ou plusieurs hôpitaux en ce qui concerne le non-respect des droits du patient et de ses intérêts.

§ 2. Le médiateur visé au paragraphe 1^{er} a pour mission :

1° d'examiner la plainte et d'essayer de régler le litige à l'amiable;

2° à défaut d'un règlement à l'amiable, d'informer le plaignant des autres recours possibles;

3° d'informer, le cas échéant, les autorités qui ont l'agrément dans leurs attributions des problèmes structurels qui ressortissent de leurs compétences.

Le Roi peut fixer les délais et modalités de traitement des plaintes par le médiateur visé au paragraphe 1^{er}.

§ 3. L'exercice de ses missions ne peut entraîner de désavantages pour le médiateur visé au § 1^{er}. Il ne peut, en particulier, être licencié ou remplacé dans sa fonction pour des motifs liés à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

§ 4. Le médiateur transmet annuellement au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et aux autorités qui ont l'agrément dans leurs attributions un rapport contenant un aperçu du nombre de cas, du sujet et des résultats des plaintes traitées.

§ 5. À la demande du médiateur visé au § 1^{er}, les données relatives au patient, à l'exception de celles susceptibles de porter atteinte au respect de la vie privée de tiers, doivent lui être communiquées par les praticiens visés à l'article 7bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 précité, moyennant l'accord du patient ou de la personne qui a

begrijpen dewelke zich in het patiëntendossier bevinden, kan hij afwijken van het recht voorzien in alinea 1.

In dit geval machtigt hij de aangeduide geneesheer om inzage te hebben in het patiëntendossier en afschrift ervan te krijgen.

§ 3. Inzage en afschrift van bepaalde gegevens uit het patiëntendossier kunnen geweigerd worden indien het belang van de patiënt niet opweegt tegen een ernstige schending van de persoonlijke levenssfeer van derden

De persoonlijke notities die de in de artikel 7bis, § 1, eerste lid van het voornoemd koninklijk besluit n° 78 bedoelde beoefenaars in het patiëntendossier hebben aangebracht mogen op hun vraag uitgesloten worden van inzage en/of afschrift.

§ 4. Indien het patiëntendossier, waarvan inzage en afschrift wordt gevraagd, betrekking heeft op een patiënt zoals bedoeld in artikel 7bis, §§ 3 tot 5, van voornoemd koninklijk besluit n° 78, is dit artikel van toepassing op de personen bedoeld bij artikel 7bis, §§ 2 en 6, van hetzelfde koninklijk besluit alsook op de wettelijke vertegenwoordiger bedoeld bij artikel 7bis, § 5, van hetzelfde koninklijk besluit.

HOOFDSTUK VI

Klachtenbehandeling

Art. 17undecies

§ 1. De patiënt of zijn gemachtigde of in voorkomend geval één van de in de artikelen 7bis en 7ter van voornoemd koninklijk besluit n° 78 bedoelde personen, kunnen bij de ombudspersoon aangewezen door één of verschillende ziekenhuizen een klacht indienen in verband met de schending van zijn rechten en belangen.

§ 2. De ombudspersoon bedoeld bij § 1 heeft tot opdracht :

1° de klacht te onderzoeken en te pogen te komen tot een minnelijke regeling van het geschil;

2° bij gebrek aan een minnelijke schikking, dient de indiener van de klacht te worden ingelicht nopens de andere verhaalsmogelijkheden;

3° de overheden die de erkenning in hun bevoegdheid hebben, in voorkomend geval, in te lichten omtrent structurele problemen die tot hun bevoegdheden behoren.

De Koning kan de termijnen en de modaliteiten bepalen met betrekking tot de behandeling van de klachten door de ombudspersoon bedoeld in de eerste paragraaf.

§ 3. De uitoefening van zijn taken mag voor de ombudspersoon, bedoeld in § 1, geen nadelen tot gevolg hebben. Hij mag in het bijzonder niet ontslagen of vervangen worden wegens de uitoefening van de taken die hem zijn toevertrouwd.

§ 4. De ombudspersoon maakt jaarlijks, ten behoeve van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en aan de overheden die de erkenning in hun bevoegdheid hebben, een rapport over met een overzicht naar aantal, voorwerp en resultaat van de behandelde klachten.

§ 5. Op vraag van de ombudspersoon bedoeld in § 1, moeten de gegevens betreffende de patiënt met uitzondering van die gegevens die de persoonlijke levenssfeer van derden in het gedrang kunnen brengen, worden hem medegedeeld door de in de artikel 7bis, § 1, eerste lid van voornoemd koninklijk besluit n° 78 bedoelde beoefenaar,

introduit la plainte. Le médiateur est tenu au respect du secret professionnel. Toute infraction à cette obligation est punie conformément aux dispositions de l'article 458 du Code pénal.

§ 6. Les données visées au § 5 ne peuvent être conservées que pendant le temps nécessaire au traitement de la plainte.

Art. 8

La première phrase de l'article 125, 18°, de la même loi coordonnée, est remplacée par la disposition suivante :

« Les plaintes relatives au fonctionnement des services médicaux soumises au conseil médical par le gestionnaire après qu'elles aient été portées à sa connaissance par le médiateur visé au § 1^{er} de l'article 17*undecies*. ».

mits akkoord van de patiënt of de indiener van de klacht. De ombudspersoon is gebonden door het beroepsgeheim. Inbreuken op deze geheimhoudingsplicht worden gestraft overeenkomstig het bepaalde in artikel 458 van het Strafwetboek.

§ 6. De gegevens bedoeld in § 5 mogen slechts bewaard worden gedurende de tijd nodig voor de behandeling van de klacht.

Art. 8

De eerste zin van Artikel 125, 18°, van dezelfde gecoördineerde wet, wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De klachten in verband met de werking van de medische diensten dienen door de beheerder aan de medische raad worden voorgelegd, na kennisgeving hiervan door de ombudspersoon bedoeld in § 1 van artikel 17*undecies*. ».

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le ministre de la Santé publique, le 28 décembre 1998, d'une demande d'avis sur un avant-projet de loi « modifiant la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et 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 », après avoir examiné l'affaire en sa séance du 12 janvier 1999, a donné le 9 février 1999 l'avis suivant :

PORTÉE DU PROJET

1. L'avant-projet de loi soumis pour avis tend à régler les droits du patient. À cette fin, des obligations sont imposées aux praticiens du secteur des soins de santé (médecins, dentistes, kinésithérapeutes, infirmiers et personnel paramédical), d'une part, et aux hôpitaux, d'autre part.

Comme l'indique l'exposé des motifs, un grand nombre de droits visés par le projet sont déjà reconnus. Le projet entend consolider les droits existants, notamment en renforçant leur exigibilité.

Les auteurs du projet ont choisi de ne pas inscrire les dispositions relatives aux droits du patient dans une réglementation distincte, mais plutôt de les insérer dans 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, ainsi que dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

2.1. En premier lieu, le projet reconnaît le droit du patient à l'information.

Le projet énumère les informations que le praticien du secteur des soins de santé doit fournir. Il dispose que le patient peut désigner une personne de confiance. En principe, les informations sont communiquées au patient en personne; dans certains cas (par exemple en ce qui concerne les patients mineurs ou ceux qui ne peuvent être considérés comme aptes à apprécier raisonnablement leurs intérêts), les informations peuvent ou doivent être communiquées à un représentant. Il peut être dérogé à l'obligation de fournir les informations requises au patient soit lorsque la communication de celles-ci se révélerait manifestement préjudiciable à la santé du patient, soit lorsque le patient s'oppose explicitement à ce que ces informations lui soient communiquées (article 2; article 7bis en projet de l'arrêté royal n° 78).

Les hôpitaux se voient eux aussi imposer l'obligation de fournir certaines informations aux patients, plus précisément au sujet de l'admission et du séjour à l'hôpital. En principe, ces informations doivent également être communiquées au patient lui-même, hormis les cas où elles peuvent ou doivent être communiquées à un représentant (article 7; article 17nonies en projet de la loi sur les hôpitaux).

2.2. Le projet dispose en outre qu'en principe, le consentement libre et éclairé du patient est requis pour les examens ou les traitements. En principe, le consentement est donné par le patient lui-même; dans certains cas, il peut ou doit être donné par un représentant. Des examens peuvent

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 28 december 1998 door de minister van Volksgezondheid verzocht hem van advies te dienen over een voorontwerp van wet « tot wijziging van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies », heeft, na de zaak te hebben onderzocht op de zitting van 12 januari 1999, op 9 februari 1999 het volgende advies gegeven :

STREKKING VAN HET ONTWERP

1. Het voor advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe de patiëntenrechten te regelen. Daartoe worden verplichtingen opgelegd, enerzijds, aan de beoefenaars van beroepen in de gezondheidszorg (artsen, tandartsen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedici), en anderzijds, aan de ziekenhuizen.

Zoals in de memorie van toelichting wordt uiteengezet, zijn vele van de in het ontwerp bedoelde rechten nu reeds erkend. Het ontwerp wil die bestaande rechten consolideren, met name door ze meer afdwingbaar te maken.

De stellers van het ontwerp hebben ervoor geopteerd om de bepalingen in verband met de patiëntenrechten niet in een autonome regeling op te nemen, doch ze in te voegen in het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, en in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987.

2.1. Het ontwerp erkent in de eerste plaats het recht van de patiënt op informatie.

Het ontwerp somt de informatie op die de beoefenaar van een beroep in de gezondheidszorg moet verschaffen. Het bepaalt dat de patiënt een vertrouwenspersoon kan aanstellen. In beginsel wordt de informatie gegeven aan de patiënt zelf; in sommige gevallen (zoals dat van een minderjarige patiënt of een patiënt die niet in staat geacht kan worden tot een redelijke waardering van zijn belangen), kan of moet die informatie aan een vertegenwoordiger gegeven worden. Van de verplichting om de patiënt de nodige inlichtingen te geven kan worden afgeweken, hetzij wanneer het verstrekken ervan een kennelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou opleveren, hetzij wanneer de patiënt die inlichtingen uitdrukkelijk niet wil ontvangen (artikel 2; ontworpen artikel 7bis van het koninklijk besluit n° 78).

Ook aan het ziekenhuis wordt de verplichting opgelegd de patiënt een aantal inlichtingen te bezorgen, meer bepaald in verband met de opname en het verblijf in het ziekenhuis. Ook hier moeten die inlichtingen in beginsel aan de patiënt zelf worden gegeven, doch zijn er gevallen waarin ze aan een vertegenwoordiger kunnen of moeten worden gegeven (artikel 7; ontworpen artikel 17nonies van de wet op de ziekenhuizen).

2.2. Het ontwerp bepaalt voorts dat voor een onderzoek of een behandeling in beginsel de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist is. De toestemming wordt in beginsel door de patiënt zelf gegeven; in bepaalde gevallen kan of moet die door een vertegenwoordiger gege-

être effectués et des traitements peuvent être administrés sans le consentement requis dans le but d'éviter un préjudice manifestement sérieux au patient (article 3; article 7^{ter} en projet de l'arrêté royal n° 78).

2.3. Le patient obtient le droit de consulter le dossier le concernant, constitué à son sujet par un praticien ou par un hôpital. En principe, le patient exerce son droit de consultation lui-même; dans certains cas, ce droit peut ou doit être exercé par un représentant ou par un autre praticien. La consultation doit être refusée lorsque l'intérêt du patient ne prévaut pas contre une grave violation de la vie privée de tiers (articles 4 et 7 du projet; article 7^{quater} en projet de l'arrêté royal n° 78 et article 17^{decies} en projet de la loi sur les hôpitaux).

2.4. Les praticiens du secteur des soins de santé ont l'obligation de respecter la vie privée et la dignité du patient lors de l'exécution des actes qu'ils accomplissent. Plus précisément, il est prévu que seules peuvent assister aux soins, aux examens et aux traitements les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de leur formation; la présence d'autres personnes n'est autorisée que si le médecin traitant et le patient l'ont décidé de commun accord (article 5 du projet; article 7^{quinquies} en projet de l'arrêté royal n° 78).

2.5. Le projet comprend enfin des dispositions concernant le traitement des plaintes.

Ainsi est-il prévu d'instituer une commission des plaintes auprès de chaque commission médicale provinciale. Cette commission est habilitée à examiner les plaintes relatives au non-respect de l'un des droits prévus par la loi en projet par un praticien du secteur des soins de santé. La première tâche de la commission consiste à amener les parties à régler à l'amiable le litige qui les oppose; à défaut, elle informe le plaignant des autres recours dont il dispose (article 6 du projet; article 37^{bis} en projet de l'arrêté royal n° 78).

En outre, chaque hôpital est tenu de désigner un médiateur auprès duquel peuvent être introduites les plaintes relatives au non-respect des droits et des intérêts du patient. Ce médiateur doit également s'efforcer d'amener les parties à régler à l'amiable le litige qui les oppose; à défaut, il est tenu d'informer le plaignant des autres recours dont il dispose. Par ailleurs, le médiateur doit informer les autorités qui ont l'agrément dans leurs attributions des problèmes structurels qui ressortissent de leurs compétences. (article 7 du projet; article 17^{undecies} en projet de la loi sur les hôpitaux). Lorsque le médiateur informe le gestionnaire de l'hôpital d'une plainte, et que cette plainte a trait au fonctionnement des services médicaux, elle doit être soumise à l'avis du conseil médical (article 8 du projet; article 125, 18°, en projet, de la loi sur les hôpitaux).

COMPÉTENCE DE L'AUTORITÉ FÉDÉRALE

1. Les dispositions des articles 2 à 5 du projet se rapportent aux droits du patient vis-à-vis des praticiens du secteur des soins de santé. Ces dispositions relèvent de la

ven worden. Onderzoeken of behandelingen kunnen zonder de vereiste toestemming verricht worden, teneinde een kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen (artikel 3; ontworpen artikel 7^{ter} van het koninklijk besluit n° 78).

2.3. Aan de patiënt wordt het recht verleend om het patiëntendossier in te zien, dat over hem is aangelegd door een beoefenaar of door een ziekenhuis. Het inzage-recht wordt in beginsel door de patiënt zelf uitgeoefend; in bepaalde gevallen kan of moet het door een vertegenwoordiger of door een andere beoefenaar worden uitgeoefend. De inzage moet geweigerd worden, indien het belang van de patiënt niet opweegt tegen een ernstige schending van de persoonlijke levenssfeer van derden (artikelen 4 en 7 van het ontwerp; ontworpen artikel 7^{quater} van het koninklijk besluit n° 78 en ontworpen artikel 17^{decies} van de wet op de ziekenhuizen).

2.4. Aan de beoefenaars van beroepen in de gezondheidszorg wordt de verplichting opgelegd om, bij het stellen van hun handelingen, de persoonlijke levenssfeer en de menselijke waardigheid van de patiënt te eerbiedigen. In het bijzonder wordt bepaald dat de verzorging, het onderzoek en de behandeling slechts bijgewoond mogen worden door personen wier aanwezigheid in het kader van hun opleiding verantwoord is; andere personen mogen slechts aanwezig zijn, als de behandelende geneesheer en de patiënt hiertoe gezamenlijk hebben beslist (artikel 5 van het ontwerp; ontworpen artikel 7^{quinquies} van het koninklijk besluit n° 78).

2.5. Het ontwerp bevat ten slotte bepalingen in verband met de behandeling van klachten.

Zo wordt voorzien in de oprichting van een klachtencommissie bij elke provinciale geneeskundige commissie. Die commissie kan klachten onderzoeken in verband met de schending door de beoefenaar van een beroep in de gezondheidszorg van een van de rechten bedoeld in de ontworpen wet. De taak van de commissie bestaat er in de eerste plaats in de partijen tot een minnelijke schikking te brengen; indien dat niet lukt, deelt ze de indiener van de klacht mede over welke andere beroepsmogelijkheden hij beschikt (artikel 6 van het ontwerp; ontworpen artikel 37^{bis} van het koninklijk besluit n° 78).

Daarnaast wordt aan elk ziekenhuis de verplichting opgelegd om een ombudspersoon aan te wijzen, bij wie klachten kunnen worden ingediend over de schending van de rechten en belangen van een patiënt. Ook deze ombudspersoon moet proberen de partijen tot een minnelijke schikking te brengen; indien dat niet lukt, dient hij de indiener van de klacht in te lichten over diens andere beroepsmogelijkheden. Bovendien moet de ombudspersoon aan de overheden die de erkenning in hun bevoegdheid hebben, kennis geven van structurele problemen die tot hun bevoegdheid behoren (artikel 7 van het ontwerp; ontworpen artikel 17^{undecies} van de wet op de ziekenhuizen). Als de ombudspersoon een klacht mededeelt aan de beheerder van het ziekenhuis, en als die klacht betrekking heeft op de werking van de medische diensten, dan moet die klacht voor advies voorgelegd worden aan de medische Raad (artikel 8 van het ontwerp; ontworpen artikel 125, 18°, van de wet op de ziekenhuizen).

BEVOEGDHEID VAN DE FEDERALE OVERHEID

1. De artikelen 2 tot 5 van het ontwerp bevatten bepalingen in verband met de rechten van patiënten ten aanzien van beoefenaars van een beroep in de gezondheids-

compétence résiduelle de l'autorité fédérale dans le domaine de l'exercice de l'art de guérir, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

L'article 6 du projet, qui concerne la création d'une commission chargée de l'examen des plaintes formulées contre les praticiens, relève également de la compétence résiduelle de l'autorité fédérale.

2. Les articles 7 et 8 du projet visent à compléter ou à modifier la loi sur les hôpitaux sur certains points.

2.1. Afin de déterminer si l'autorité fédérale est compétente en la matière, il convient de se référer aux dispositions de l'article 5 de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles. En ce qui concerne la politique de santé, l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, prévoit que les communautés disposent des compétences relatives à la « politique de dispensation de soins dans et au dehors des institutions de soins, à l'exception : a) de la législation organique; b) du financement de l'exploitation, lorsqu'il est organisé par la législation organique; c) de l'assurance maladie-invalidité; d) des règles de base relatives à la programmation; e) des règles de base relatives au financement de l'infrastructure, en ce compris l'appareillage médical lourd; f) des normes nationales d'agrément uniquement dans la mesure où celles-ci peuvent avoir une répercussion sur les compétences visées aux b), c), d) et e) ci-dessus; g) ... ».

Par « législation organique » au sens de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, a, il y a lieu d'entendre les règles de base et les lignes de force de la politique des hôpitaux. Il ne peut être considéré que des dispositions réglant la manière dont les hôpitaux doivent traiter leurs patients, c'est-à-dire en tenant compte des règles relatives à la protection de la vie privée et au droit à l'autodétermination, à la médiation et au traitement des plaintes, à l'information et à la participation du patient ⁽¹⁾, relèvent de la législation organique ⁽²⁾.

En vertu de l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, b à f, des dispositions relatives à la structuration des activités médicales et infirmières au sein d'un hôpital peuvent relever des matières dont l'autorité fédérale a la compétence pour autant que ces dispositions aient des répercussions budgétaires. En effet, il est de la compétence de l'autorité fédérale de prendre des mesures concernant notamment la manière dont les activités médicales et infirmières s'intègrent dans l'ensemble de l'activité hospitalière, dans la mesure où celles-ci peuvent être jugées nécessaires afin que soit menée une politique efficace et cohérente en ce qui concerne le financement, la programmation et les normes d'agrément correspondantes des hôpitaux ⁽³⁾. Des dispositions qui n'ont pas de répercussions budgétaires ne peuvent pas être comptées parmi les matières ainsi réservées à l'autorité fédérale.

⁽¹⁾ Les règles précitées font partie des obligations relatives au respect et au traitement du client ou du patient qu'impose la gestion totale de la qualité dans les établissements de soins de la Communauté flamande en vertu de l'article 4 du décret de la Communauté flamande du 25 février 1997 relatif à la gestion totale de la qualité dans les établissements de soins. La Cour d'arbitrage s'est prononcée sur ce décret dans son arrêt n° 83/98 du 15 juillet 1998.

⁽²⁾ Cour d'arbitrage, 15 juillet 1998, n° 83/98, considérant B.5.4.

⁽³⁾ Cour d'arbitrage, 20 novembre 1997, n° 71/97, considérants B.3.1. et B.3.3.

zorg. Die bepalingen behoren tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid in verband met de uitoefening van de geneeskunst, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

Ook artikel 6 van het ontwerp, dat betrekking heeft op de oprichting van een klachtencommissie voor het onderzoek van klachten tegen een beoefenaar, behoort tot de residuaire bevoegdheid van de federale overheid.

2. De artikelen 7 en 8 van het ontwerp strekken ertoe de wet op de ziekenhuizen op een aantal punten aan te vullen of te wijzigen.

2.1. Voor de beoordeling van de vraag of de federale overheid daarvoor bevoegd is, moet uitgegaan worden van de bepalingen van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen. Naar luid van artikel 5, § 1, I, 1^o, zijn de gemeenschappen bevoegd, wat het gezondheidsbeleid betreft, voor « het beleid betreffende de zorgenverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen, met uitzondering van : a) de organieke wetgeving; b) de financiering van de exploitatie, wanneer deze geregeld is door de organieke wetgeving; c) de ziekten en invaliditeitsverzekering; d) de basisregelen betreffende de programmatie; e) de basisregelen betreffende de financiering van de infrastructuur, met inbegrip van de zware medische apparatuur; f) de nationale erkenningsnormen, uitsluitend voorzover deze een weerslag kunnen hebben op de bevoegdheden bedoeld in b), c), d) en e) hiervoren; g) ... ».

Onder de « organieke wetgeving », in de zin van artikel 5, § 1, I, 1^o, a, moeten de basisregels en de krachtlijnen van het ziekenhuisbeleid verstaan worden. Bepalingen die verband houden met de wijze waarop ziekenhuizen hun patiënten moeten behandelen, rekening houdende met de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en het zelfbeschikkingsrecht, de klachtenbemiddeling en -behandeling, de informatie en de inspraak van de patiënt ⁽¹⁾, kunnen niet beschouwd worden als behorend tot de organieke wetgeving ⁽²⁾.

Bepalingen die de structurering van de medische en de verpleegkundige activiteit in een ziekenhuis betreffen, kunnen behoren tot de aangelegenheden waarvoor de federale overheid, op grond van artikel 5, § 1, I, 1^o, b tot f, bevoegd is, voorzover die bepalingen een budgettaire weerslag hebben. De federale overheid is inderdaad bevoegd om maatregelen te nemen, onder meer in verband met de wijze waarop de medische en de verpleegkundige activiteiten zijn geïntegreerd in het geheel van de ziekenhuisactiviteiten, in zoverre zulks nodig geacht kan worden voor het voeren van een doelmatig en coherent beleid op het vlak van de financiering, de programmatie en de overeenkomstige erkenningsnormen van de ziekenhuizen ⁽³⁾. Bepalingen die geen budgettaire weerslag hebben, kunnen niet gerekend worden tot de aldus aan de federale overheid voorbehouden aangelegenheden.

⁽¹⁾ De aangehaalde aspecten behoren tot de vereisten inzake respectvolle omgang met en behandeling van de cliënt of patiënt, welke krachtens artikel 4 van het decreet van de Vlaamse Gemeenschap van 25 februari 1997 betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen, behoren tot het integraal kwaliteitsbeleid van de verzorgingsvoorzieningen afhankelijk van de Vlaamse Gemeenschap. Het is het genoemde decreet waarover het Arbitragehof zich heeft uitgesproken in zijn arrest n° 83/98 van 15 juli 1998.

⁽²⁾ Arbitragehof, 15 juli 1998, n° 83/98, overweging B.5.4.

⁽³⁾ Arbitragehof, 20 november 1997, n° 71/97, overwegingen B.3.1 en B.3.3.

Les articles 7 et 8 du projet ne se rapportent pas à la législation organique des hôpitaux et ils n'ont pas non plus de répercussions budgétaires. Par conséquent, l'autorité fédérale ne peut invoquer les exceptions visées à l'article 5, § 1^{er}, I, 1^o, de la loi spéciale pour justifier sa compétence.

2.2. La compétence des communautés en matière de soins dans et au dehors des institutions de soins ne porte pas préjudice à la compétence de l'autorité fédérale en ce qui concerne l'exercice de l'art médical et de l'art infirmier proprement dit.

Dans la mesure où les articles 7 et 8 du projet se rapportent aux aspects médicaux et infirmiers de la relation juridique entre le patient et l'hôpital, ils traitent par conséquent d'une matière qui est de la compétence de l'autorité fédérale. Il s'agit du droit d'accès relatif au dossier du patient (article 17*decies* en projet) et du traitement des plaintes, du moins dans la mesure où il a trait aux plaintes concernant les activités médicales et infirmières (articles 17*undecies*, *partim*, et 125, 18^o, en projet).

Les dispositions concernant les aspects administratifs de la relation juridique entre le patient et l'hôpital traitent par contre d'une matière qui n'est pas de la compétence de l'autorité fédérale, mais de celle des communautés. Il s'agit du devoir d'information imposé aux hôpitaux (article 17*nonies* en projet) et du traitement des plaintes, dans la mesure où il a trait à des plaintes concernant le fonctionnement administratif de l'hôpital (article 17*undecies*, *partim*, en projet).

2.3. Il résulte des considérations précédentes, d'une part, que l'article 17*nonies* en projet doit être omis du projet et, d'autre part, que le champ d'application de l'article 17*undecies* en projet doit être limité aux plaintes concernant les activités médicales et infirmières ⁽¹⁾.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

1. Dans son avis n° 21/98 du 27 juillet 1998, la Commission de la protection de la vie privée a indiqué que le projet n'exclut pas que ses dispositions s'appliquent aussi bien aux praticiens liés au patient par une relation thérapeutique qu'aux praticiens qui interviennent à un titre autre que thérapeutique. À cet égard, la Commission fait allusion aux médecins qui examinent l'état de santé d'une personne dans le cadre de l'exercice de la médecine préventive, de la médecine d'entreprise, de la médecine d'assurance, de la médecine de contrôle ou de la médecine judiciaire ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Ce sont les communautés qui peuvent arrêter une réglementation concernant le traitement des plaintes relatives au fonctionnement administratif des hôpitaux. Rien ne les empêche d'ailleurs de confier le traitement de ces plaintes à la personne qui, en application de l'article 17*undecies* en projet a été désignée comme médiateur en ce qui concerne les activités médicales et infirmières (comparez l'arrêt n° 83/98 du 15 juillet 1998 de la Cour d'arbitrage, considérant B.5.5, en ce qui concerne la désignation d'un coordinateur de la qualité). Du point de vue du patient, il serait d'ailleurs souhaitable que toutes les plaintes puissent être communiquées à un seul et même organe, quelque soit l'aspect de l'activité hospitalière qui est mis en cause.

⁽²⁾ Avis n° 21/98 du 27 juillet 1998, n° 4.

De artikelen 7 en 8 van het ontwerp betreffen niet de organieke wetgeving van de ziekenhuizen, en hebben evenmin een budgettaire weerslag. De federale overheid kan zich derhalve, voor het aantonen van haar bevoegdheid, niet beroepen op de uitzonderingen bedoeld in artikel 5, § 1, I, 1^o, van de bijzondere wet.

2.2. De bevoegdheid van de gemeenschappen inzake de zorgverstrekking in en buiten de verplegingsinrichtingen doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de federale overheid inzake de uitoefening zelf van de geneeskunde en de verpleegkunde.

In zoverre de artikelen 7 en 8 van het ontwerp de medische en de verpleegkundige aspecten van de rechtsverhouding tussen de patiënt en het ziekenhuis betreffen, gaat het om een aangelegenheid waarvoor de federale overheid derhalve bevoegd is. Dit geldt voor het recht van toegang tot het patiëntendossier (ontworpen artikel 17*decies*) en voor de klachtenbehandeling, althans in zoverre die betrekking heeft op klachten in verband met de medische en de verpleegkundige activiteit (ontworpen artikel 17*undecies*, *partim*, en 125, 18^o).

De bepalingen die betrekking hebben op de administratieve aspecten van de rechtsverhouding tussen de patiënt en het ziekenhuis, betreffen daarentegen een aangelegenheid waarvoor niet de federale overheid, maar de gemeenschappen bevoegd zijn. Dit geldt voor de informatieverplichting die aan de ziekenhuizen wordt opgelegd (ontworpen artikel 17*nonies*) en voor de klachtenbehandeling, in zoverre die betrekking heeft op klachten in verband met de administratieve werking van het ziekenhuis (ontworpen artikel 17*undecies*, *partim*).

2.3. Uit het voorgaande volgt, enerzijds, dat het ontworpen artikel 17*nonies* uit het ontwerp weggelaten moet worden, en anderzijds, dat het toepassingsgebied van het ontworpen artikel 17*undecies* beperkt moet worden tot klachten die verband houden met de medische of de verpleegkundige activiteit ⁽¹⁾.

ALGEMENE OPMERKINGEN

1. In haar advies n° 21/98 van 27 juli 1998 wijst de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer erop dat het ontwerp niet uitsluit dat de bepalingen ervan moeten worden toegepast, zowel op beoefenaars die in een therapeutische relatie staan tot een patiënt, als op beoefenaars die in een andere dan een therapeutische hoedanigheid optreden. De Commissie verwijst daarbij naar artsen die de gezondheidstoestand van een persoon onderzoeken in het kader van de preventieve geneeskunde, de bedrijfsgeneeskunde, de verzekeringsgeneeskunde, de controlegeneeskunde of de gerechtelijke geneeskunde ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Het zijn de gemeenschappen die kunnen voorzien in een regeling inzake de behandeling van klachten over de administratieve werking van een ziekenhuis. Niets belet overigens dat ze de behandeling van die klachten zouden toevertrouwen aan de persoon die, met toepassing van het ontworpen artikel 17*undecies*, als ombudspersoon in verband met de medische en de verpleegkundige activiteit is aangewezen (vergelijk, in verband met de aanwijzing van een kwaliteitscoördinator, het arrest nr. 83/98 van het Arbitragehof van 15 juli 1998, overweging B.5.5). Vanuit het oogpunt van de patiënt zou het trouwens wenselijk zijn dat één instantie kennis kan nemen van alle klachten, over welk aspect ook van de ziekenhuisactiviteit.

⁽²⁾ Advies n° 21/98 van 27 juli 1998, n° 4.

Il serait souhaitable que l'exposé des motifs fasse mention de la position adoptée par le gouvernement en la matière. Il conviendra également de vérifier, pour chaque article, si le champ d'application ne pourrait y être précisé.

2. Toujours en ce qui concerne le champ d'application, le projet ne distingue pas les examens et les traitements selon leur nature : les dispositions du projet sont applicables, qu'il s'agisse de situations plutôt anodines ou de cas graves.

Ceci signifie, par exemple, que si le patient est mineur, le consentement des parents est requis dans tous les cas (article 7ter, § 3, en projet, de l'arrêté royal n° 78) et qu'avant l'examen ou le traitement, certaines informations doivent être communiquées aux parents (article 7bis, § 4, en projet, de l'arrêté royal n° 78). De telles obligations peuvent parfois prendre des proportions déraisonnables lorsque le mineur se présente uniquement pour un traitement anodin.

Cette difficulté pourra se régler partiellement si l'on admet le maintien des règles de droit commun applicables en matière de représentation (mandat, etc.). Les personnes qui ont la garde temporaire d'un mineur (enseignant, parents d'un ami ou d'une amie, éducateur dans une institution où le mineur est placé, ...) pourraient alors être considérés comme les représentants des parents.

Il serait souhaitable que le gouvernement précise, dans l'exposé des motifs, la relation entre les dispositions en projet concernant la représentation du patient, d'une part, et le droit commun applicable en la matière, d'autre part.

3. Les articles 2 à 5 de la loi en projet insèrent des dispositions dans le chapitre premier de l'arrêté royal n° 78. L'intitulé de ce chapitre indique qu'il traite exclusivement de l'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique, tandis que les dispositions en projet sont applicables aux médecins, aux accoucheuses, aux dentistes, aux kinésithérapeutes, aux infirmiers et au personnel paramédical; en revanche, les dispositions en projet ne sont pas applicables aux pharmaciens.

Du point de vue légistique, il est donc recommandé de consacrer un chapitre distinct aux dispositions en projet ⁽¹⁾.

4. Le Conseil d'État relève de nombreuses contradictions entre le texte du projet et l'exposé des motifs. Il semble que le texte du projet ait subi des modifications et que les auteurs du projet aient omis d'adapter l'exposé des motifs à toutes ces modifications.

Il va de soi que le texte et l'exposé des motifs doivent s'harmoniser ⁽²⁾.

5. Dans le texte soumis au Conseil d'État, l'arrêté de présentation fait défaut.

⁽¹⁾ Les articles 7, 8, § 1^{er}, 9, 13, § 2, 18, § 2, et 19, sont certes déjà également applicables aux praticiens visés à l'article 21bis, c'est-à-dire aux kinésithérapeutes. Ces précédents ne permettent toutefois pas de justifier que la même méthode soit suivie dans le présent projet.

⁽²⁾ Dans le même sens, voir également l'avis n° 21/98 de la Commission de la protection de la vie privée, n° 3.

Het zou wenselijk zijn dat de regering in de memorie van toelichting terzake een standpunt inneemt. Per artikel dient ook nagegaan te worden of daarin geen precisering met betrekking tot het toepassingsgebied opgenomen kan worden.

2. Nog wat het toepassingsgebied betreft, maakt het ontwerp geen onderscheid tussen de aard van de onderzoeken en de behandelingen : de bepalingen van het ontwerp zijn van toepassing, ongeacht of het gaat om eerder banale dan wel om ernstige gevallen.

Dit betekent bijvoorbeeld dat, indien de patiënt minderjarig is, in alle gevallen de toestemming van de ouders vereist is (ontworpen artikel 7ter, § 3, van het koninklijk besluit n° 78) en dat, voor het onderzoek of de behandeling, bepaalde inlichtingen aan de ouders medegedeeld moeten worden (ontworpen artikel 7bis, § 4, van het koninklijk besluit n° 78). Dergelijke verplichtingen, in de gevallen waar de minderjarige zich slechts voor een banale behandeling aanbiedt, kunnen soms onevenredige afmetingen aannemen.

Hieraan kan gedeeltelijk tegemoetgekomen worden, als aanvaard wordt dat de gemeenrechtelijke regels in verband met de vertegenwoordiging (lastgeving en dergelijke) van toepassing blijven. Personen die tijdelijk de bewaring over een minderjarige hebben (leraar, ouders van een vriend of vriendin, opvoeder van een instelling waarin de minderjarige geplaatst is, ...), zouden dan als vertegenwoordigers van de ouders kunnen worden beschouwd.

Het zou wenselijk zijn dat de regering zich in de memorie van toelichting uitspreekt over de verhouding tussen, enerzijds, de ontworpen bepalingen in verband met de vertegenwoordiging van patiënten, en anderzijds, het gemeen recht terzake.

3. Bij de artikelen 2 tot 5 van de ontworpen wet worden bepalingen ingevoegd in hoofdstuk I van het koninklijk besluit n° 78. Volgens zijn opschrift gaat dat hoofdstuk enkel over de uitoefening van de geneeskunde en van de artsenijsbereidkunde, terwijl de ontworpen bepalingen van toepassing zijn op de artsen, de vroedvrouwen, de beoefenaars van de tandheelkunde, de kinesitherapeuten, de verpleegkundigen en de beoefenaars van een paramedisch beroep; de ontworpen bepalingen zijn daarentegen niet van toepassing op de apothekers.

Vanuit wetgevingstechnisch oogpunt verdient het dan ook aanbeveling de ontworpen bepalingen onder te brengen in een afzonderlijk hoofdstuk ⁽¹⁾.

4. De Raad van State stelt vast dat er op tal van plaatsen tegenstrijdigheden bestaan tussen de tekst van het ontwerp en de memorie van toelichting. Het lijkt erop dat de tekst van het ontwerp aanpassingen heeft ondergaan, en dat de stellers van het ontwerp hebben nagelaten de memorie van toelichting overal in overeenkomstige zin aan te passen.

Het spreekt vanzelf dat de tekst en de memorie van toelichting met elkaar in overeenstemming moeten zijn ⁽²⁾.

5. In de aan de Raad van State voorgelegde tekst ontbreekt het indieningsbesluit.

⁽¹⁾ Weliswaar zijn de artikelen 7, 8, § 1, 9, 13, § 2, 18, § 2, en 19, nu reeds mede van toepassing op de beoefenaars bedoeld in artikel 21bis, dit is op de kinesitherapeuten. Die precedents bieden echter geen verantwoording voor het volgen van dezelfde werkwijze in het voorliggende ontwerp.

⁽²⁾ Zie reeds in dezelfde zin het advies n° 21/98 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, n° 3.

EXAMEN DU TEXTE

Intitulé

L'intitulé est certes correct dans la mesure où il indique qu'il vise à modifier la loi sur les hôpitaux ainsi que l'arrêté royal n° 78, mais il ne précise pas d'emblée la teneur de ces modifications. Le Conseil d'État suggère de remplacer l'intitulé comme suit : « (Projet de) loi relative aux droits du patient ».

Art. 2

1. Dans le texte français de l'article 7bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, on remplacera les mots « mission légale » par « compétence légale », et dans le texte néerlandais, on remplacera les mots « op tijdige (wijze) » par « tijdig ».

2. Aux termes du paragraphe 1^{er}, alinéa 2, en projet, il est notamment tenu compte des données que le praticien a lui-même reçues du patient « pour l'appréciation de ce devoir général d'information ».

Le sens de cette disposition n'est pas tout à fait clair. Il se déduit par contre de la lecture de l'exposé des motifs qu'il s'agit d'une règle visant à limiter la responsabilité personnelle du praticien. Dans ce cas, l'alinéa 2 pourrait être rédigé comme suit :

« La nécessité des informations devant être communiquées par le praticien est notamment appréciée à la lumière des données que le praticien a lui-même reçues du patient. ».

3.1. Il convient de rédiger la phrase introductive du paragraphe 1^{er}, alinéa 4, comme suit :

« Lorsqu'un examen ou un traitement est proposé, l'information portera en outre au minimum sur : » ⁽¹⁾.

3.2. Le texte français et le texte néerlandais du paragraphe 1^{er}, alinéa 4, 1^o, en projet, ne concordent pas tout à fait (« pour permettre la décision du patient, les risques majeurs »/« voor de beslissing van de patiënt relevante risico's »).

3.3. Le Conseil d'État n'aperçoit pas clairement pour quelle raison le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, 3^o, en projet, ne traite pas uniquement des résultats escomptés, mais aussi des résultats déjà obtenus. En principe, il convient en effet que ces informations soient fournies avant le début du traitement.

4.1. Au paragraphe 1^{er}, alinéa 5, en projet, il peut être précisé qu'il s'agit des « informations visées à l'alinéa 4 ».

4.2. Par ailleurs, l'alinéa 5 ne tient pas compte de l'hypothèse où les informations ne peuvent être fournies préalablement, par exemple parce que le patient n'est pas conscient et que le traitement est urgent.

Aussi le Conseil d'État s'interroge-t-il sur la question de savoir si l'alinéa 5 ne doit pas préciser que les informations doivent être fournies à l'avance « sauf en cas d'urgence ». Même si ces précisions sont apportées, il sera en tout cas impératif, aux termes du paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, en

⁽¹⁾ Il n'est donc pas nécessaire de préciser que l'information en question doit être fournie « en tout cas » « en vue de recevoir le consentement visé à l'article 7ter ».

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Opschrift

Het opschrift is weliswaar correct, in zoverre het aangeeft dat het de wijziging beoogt van de wet op de ziekenhuizen en het koninklijk besluit n° 78, doch maakt niet meteen duidelijk wat de inhoud van die wijzigingen is. De Raad van State geeft ter overweging om het opschrift te vervangen als volgt : « (Ontwerp van) wet betreffende de rechten van de patiënt ».

Art. 2

1. In het ontworpen artikel 7bis, § 1, eerste lid, vervangen men in de Franse tekst de woorden « mission légale » door « compétence légale », en in de Nederlandse tekst de woorden « op tijdige (wijze) » door « tijdig ».

2. Volgens de ontworpen paragraaf 1, tweede lid, wordt « voor de beoordeling van deze algemene informatieplicht » onder andere rekening gehouden met de gegevens die de beoefenaar van de patiënt zelf verkregen heeft.

Het is niet helemaal duidelijk wat met die bepaling bedoeld wordt. Uit de memorie van toelichting kan wel afgeleid worden dat het gaat om een regel ter beperking van de persoonlijke verantwoordelijkheid van de beoefenaar. In dat geval zou het tweede lid geredigeerd kunnen worden als volgt :

« De noodzaak van de door de beoefenaar te geven informatie wordt beoordeeld in het licht van onder meer de gegevens die de beoefenaar van de patiënt zelf verkregen heeft. ».

3.1. Men redigere de inleidende zin van de ontworpen paragraaf 1, vierde lid, als volgt :

« Indien een onderzoek of een behandeling wordt voorgesteld, heeft de informatie daarenboven ten minste betrekking op : » ⁽¹⁾.

3.2. De Nederlandse en de Franse tekst van de ontworpen paragraaf 1, vierde lid, 1^o, stemmen niet helemaal overeen (« voor de beslissing van de patiënt relevante risico's »/« pour permettre la décision du patient, les risques majeurs »).

3.3. Het is de Raad van State niet duidelijk waarom in de ontworpen paragraaf 1, vierde lid, 3^o, sprake is, niet enkel van de te verwachten, maar ook van de reeds bereikte resultaten. De informatie dient immers in beginsel vóór de aanvang van de behandeling te worden gegeven.

4.1. In de ontworpen paragraaf 1, vijfde lid, kan gepreciseerd worden dat het gaat om de « in het vierde lid bedoelde » informatie.

4.2. Bovendien is in het vijfde lid geen rekening gehouden met de hypothese dat de informatie niet vooraf verstrekt kan worden, bijvoorbeeld omdat de patiënt niet bij bewustzijn is en de behandeling dringend is.

De Raad van State vraagt zich dan ook af of in het vijfde lid niet moet worden gepreciseerd dat de informatie, « behoudens in spoedgevallen », vooraf moet worden gegeven. Indien die precisering wordt aangebracht, zal de informatie volgens de ontworpen paragraaf 1, eerste lid, in elk

⁽¹⁾ Het is aldus niet nodig te preciseren dat de bedoelde informatie « in elk geval » verstrekt moet worden « met het oog op het verkrijgen van de toestemming bedoeld in artikel 7ter ».

projet, que les informations soient fournies « en temps opportun », c'est-à-dire dès que possible ⁽¹⁾.

5. Le paragraphe 2 en projet a trait à la désignation d'une personne de confiance par le patient.

Comme la Commission de la protection de la vie privée l'a déjà indiqué, le projet ne précise pas en quoi consiste la tâche d'une personne de confiance ⁽²⁾. L'intention première est sans doute que le praticien soit autorisé à communiquer les informations énoncées au paragraphe 1^{er} à une personne de confiance. Il serait dès lors préférable de le préciser dans le texte.

Par ailleurs, il semble plutôt illogique de mentionner la personne de confiance (paragraphe 2) avant même d'énoncer que les informations doivent, en principe, être communiquées au patient en personne (paragraphe 3). Le Conseil d'État s'interroge sur la question de savoir s'il ne serait pas préférable d'inscrire les dispositions relatives à la personne de confiance après le paragraphe 4 ⁽³⁾.

6. Le paragraphe 2, alinéa 2, en projet, prévoit que toute infraction à l'obligation de secret est punie.

Il convient que les auteurs du projet tiennent compte de ce que la personne de confiance est souvent une personne issue de l'entourage immédiat du patient (par exemple son conjoint, son compagnon ou sa compagne, ou un membre de sa famille). Se pose la question de savoir s'il est conforme au principe du raisonnable de prévoir une sanction pénale dans ces conditions.

7. Le paragraphe 2, alinéa 5, en projet, dispose que le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur proposition des ministres ayant la Santé publique et la Justice dans leurs attributions, « le statut, les tâches, et les modalités de contrôle de la personne de confiance ».

Le Conseil d'État n'aperçoit pas la raison de cette disposition, étant entendu qu'il s'agit d'une personne de confiance qui, par définition, a été désignée parce que le patient lui a accordé sa confiance.

En tout état de cause, la portée de la disposition en question doit être précisée, ne fût-ce que dans l'exposé des motifs.

Subsidiairement, il convient de noter que si l'intervention du ministre qui a la Justice dans ses attributions est maintenue, il conviendra d'associer celui-ci à la présentation et au contreseing du projet.

8. Il serait préférable que le paragraphe 4 en projet soit rédigé comme suit :

« § 4. Les informations visées au § 1^{er} sont également communiquées aux parents du patient mineur qui exercent l'autorité sur lui ou à son tuteur.

Le patient mineur âgé de plus de quatorze ans peut s'opposer à la communication à ses parents ou à son tuteur d'informations relatives à sa vie sexuelle ainsi qu'à des maladies sexuellement transmissibles. ».

9. Le paragraphe 5, alinéa 1^{er}, en projet, dispose, en ce qui concerne le « patient dont le praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime qu'il ne peut pas être considéré comme apte à apprécier raisonnablement ses intérêts », que les informations ne sont pas communiquées au patient en personne, mais à son représentant.

geval « *tijdig* » moeten worden gegeven, dat wil zeggen zo spoedig als dit mogelijk is ⁽¹⁾.

5. De ontworpen paragraaf 2 heeft betrekking op de aanwijzing van een vertrouwenspersoon door de patiënt.

Zoals reeds door de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer is opgemerkt, bepaalt het ontwerp niet waarin de opdracht van een vertrouwenspersoon bestaat ⁽²⁾. Allicht is het in de eerste plaats de bedoeling dat de beoefenaar de in paragraaf 1 bedoelde informatie aan een vertrouwenspersoon mag mededelen. Dat zou dan beter in de tekst bepaald worden.

Daarenboven lijkt het niet erg logisch om reeds te spreken van een vertrouwenspersoon (paragraaf 2), nog voordat bepaald is dat de informatie in beginsel aan de patiënt zelf gegeven moet worden (paragraaf 3). De Raad van State vraagt zich af of de bepalingen in verband met de vertrouwenspersoon niet beter na paragraaf 4 worden geplaatst ⁽³⁾.

6. Volgens de ontworpen paragraaf 2, tweede lid, wordt een inbreuk op de geheimhoudingsplicht bestraft.

De stellers van het ontwerp dienen er rekening mee te houden dat de vertrouwenspersoon dikwijls iemand uit de naaste omgeving van de patiënt (bijvoorbeeld echtgenoot, partner of familielid) zal zijn. De vraag is of het wel in overeenstemming is met het redelijkheidsbeginsel om in die omstandigheden in strafsancities te voorzien.

7. Volgens de ontworpen paragraaf 2, vijfde lid, worden « *het statuut, de taken en de modaliteiten van controle op de vertrouwenspersoon* » bepaald door de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, op voorstel (lees : op voordracht) van de ministers die de Volksgezondheid en de Justitie in hun bevoegdheid hebben.

Het is de Raad van State niet duidelijk waarom in zulke regeling wordt voorzien, gelet op het feit dat het gaat om een vertrouwenspersoon die per definitie aangewezen wordt omdat hij het vertrouwen van de patiënt geniet.

De draagwijdte van de bedoelde bepaling dient in elk geval te worden verduidelijkt, minstens in de memorie van toelichting.

Subsidiair wordt opgemerkt dat, als het ontwerp blijft voorzien in een opdracht voor de minister die de Justitie in zijn bevoegdheid heeft, deze dan ook het voorliggende ontwerp mede moet voordragen en ondertekenen.

8. De ontworpen paragraaf 4 kan beter geredigeerd worden als volgt :

« § 4. Voor de minderjarige patiënt wordt de informatie bedoeld in § 1 ook medegedeeld aan de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of aan zijn voogd.

De minderjarige patiënt die ouder is dan veertien jaar kan zich verzetten tegen de mededeling aan zijn ouders of zijn voogd van informatie met betrekking tot zijn seksueel leven en seksueel overdraagbare ziekten. ».

9. Volgens de ontworpen paragraaf 5, eerste lid, wordt « *voor een patiënt van wie de beoefenaar bedoeld in § 1, eerste lid, van oordeel is dat hij niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen* », de informatie niet aan de patiënt zelf, maar aan diens vertegenwoordiger gegeven.

⁽¹⁾ Voir, dans ce sens, l'article 17*nonies*, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, de la loi sur les hôpitaux (article 7 du projet).

⁽²⁾ Avis n° 21/98 du 27 juillet 1998, n° 6.

⁽³⁾ Au cas où cette suggestion serait retenue, il conviendrait de vérifier toutes les références figurant dans le projet au sujet des différents paragraphes de l'article 7*bis* en projet.

⁽¹⁾ Zie, in die zin, het ontworpen artikel 17*nonies*, § 1, tweede lid, van de wet op de ziekenhuizen (artikel 7 van het ontwerp).

⁽²⁾ Advies n° 21/98 van 27 juli 1998, n° 6.

⁽³⁾ Indien die suggestie gevolgd wordt, moeten in het ontwerp alle verwijzingen naar de onderscheiden paragrafen van het ontworpen artikel 7*bis* nagekeken worden.

Comme l'a indiqué la Commission de la protection de la vie privée, le droit à l'information est tellement essentiel qu'il devrait également être respecté en ce qui concerne les personnes qui, certes, ne peuvent apprécier raisonnablement leurs intérêts, mais qui disposent néanmoins d'une certaine faculté de compréhension. Il serait plus conforme aux autres dispositions du projet de prescrire qu'un minimum d'informations est communiqué à chaque patient en fonction de ses facultés de compréhension ⁽¹⁾.

De plus, la question des informations qu'il y a lieu de communiquer au patient est liée à l'obligation de demander son consentement; ce sujet sera abordé à nouveau plus loin (voir l'observation 3 relative à l'article 7^{ter} en projet).

Au paragraphe 5, alinéa 3, en projet, on écrira : « Dans le cas visé à l'alinéa 2, ... ».

11.1. Au paragraphe 5, alinéa 4, en projet, sont énumérées des personnes à qui les informations sont communiquées si aucune des personnes visées aux paragraphes 2, 4 et 5 n'est désignée ou disponible.

Il serait plus logique de consacrer un paragraphe distinct à cet alinéa ⁽²⁾.

11.2. Il ne se déduit pas avec certitude du texte si le praticien peut choisir lui-même à laquelle des personnes visées au paragraphe 5, alinéa 4, il peut communiquer les informations, ou s'il est tenu de se conformer à une hiérarchie déterminée. L'exposé des motifs n'est pas clair sur ce point non plus. Il serait souhaitable que l'intention des auteurs du projet soit mieux explicitée ⁽³⁾.

11.3. Dans le texte, il est question, entre autres, d'« un enfant ». Afin d'éviter que l'on pense immédiatement à un mineur, il conviendrait que ces mots soient remplacés par « un fils ou une fille ».

11.4. Le paragraphe 5, alinéa 4, en projet, dispose que les personnes concernées sont tenues au secret, et que les infractions à cette obligation de secret sont punies.

Il est renvoyé à l'observation 6 ci-avant à ce propos.

12. Au paragraphe 8 en projet, on écrira : « Dans les cas prévus aux §§ 6 et 7, les informations sont communiquées aux personnes visées aux §§ 4 et 5, à savoir ... » ⁽⁴⁾.

13. Le paragraphe 9 en projet prévoit que le praticien doit fournir les informations au patient lui-même, « si le défaut d'information risque de porter gravement atteinte à la santé du patient lui-même ou à celle de tiers ».

Le Conseil d'État se demande s'il ne serait pas plus clair de rédiger cette disposition comme suit :

« § 9. Par dérogation aux §§ 6 (?) et 7, les informations sont néanmoins communiquées au patient lui-même si ... ».

Art. 3

1. L'article 7^{ter}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, dispose que le consentement libre et éclairé du patient est requis, « sauf urgence ».

⁽¹⁾ Voir l'avis n° 21/98 du 27 juillet 1998, n°s 7 et 15.

⁽²⁾ Dans ce cas, les références aux paragraphes 5 et suivants du projet devront être adaptées en conséquence.

⁽³⁾ Voir, dans le même sens, l'avis n° 21/98 de la Commission de la protection de la vie privée, n° 16.

⁽⁴⁾ Sous réserve d'un réaménagement des paragraphes (voir les observations 5 et 11.1 ci-dessus).

Zoals de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer opmerkt, is het recht om geïnformeerd te worden zo fundamenteel, dat het ook zou moeten worden geëerbiedigd ten aanzien van personen die weliswaar niet tot een redelijke waardering van hun belangen kunnen komen, maar die toch een zeker begripsvermogen hebben. Het zou meer in de lijn van de overige bepalingen van het ontwerp liggen, indien voorgeschreven zou worden dat aan elke patiënt, in verhouding tot zijn begripsvermogen, een minimum aan informatie wordt medegedeeld ⁽¹⁾.

De kwestie van de aan de patiënt te verstrekken informatie hangt overigens samen met de verplichting om diens toestemming te vragen; hierop wordt verder nog teruggekomen (zie opmerking 3 bij het ontworpen artikel 7^{ter}).

10. In de ontworpen paragraaf 5, derde lid, schrijve men : « In het geval bedoeld in het tweede lid wordt ... ».

11.1. De ontworpen paragraaf 5, vierde lid, bevat een opsomming van personen waaraan de informatie gegeven wordt, indien geen van de personen bedoeld in de paragrafen 2, 4 en 5 aangewezen of beschikbaar is.

Het zou logischer zijn dat lid om te vormen tot een afzonderlijke paragraaf ⁽²⁾.

11.2. Uit de tekst kan niet met zekerheid afgeleid worden of de beoefenaar zelf kan kiezen aan welke persoon, bedoeld in paragraaf 5, vierde lid, hij de informatie kan geven, dan wel of hij een bepaalde voorrang in acht moet nemen. Ook de memorie van toelichting is op dit punt niet duidelijk. Het zou wenselijk zijn dat de bedoeling van de stellers van het ontwerp nader wordt uiteengezet ⁽³⁾.

11.3. In de tekst is onder meer sprake van « een kind ». Om te vermijden dat hierbij onmiddellijk gedacht wordt aan een minderjarige, zouden die woorden vervangen kunnen worden door « een zoon of een dochter ».

11.4. Volgens de ontworpen paragraaf 5, vierde lid, zijn de betrokken personen tot geheimhouding verplicht, en worden inbreuken op die geheimhoudingsplicht gestraft.

In dit verband wordt verwezen naar opmerking 6, hiervóór.

12. In de ontworpen paragraaf 8 schrijve men : « In de gevallen bedoeld in de §§ 6 en 7 worden de inlichtingen verstrekt aan de in de §§ 4 en 5 bedoelde personen, hetzij ... » ⁽⁴⁾.

13. De ontworpen paragraaf 9 voorziet in een verplichting voor de beoefenaar om de informatie aan de patiënt zelf mede te delen, « indien de gezondheid van de patiënt zelf of van derden ernstig ... geschaad (kan) worden door gebrek aan informatie ».

De Raad van State vraagt zich af of het niet duidelijker zou zijn om die bepaling te redigeren als volgt :

« § 9. In afwijking van de §§ 6 (?) en 7, wordt de informatie toch aan de patiënt zelf verstrekt indien ... ».

Art. 3

1. Volgens het ontworpen artikel 7^{ter}, § 1, eerste lid, is, « behoudens spoedgevallen », de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist.

⁽¹⁾ Zie advies n° 21/98 van 27 juli 1998, n°s 7 en 15.

⁽²⁾ In dat geval moeten in het ontwerp de verwijzingen naar de paragrafen 5 en volgende aangepast worden.

⁽³⁾ Zie, in dezelfde zin, het advies n° 21/98 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, n° 16.

⁽⁴⁾ Onder voorbehoud van een herschikking van de paragrafen (zie de opmerkingen 5 en 11.1, hiervóór).

Il pourrait se déduire de cette disposition que lorsque le patient n'est pas en mesure de donner son consentement et qu'il est question d'une urgence, le praticien peut déterminer lui-même si un examen sera effectué ou si un traitement sera administré.

Le projet semble ainsi négliger la possibilité que le patient ait préalablement fait part de ses souhaits en ce qui concerne certains traitements. À cet égard, il est utile de souligner que l'article 9 de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la bio-médecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997, dispose que les souhaits précédemment exprimés par un patient qui n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Il conviendrait que les auteurs du projet se posent la question de savoir s'il ne serait pas recommandé d'ajouter au projet une disposition semblable à l'article 9 de la Convention européenne.

2. L'article 7^{ter}, § 3, en projet, dispose qu'en principe, le consentement n'est pas donné par le patient lui-même lorsqu'il est mineur, mais par ses parents ou par son tuteur. Il ne peut être dérogé à cette règle que lorsque des mineurs âgés de plus de quatorze ans sont concernés, s'il est question de maladies sexuellement transmissibles ou de leur vie sexuelle.

2.1. Telle que cette disposition est formulée, il n'y a pas lieu de tenir compte de l'avis du mineur, hormis l'exception précitée.

Cette règle ne semble pas correspondre tout à fait à l'article 12, alinéa 1^{er}, de la Convention relative aux droits de l'enfant, adoptée à New York le 20 novembre 1989, aux termes duquel les opinions de l'enfant sont dûment prises en considération, eu égard à son âge et à son degré de maturité. La règle en projet semble également ne pas tenir suffisamment compte de l'article 6, alinéa 2, de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, qui dispose que pour réaliser une intervention, l'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

Le législateur se devrait d'examiner s'il n'est pas possible d'adopter une règle qui satisfasse davantage aux obligations qui découlent dès à présent, pour la Belgique, de la Convention relative aux droits de l'enfant et qui, après ratification éventuelle de la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, découleront également de cette convention.

2.2. Sous réserve de l'observation faite ci-dessus, mieux vaudrait rédiger le paragraphe 3 en projet comme suit (voir l'observation 8 relative à l'article 2 du projet) :

« § 3. Pour le patient mineur, par dérogation au § 2, le consentement des parents exerçant l'autorité sur le mineur, ou de son tuteur est requis.

Toutefois, le consentement du mineur même est requis s'il a plus de quatorze ans et si l'examen ou le traitement porte sur sa vie sexuelle ou sur des maladies sexuellement transmissibles. » ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Par rapport au texte du projet, les mots « dans les cas visés à l'article 7bis, § 4, alinéa 2 » ont notamment été omis à l'alinéa 2. Cela signifie que le consentement du mineur de plus de quatorze ans est requis même s'il ne s'est pas opposé à ce que les informations y relatives soient communiquées à ses parents ou à son tuteur.

Uit die bepaling zou kunnen worden afgeleid dat, als de patiënt niet bij machte is zijn toestemming te geven en als het een spoedgeval betreft, de beoefenaar zelf kan oordelen over het al dan niet uitvoeren van een onderzoek of een behandeling.

Het ontwerp lijkt aldus voorbij te gaan aan de hypothese dat de patiënt tevoren zijn wens met betrekking tot bepaalde behandelingen kenbaar gemaakt heeft. In dit verband is het nuttig erop te wijzen dat artikel 9 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en de bio-geneeskunde, ondertekend te Oviedo op 4 april 1997, bepaalt dat met de voordien uitgedrukte wensen rekening wordt gehouden, in het geval van een patiënt die op het ogenblik van de behandeling niet in staat is zijn wil uit te drukken.

De stellers van het ontwerp zouden moeten nagaan of het geen aanbeveling verdient het ontwerp aan te vullen met een bepaling als die van artikel 9 van het Europees Verdrag.

2. Volgens het ontworpen artikel 7^{ter}, § 3, wordt, indien de patiënt minderjarig is, de toestemming in beginsel niet gegeven door de minderjarige zelf, maar door zijn ouders of zijn voogd. Hiervan wordt enkel afgeweken ten aanzien van minderjarigen van meer dan veertien jaar, als het gaat om seksueel overdraagbare ziekten of om hun seksueel leven.

2.1. Zoals die bepaling geformuleerd is, hoeft met de mening van de minderjarige geen rekening gehouden te worden, de hiervóór genoemde uitzondering buiten beschouwing gelaten.

Die regeling lijkt niet helemaal te beantwoorden aan artikel 12, lid 1, van het Verdrag inzake de rechten van het kind, aangenomen te New York op 20 november 1989, naar luid waarvan aan de mening van het kind een passend belang wordt gehecht, gelet op zijn leeftijd en zijn graad van rijpheid. De ontworpen regeling lijkt eveneens onvoldoende tegemoet te komen aan artikel 6, lid 2, van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en de bio-geneeskunde, dat bepaalt dat voor de uitvoering van een ingreep rekening wordt gehouden met de mening van de minderjarige, als een factor van groeiend belang, gelet op zijn leeftijd en zijn graad van rijpheid.

De wetgever zou moeten nagaan of geen regeling kan worden aangenomen, die meer beantwoordt aan de verplichtingen die voor België nu reeds voortvloeien uit het Verdrag inzake de rechten van het kind en die, na de eventuele bekrachtiging van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en de bio-geneeskunde, ook uit dat verdrag zullen voortvloeien.

2.2. Onder voorbehoud van de opmerking hiervoor, kan de ontworpen paragraaf 3 beter geredigeerd worden als volgt (zie opmerking 8 bij artikel 2 van het ontwerp) :

« § 3. In afwijking van § 2 is voor de minderjarige patiënt de toestemming vereist van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen, of van zijn voogd.

De toestemming van de minderjarige zelf is echter vereist, indien hij ouder is dan veertien jaar en het onderzoek of de behandeling betrekking heeft op zijn seksueel leven of seksueel overdraagbare ziekten. » ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ In vergelijking met de tekst van het ontwerp zijn in het tweede lid onder meer de woorden « in de gevallen voorzien (lees : bedoeld) in artikel 7bis, § 4, tweede lid » weggelaten. Dit betekent dat de toestemming vereist is van de minderjarige, ouder dan veertien jaar, ook als hij zich er niet tegen verzet heeft dat de desbetreffende informatie wordt medegedeeld aan zijn ouders of zijn voogd.

3. Selon le paragraphe 4, alinéa 1^{er}, en projet, « pour un patient dont le praticien visé à l'article 7bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime qu'il ne peut pas être considéré comme apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, le consentement est donné par le représentant légal ou par la personne de confiance ⁽¹⁾ ».

Il faut déduire de cette disposition qu'il n'y a pas lieu de tenir compte de l'avis d'un patient (majeur) qui ne peut pas être considéré comme apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.

Cette règle est elle aussi difficilement conciliable avec la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine. Selon l'article 6, alinéa 3, de la convention, un majeur qui n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, doit néanmoins, dans la mesure du possible, être associé à la procédure d'autorisation.

Le projet gagnerait à être adapté en ce sens.

4.1. Le paragraphe 4, alinéa 3, en projet, comporte une énumération des personnes dont le consentement est requis, si aucune des personnes visées aux paragraphes 3 et 4 n'est désignée ou disponible.

Il serait plus logique de faire de cet alinéa un paragraphe distinct ⁽²⁾.

4.2. Il ressort du paragraphe 4, alinéa 3, en projet, que le praticien doit en principe s'adresser à l'époux, l'épouse ou au « partenaire du patient » (lire : « le compagnon ou la compagne »). En l'absence de ce compagnon ou compagne, le praticien doit s'adresser à un parent, un enfant, un frère ou une sœur.

En ce qui concerne cette dernière catégorie de personnes, il ne peut être déduit du texte si le praticien s'adresse librement à l'une de ces personnes ou s'il doit respecter une certaine priorité. L'intention des auteurs du projet devrait être précisée (voir l'observation 11.2 relative à l'article 2 du projet).

4.3. Il serait préférable de remplacer les mots « un enfant » par « un fils ou une fille » (voir l'observation 11.3 relative à l'article 2 du projet).

5.1. Selon le paragraphe 5 en projet, en cas de refus ou de retrait du consentement, il ne peut être mis fin aux soins nécessaires.

Le texte ne précise pas ce qu'il faut entendre par l'expression « soins nécessaires ».

L'exposé des motifs mentionne l'exemple des soins consécutifs à une intervention chirurgicale, qui doivent pouvoir continuer à être assurés même si le patient refuse de subir une nouvelle opération. Cet exemple met en exergue l'interdiction pour le praticien de mettre fin à son assistance, en réaction au refus de son patient de subir un nouveau traitement ou un nouvel examen.

Cependant, la disposition en projet peut également être comprise dans un sens plus large. En effet, il n'est pas impossible de lire dans cette disposition une obligation de continuer à prendre toutes les mesures nécessaires au maintien en vie du patient. Selon cette interprétation, il y aurait lieu de déduire de la disposition en projet une interdiction de prendre des mesures mettant fin à la vie.

⁽¹⁾ On précisera : « la personne de confiance visée au ..., pour autant qu'elle ait été désignée » (voir l'article 7bis, § 5, alinéa 1^{er}, en projet).

⁽²⁾ Dans ce cas, il faudra adapter les références aux paragraphes 3 et suivants, dans les paragraphes 5 et 6 en projet.

3. Volgens de ontworpen paragraaf 4, eerste lid, wordt « voor een patiënt van wie de beoefenaar bedoeld in artikel 7bis, § 1, eerste lid, van oordeel is dat hij niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen, de toestemming gegeven door de wettelijke vertegenwoordiger of door de vertrouwenspersoon ⁽¹⁾ ».

Uit die bepaling moet worden afgeleid dat met de mening van een (meerderjarige) patiënt, die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen, geen rekening moet worden gehouden.

Ook die regeling is moeilijk te verenigen met het Europees Verdrag over de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Volgens artikel 6, lid 3, van het verdrag moet een meerderjarige die, ten gevolge van een mentale handicap, een ziekte of een soortgelijke reden, niet bekwaam is om met een ingreep in te stemmen, niettemin in de mate van het mogelijke betrokken worden bij de besluitvorming.

Het ontwerp zou beter in die zin worden aangepast.

4.1. De ontworpen paragraaf 4, derde lid, bevat een opsomming van de personen wier toestemming vereist is, indien geen van de personen bedoeld in de paragrafen 3 en 4 aangewezen of beschikbaar is.

Het zou logischer zijn dat lid om te vormen tot een afzonderlijke paragraaf ⁽²⁾.

4.2. Uit de ontworpen paragraaf 4, derde lid, blijkt dat de beoefenaar zich in beginsel moet wenden tot de met de patiënt samenlevende echtgenoot, echtgenote of « andere levensgezel van de patiënt » (lees : levensgezel). Indien er zo geen partner is, moet de beoefenaar zich wenden tot een ouder, een kind, een broer of een zus.

Wat die laatste categorie van personen betreft, kan uit de tekst niet worden afgeleid of de beoefenaar zich vrij tot één van die personen wendt, dan wel of hij een bepaalde voorrang in acht moet nemen. De bedoeling van de stellers van het ontwerp zou moeten worden verduidelijkt (zie opmerking 11.2 bij artikel 2 van het ontwerp).

4.3. De woorden « een kind » zou beter vervangen worden door « een zoon of een dochter » (zie opmerking 11.3 bij artikel 2 van het ontwerp).

5.1. Volgens de ontworpen paragraaf 5 mag, in geval van weigering of intrekking van de toestemming, de noodzakelijke verzorging niet worden stopgezet.

Het is niet duidelijk wat met de uitdrukking « noodzakelijke verzorging » wordt bedoeld.

In de memorie van toelichting wordt het voorbeeld gegeven van de zorg na een operatie die voortgezet moet kunnen worden, ook als de patiënt weigert een nieuwe operatie te ondergaan. Dat voorbeeld wijst op het verbod voor de beoefenaar om zijn bijstand stop te zetten, als reactie op de weigering van zijn patiënt om nog een nieuwe behandeling of een nieuw onderzoek te ondergaan.

De ontworpen bepaling kan echter ook in een ruimere zin worden begrepen. Het is immers niet onmogelijk om in die bepaling een verplichting te lezen om alle maatregelen te blijven nemen die noodzakelijk zijn om de patiënt in leven te houden. In die interpretatie zou uit de ontworpen bepaling een verbod tot het nemen van levensbeëindigende maatregelen moeten worden afgeleid.

⁽¹⁾ Men precisere : « de vertrouwenspersoon bedoeld in ..., voorzover aangewezen » (zie het ontworpen artikel 7bis, § 5, eerste lid).

⁽²⁾ In dat geval moeten de verwijzingen naar de paragrafen 3 en volgende, in de ontworpen paragrafen 5 en 6, aangepast worden.

La question qui se pose est de savoir si cette large interprétation est cependant conforme à l'intention des auteurs du projet. En tout cas, la question de l'euthanasie requiert un débat social et éthique si approfondi, qu'elle ne peut être résolue d'une manière implicite et indirecte.

L'intention des auteurs du projet doit dès lors être exprimée plus clairement, de manière à permettre au législateur de prendre position en connaissance de cause.

5.2. Dans le texte français du paragraphe 5 en projet, on remplacera le mot « fixé » par « consigné ».

6. Le paragraphe 6 en projet prévoit la possibilité pour le praticien d'accomplir néanmoins certains examens ou traitements malgré l'absence du consentement requis, voire à l'encontre d'un refus. Le praticien peut faire usage de cette possibilité « pour éviter un préjudice manifestement sérieux pour le patient ».

Le délégué du gouvernement a déclaré que l'intention est de n'avoir recours à cette possibilité que si celui qui doit donner son consentement à la place du patient (représentant légal, parent, tuteur, personne de confiance, ...) refuse de le faire ou retire son consentement. En d'autres termes, le praticien ne pourrait pas passer outre au refus ou au retrait du consentement par le patient lui-même.

Cette nuance est essentielle. Elle ne trouve cependant guère confirmation dans le texte même du projet ⁽¹⁾, et est en tout cas contredite par l'exposé des motifs ⁽²⁾.

Compte tenu de l'explication du délégué, on rédigera le paragraphe 6 en projet comme suit :

« § 6. Si, pour un examen ou un traitement, le consentement est refusé ou retiré par une des personnes visées aux §§ 3 ou 4 ⁽³⁾, le praticien pourra néanmoins effectuer cet examen ou ce traitement s'il le juge nécessaire pour éviter un préjudice manifestement sérieux pour (la santé du ?) le patient. ».

7. Selon le paragraphe 7 en projet, le consentement doit être donné préalablement à l'examen ou au traitement, et à chacun de leurs changements importants.

Mieux vaudrait intégrer cette disposition dans le membre de phrase 1^{er} en projet. Quant à l'obligation de donner les informations nécessaires au patient (article 7bis en projet), le paragraphe 1^{er} règle en effet également le moment où elles sont fournies (voir l'article 7bis, § 1^{er}, alinéa 5, en projet).

Art. 4

1. L'article 7quater en projet règle l'accès du patient à son dossier.

Les dispositions en projet devront être lues conjointement avec celles de l'article 10 de la loi du 8 décembre 1992

⁽¹⁾ L'intention des auteurs du projet est peut-être exprimée dans le membre de phrase « pour l'application des §§ 3 à 5 ». Ce membre de phrase ne témoigne cependant pas de la clarté requise.

⁽²⁾ On peut lire dans l'exposé des motifs que le praticien « doit » passer outre au « refus du patient », si cela s'avère nécessaire pour éviter un préjudice manifestement sérieux pour celui-ci (commentaire de l'article 3).

⁽³⁾ Si la suggestion faite dans l'observation 4.1. est retenue : « ... visées aux §§ 3, 4 ou 5 ».

Het is de vraag of die ruime interpretatie wel strookt met de bedoeling van de stellers van het ontwerp. In elk geval vergt de kwestie van de euthanasie een zo grondig maatschappelijk en ethisch debat, dat die niet op impliciete en onrechtstreekse wijze kan worden opgelost.

De bedoeling van de stellers van het ontwerp dient dan ook duidelijker tot uiting gebracht te worden, zodat de wetgever met kennis van zaken een standpunt kan innemen.

5.2. In de Franse tekst van de ontworpen paragraaf 5 vervange men het woord « fixé » door « consigné ».

6. Bij de ontworpen paragraaf 6 wordt voorzien in de mogelijkheid voor de beoefenaar om, ondanks het ontbreken van de vereiste toestemming of zelfs tegen een weigering in, toch bepaalde onderzoeken of behandelingen te verrichten. Van die mogelijkheid kan de beoefenaar gebruikmaken « teneinde een kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen ».

De gemachtigde van de regering heeft verklaard dat het de bedoeling is dat die mogelijkheid enkel zou bestaan indien degene die in de plaats van de patiënt de toestemming moet geven (wettelijke vertegenwoordiger, ouder, voogd, vertrouwenspersoon, ...), de toestemming weigert of intrekt. De beoefenaar zou met andere woorden de weigering of de intrekking van de toestemming door de patiënt zelf niet naast zich kunnen neerleggen.

Die nuancering is essentieel. Ze kan echter nauwelijks steun vinden in de tekst zelf van het ontwerp ⁽¹⁾, en wordt in elk geval tegengesproken door de memorie van toelichting ⁽²⁾.

Rekening houdende met de uitleg van de gemachtigde, redigere men de ontworpen paragraaf 6 als volgt :

« § 6. Indien voor een onderzoek of een behandeling de toestemming geweigerd of ingetrokken wordt door één van de personen bedoeld in de §§ 3 of 4 ⁽³⁾, kan de beoefenaar dat onderzoek of die behandeling niettemin uitvoeren, indien hij zulks noodzakelijk acht om een kennelijk ernstig nadeel voor (de gezondheid van ?) de patiënt te voorkomen. ».

7. Volgens de ontworpen paragraaf 7 moet de toestemming worden gegeven vóór het onderzoek of de behandeling, en bij elke beduidende wijziging hiervan.

Die bepaling zou beter geïntegreerd worden in de ontworpen paragraaf 1. In verband met de verplichting om aan de patiënt de nodige informatie te geven (ontworpen artikel 7bis), is het tijdstip van de informatieverstrekking immers ook in paragraaf 1 geregeld (zie het ontworpen artikel 7bis, § 1, vijfde lid).

Art. 4

1. Het ontworpen artikel 7quater regelt de toegang van de patiënt tot het patiëntendossier.

De ontworpen bepalingen zullen moeten worden gelezen in samenhang met die van artikel 10 van de wet van

⁽¹⁾ Misschien komt de bedoeling volgens de stellers van het ontwerp tot uiting in de zinsnede « voor de (toepassing van de) §§ 3 tot en met 5 ». Die zinsnede getuigt echter niet van de nodige helderheid.

⁽²⁾ In de memorie van toelichting staat te lezen dat de beoefenaar de « weigering van de patiënt » naast zich « moet » neerleggen, wanneer dit hem noodzakelijk blijkt om een kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen (toelichting bij artikel 3).

⁽³⁾ Indien wordt ingegaan op de suggestie vervat in opmerking 4.1. : « ... bedoeld in de §§ 3, 4 of 5 ».

relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Cet article qui porte sur le droit d'accès de l'intéressé aux données qui le concernent, a été remplacé par la loi du 11 décembre 1998. Même si les dispositions de cette dernière loi n'ont pas encore été mises en œuvre, il est recommandé de tenir compte dès à présent du nouveau texte de l'article 10.

En ce qui concerne certains points, l'article 7^{quater} en projet contient des dispositions plus détaillées que le nouvel article 10 de la loi du 8 décembre 1992; pour d'autres points, c'est l'inverse qui se produit. Le fait que les deux textes ne s'accordent pas tout à fait, n'est pas nécessairement un inconvénient. L'article 10 — et notamment son paragraphe 2, qui porte sur l'accès aux données personnelles relatives à la santé — peut être considéré comme une « *lex generalis* », l'article 7^{quater} en projet constituant alors une « *lex specialis* ». Il en résulte que l'article 10 sera applicable aux dossiers de patients, dans la mesure où l'article 7^{quater} en projet n'y déroge pas.

2.1. L'article 7^{quater}, § 1^{er}, en projet, dispose que le praticien « permet au patient » de consulter son dossier et d'en obtenir copie.

Dans un texte portant sur les droits du patient, mieux vaudrait rédiger cette disposition d'une autre manière : « Le patient a le droit de ... ».

2.2. Il n'est pas nécessaire de faire mention, dans le paragraphe 1^{er} en projet, d'un praticien désigné « par une des personnes visées à l'article 7^{bis}, §§ 2, 4 et 5 ». En effet, cette disposition fait ainsi double emploi avec le paragraphe 4 en projet.

Il serait dès lors préférable d'omettre les mots cités.

3. L'article 7^{quater}, § 2, en projet, énonce que le patient dispose en principe d'un droit de consultation directe; il dispose ensuite que le praticien peut déroger à ce principe si un accès direct au dossier du patient est susceptible d'être « manifestement préjudiciable pour la santé du patient » (alinéa 1^{er}) ou si le patient « n'est pas apte à comprendre les données » (alinéa 2).

Il n'est pas nécessaire de répéter au paragraphe 2 que le patient dispose en principe d'un droit de consultation directe : ce droit découle déjà du paragraphe 1^{er}. Le paragraphe 2 ne devrait traiter que des exceptions à ce droit.

Compte tenu de ce qui précède, le paragraphe 2 peut être rédigé comme suit :

« § 2. Le praticien visé à l'article 7^{bis}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peut refuser l'accès direct du patient à son dossier, s'il estime que la consultation directe et la possibilité d'obtenir une copie seraient manifestement préjudiciables pour la santé du patient. Dans ce cas, il prend contact avec un médecin désigné ⁽¹⁾ par le patient, et ils se concertent pour établir dans quelle mesure la consultation directe et la possibilité d'obtenir une copie peuvent être accordées.

Le praticien peut également refuser l'accès direct au dossier du patient s'il estime que le patient n'est pas en

8 décembre 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. Dat artikel, dat betrekking heeft op het recht van toegang van de betrokkene tot hem betreffende gegevens, is vervangen bij de wet van 11 december 1998. Ook al zijn de bepalingen van de laatstgenoemde wet nog niet in werking gesteld, het verdient aanbeveling om thans reeds met de nieuwe tekst van artikel 10 rekening te houden.

Op sommige punten bevat het ontworpen artikel 7^{quater} een meer gedetailleerde regeling dan het nieuwe artikel 10 van de wet van 8 december 1992; op andere punten is het omgekeerde het geval. Dat de beide regelingen niet helemaal met elkaar overeenstemmen, hoeft niet noodzakelijk een bezwaar te zijn. Artikel 10 — en inzonderheid paragraaf 2 ervan, die betrekking heeft op de toegang tot persoonsgegevens betreffende de gezondheid — kan worden beschouwd als een « *lex generalis* », in het licht waarvan het ontworpen artikel 7^{quater} dan een « *lex specialis* » is. Daaruit volgt dat artikel 10 van toepassing zal zijn op patiëntendossiers, voorzover het ontworpen artikel 7^{quater} er niet van afwijkt.

2.1. In het ontworpen artikel 7^{quater}, § 1, wordt bepaald dat de beoefenaar « de patiënt de toelating (geeft) » om het patiëntendossier te raadplegen en er een kopie van te verkrijgen.

In een tekst die het heeft over de rechten van de patiënt, zou die bepaling beter op een andere wijze geredigeerd worden : « De patiënt heeft het recht om ... ».

2.2. Het is niet nodig om in de ontworpen paragraaf 1 melding te maken van een beoefenaar die is aangewezen « door één van de personen bedoeld in artikel 7^{bis}, §§ 2, 4 en 5 ». Die bepaling vormt aldus immers een nodeloze herhaling van de ontworpen paragraaf 4.

De aangehaalde woorden kunnen bijgevolg beter worden weggelaten.

3. Het ontworpen artikel 7^{quater}, § 2, bepaalt dat de patiënt in beginsel over een rechtstreeks inzage-recht beschikt; het bepaalt voorts dat de beoefenaar van dat beginsel mag afwijken, indien een rechtstreekse toegang tot het patiëntendossier « kennelijk ernstig nadelig voor de gezondheid van de patiënt » zou kunnen zijn (eerste lid) of indien de patiënt « niet bekwaam is de gegevens te begrijpen » (tweede lid).

Het is niet nodig om in paragraaf 2 te herhalen dat de patiënt in beginsel over een rechtstreeks inzage-recht beschikt : dat recht blijkt reeds uit paragraaf 1. In paragraaf 2 zouden enkel de uitzonderingen op dat recht behandeld moeten worden.

Rekening houdend met het voorgaande, kan paragraaf 2 geredigeerd worden als volgt :

« § 2. De beoefenaar bedoeld in artikel 7^{bis}, § 1, eerste lid, kan de rechtstreekse toegang van de patiënt tot het patiëntendossier weigeren, indien hij van oordeel is dat een rechtstreekse inzage en mogelijkheid tot het verkrijgen van een afschrift kennelijk ernstig nadelig zouden zijn voor de gezondheid van de patiënt. In dat geval neemt hij contact met een door de patiënt aangewezen arts ⁽¹⁾, en beslissen zij in overleg in welke mate een rechtstreekse inzage en mogelijkheid tot het verkrijgen van een afschrift kan worden verleend.

De beoefenaar kan de rechtstreekse toegang tot het patiëntendossier eveneens weigeren, indien hij van oordeel

⁽¹⁾ Le Conseil d'État se demande s'il ne s'agirait pas plutôt d'un « praticien » au sens large. Au paragraphe 1^{er} en projet, il est également question d'un « praticien ».

⁽¹⁾ De Raad van State vraagt zich af of het niet eerder moet gaan om een « beoefenaar », in de ruime zin. Ook in de ontworpen paragraaf 1 is sprake van een « beoefenaar ».

mesure de comprendre les données du dossier. Dans ce cas, il peut demander au patient de désigner un praticien, par l'intermédiaire duquel il exerce le droit d'accès. ».

4. Au paragraphe 3, alinéa 1^{er}, en projet, il est question d'une mise en balance de l'intérêt du patient et d'« une grave violation de la vie privée de tiers ».

Lorsqu'il s'agit de mettre en balance des intérêts, il n'est pas nécessaire de préciser qu'un de ces intérêts doit être « grave ». Lorsque cet intérêt est « grave », il a bien entendu un poids considérable.

On écrira dès lors : « ... si l'intérêt du patient ne prévaut pas contre l'intérêt de tiers au respect de leur vie privée ».

5. Au paragraphe 3, alinéa 2, en projet, mieux vaudrait omettre les mots « à la demande de ces derniers ».

Les textes français et néerlandais de cet alinéa, *in fine*, ne concordent pas tout à fait (« du droit de consultation et/ou de copie » / « *van inzage en/of afschrift* »).

6. Le paragraphe 4 en projet concerne l'exercice du droit d'accès au dossier du patient par un représentant du patient.

Le Conseil d'État n'aperçoit pas pourquoi le champ d'application de cette disposition est défini par la mention « un patient visé à l'article 7bis, §§ 3 à 5 ». Ainsi est également visé, en effet, le patient qui n'est pas du tout représenté (article 7bis, § 3, en projet).

Ensuite, on ne distingue pas pourquoi, pour la désignation des personnes qui peuvent intervenir au nom du patient, il est certes fait référence aux paragraphes 2, 5 et 6 de l'article 7bis en projet, mais non pas au paragraphe 4 de cet article (parents et tuteur).

Le Conseil d'État suggère de rédiger autrement le paragraphe 4 en projet, par exemple comme suit :

« § 4. Le cas échéant, les droits visés au présent article sont exercés par un représentant visé à l'article 7bis, §§ 2, 4 et 5 ⁽¹⁾. ».

Art. 5

1. Aux termes de l'article 7quinquies, § 2, en projet, les personnes qui suivent une formation, ont le droit d'assister aux soins, aux examens et au traitement des patients. Selon le projet, le patient n'y a aucun droit de participation, *a fortiori*, de pouvoir de codécision.

Le Conseil d'État n'est pas convaincu que cette réglementation se fonde sur une mise en balance minutieuse de l'intérêt du patient au respect de sa vie privée et de sa dignité, et de l'intérêt de la formation. Les auteurs du projet devraient vérifier s'il n'est pas possible de concevoir un système qui tienne davantage compte des droits du patient.

2. À titre subsidiaire, il est remarqué que dans la deuxième phrase du paragraphe 2, en projet, les mots « médecin traitant » devraient être remplacés par « praticien traitant ».

⁽¹⁾ Sous réserve d'une réorganisation des dispositions de l'article 7bis en projet, auquel cas il y aura lieu d'adapter la référence.

is dat de patiënt niet in staat is de gegevens van het dossier te begrijpen. In dat geval kan hij vragen dat de patiënt een beoefenaar aanwijst, door wiens tussenkomst het recht van toegang wordt uitgeoefend. ».

4. In de ontworpen paragraaf 3, eerste lid, is sprake van een afweging van het belang van de patiënt tegen « ernstige schending van de persoonlijke levenssfeer van derden ».

Als het gaat om een afweging van belangen, is het niet nodig te preciseren dat één van die belangen « ernstig » moet zijn. Als dat belang « ernstig » is, zal het uiteraard een groot gewicht hebben.

Men schrijve dan ook : « ... indien het belang van de patiënt niet opweegt tegen het belang van derden bij de eerbiediging van hun persoonlijke levenssfeer ».

5. In de ontworpen paragraaf 3, tweede lid, kunnen de woorden « op hun vraag » beter weggelaten worden.

De Nederlandse en de Franse tekst van dat lid stemmen *in fine* niet helemaal overeen (« van inzage en/of afschrift » / « *du droit de consultation et/ou de copie* »).

6. De ontworpen paragraaf 4 heeft betrekking op de uitoefening van het recht van toegang tot het patiënten-dossier door een vertegenwoordiger van de patiënt.

Het is de Raad van State niet duidelijk waarom het toepassingsgebied van die bepaling wordt omschreven door de verwijzing naar « een patiënt zoals bedoeld in art(ikel) 7bis, §§ 3 tot 5 ». Daarmee wordt immers ook de patiënt bedoeld die helemaal niet vertegenwoordigd wordt (ontworpen artikel 7bis, § 3).

Het is voorts niet duidelijk waarom, voor de aanwijzing van de personen die namens de patiënt mogen optreden, wel verwezen wordt naar de paragrafen 2, 5 en 6 van het ontworpen artikel 7bis, maar niet naar paragraaf 4 van dat artikel (ouders of voogd).

De Raad van State geeft ter overweging om de ontworpen paragraaf 4 anders te redigeren, bijvoorbeeld als volgt :

« § 4. In voorkomend geval worden de in dit artikel bedoelde rechten uitgeoefend door een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 7bis, §§ 2, 4 en 5 ⁽¹⁾. ».

Art. 5

1. Volgens het ontworpen artikel 7quinquies, § 2, hebben personen die een opleiding volgen, het recht om de verzorging, het onderzoek en de behandeling van patiënten bij te wonen. De patiënt heeft volgens het ontwerp hierin geen enkele inspraak, laat staan een medebeslissingsrecht.

De Raad van State is er niet van overtuigd dat die regeling steunt op een zorgvuldige afweging van het belang van de patiënt bij de eerbiediging van zijn persoonlijke levenssfeer en waardigheid tegenover het belang van de opleiding. De stellers van het ontwerp zouden moeten nagaan of geen regeling denkbaar is, die meer recht doet aan de rechten van de patiënt.

2. Subsidiair wordt opgemerkt dat in de tweede volzin van de ontworpen paragraaf 2 de woorden « behandelende geneesheer » zouden moeten worden vervangen door « behandelende beoefenaar ».

⁽¹⁾ Onder voorbehoud van een herschikking van de bepalingen van het ontworpen artikel 7bis, in welk geval de verwijzing aangepast moet worden.

Art. 6

1. On rédigera la phrase liminaire comme suit : « Au chapitre III du même arrêté royal, il est inséré un article 3bis, rédigé comme suit : ».

2.1. Selon l'article 37bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, des plaintes peuvent être déposées par les « patients ou les mandataires, ou, le cas échéant, une des personnes visées aux articles 7bis et 7ter ».

L'exposé des motifs explique que l'on peut entendre par « mandataires », notamment, les organisations représentatives de patients.

Cette intention pourrait être exprimée plus clairement. On pourrait écrire par exemple : « Le patient, un représentant visé à l'article 7bis, §§ 2, 4 et 5 ⁽¹⁾, ou une autre personne ou organisation habilitée par le patient à intervenir, ... ».

2.2. On rédigera le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, en projet, comme suit :

« Le patient ... (voir ci-dessus), peut adresser une plainte à la commission des plaintes instituée auprès de chaque commission médicale, pour violation de ses droits visés au présent arrêté par un praticien visé à l'article 7bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}. ».

3. Le texte néerlandais du 2^o du paragraphe 2, en projet, doit être rédigé, sur le plan syntaxique, en tenant compte de la phrase introductive.

4. Le paragraphe 2, 3^o, en projet, prévoit la possibilité pour la commission des plaintes d'examiner « une nouvelle fois » une plainte si le « médiateur » n'est pas parvenu à un règlement à l'amiable.

Il ressort de l'exposé des motifs que cette disposition porte sur des plaintes formulées par des personnes traitées dans un hôpital. Dans ce cas, une plainte doit d'abord être traitée par le médiateur visé à l'article 17undecies, en projet, de la loi sur les hôpitaux (article 7 du projet); ce n'est que si le médiateur ne parvient pas à un règlement à l'amiable, qu'une plainte peut être adressée à la commission des plaintes.

L'intention des auteurs du projet serait sans doute mieux exprimée si la disposition du paragraphe 2, 3^o, constituait un alinéa 2 du paragraphe 2, s'énonçant comme suit :

« Si la plainte concerne le traitement à l'hôpital, la commission des plaintes ne pourra examiner la plainte que lorsqu'elle aura été examinée par le médiateur visé à l'article 17undecies de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et que celui-ci aura constaté qu'aucun règlement à l'amiable n'a été atteint. ».

5. Dans le texte néerlandais du paragraphe 3, on écrira : « *Op aanvraag van de klachtencommissie ..., mits de patiënt of de indiener van de klacht daarmee instemt.* ».

6. Il serait préférable que la disposition du paragraphe 5, en projet, constitue un alinéa 2 du paragraphe 3.

Art. 6

1. De inleidende zin schrijve men als volgt : « In hoofdstuk III van hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 3bis ingevoegd, luidend als volgt : ».

2.1. Volgens het ontworpen artikel 37bis, § 1, eerste lid, kunnen klachten worden ingediend door de « patiënten of hun gemachtigden of eventueel één van de personen bedoeld in de artikels 7bis en 7ter ».

In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat onder de « gemachtigden » onder meer organisaties kunnen worden verstaan, die patiënten vertegenwoordigen.

Die bedoeling zou duidelijker tot uiting kunnen komen. Er zou bijvoorbeeld kunnen worden geschreven : « De patiënt, een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 7bis, §§ 2, 4 en 5 ⁽¹⁾, of een andere persoon of organisatie die door de patiënt gemachtigd is om op te treden, ... ».

2.2. Men redigere de ontworpen paragraaf 1, eerste lid, als volgt :

« De patiënt ... (zie hiervóór), kan bij de klachtencommissie, opgericht bij elke geneeskundige commissie, een klacht indienen over de schending van zijn rechten bedoeld in dit besluit door een beoefenaar als bedoeld in artikel 7bis, § 1, eerste lid. ».

3. De Nederlandse tekst van het 2^o van de ontworpen paragraaf 2 moet, wat de zinsbouw betreft, afgestemd worden op de inleidende zin.

4. De ontworpen paragraaf 2, 3^o, voorziet in de mogelijkheid voor de klachtencommissie om een klacht « opnieuw » te onderzoeken, als geen minnelijke schikking tot stand gebracht is door de « ombudspersoon ».

Uit de memorie van toelichting blijkt dat die bepaling betrekking heeft op klachten ingediend door personen die zijn behandeld binnen een ziekenhuis. In dat geval moet een klacht eerst worden behandeld door de ombudspersoon bedoeld in het ontworpen artikel 17undecies van de wet op de ziekenhuizen (artikel 7 van het ontwerp); pas als de ombudspersoon er niet in slaagt een minnelijke schikking tot stand te brengen, kan dan een klacht bij de klachtencommissie worden ingediend.

De bedoeling van de stellers van het ontwerp zou allicht beter tot uiting komen, indien de bepaling van paragraaf 2, 3^o, zou worden omgevormd tot een tweede lid van paragraaf 2, luidend als volgt :

« Indien de klacht betrekking heeft op de behandeling in een ziekenhuis, kan de klachtencommissie de klacht slechts onderzoeken nadat ze is onderzocht door de ombudspersoon bedoeld in artikel 17undecies van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en deze heeft vastgesteld dat geen minnelijke schikking is bereikt. ».

5. In de Nederlandse tekst van paragraaf 3 schrijve men : « *Op aanvraag van de klachtencommissie ..., mits de patiënt of de indiener van de klacht daarmee instemt.* ».

6. De bepaling van de ontworpen paragraaf 5 kan beter omgevormd worden tot een tweede lid van paragraaf 3.

⁽¹⁾ Sous réserve d'une réorganisation des dispositions de l'article 7bis en projet (voir note précédente).

⁽¹⁾ Onder voorbehoud van een herschikking van de bepalingen van het ontworpen artikel 7bis (zie de vorige noot).

Art. 7

Article 17*nonies* en projet

Ainsi qu'il a été observé ci-dessus, le législateur fédéral n'est pas compétent pour adopter cette disposition.

Article 17*decies* en projet

1. Cet article règle l'accès au dossier du patient. Sur le fond, cette disposition ne s'écarte guère de ce qui est déjà réglé, d'une manière générale, par l'article 7*quater* en projet de l'arrêté royal n° 78 (article 4 du projet). La seule différence par rapport à cette disposition semble résider dans le fait que la responsabilité de l'octroi de l'accès n'incombe pas à un praticien, mais au médecin en chef.

À l'instar de la Commission de la protection de la vie privée, le Conseil d'État se demande quelle est l'utilité de répéter toutes les dispositions de l'article 7*quater* en projet ⁽¹⁾.

Si l'intention est simplement d'établir la responsabilité du médecin en chef, il suffira de compléter l'article 7*quater* en projet par un paragraphe 5, qui s'énoncerait comme suit :

« § 5. Lorsque la consultation ou la copie d'un dossier de patient conservé dans un hôpital est requise, les compétences attribuées au praticien par les §§ 1^{er} à 3 sont exercées par le médecin en chef. ».

2. À titre subsidiaire, le Conseil d'État observe que, dans l'article 17*decies*, § 1^{er}, en projet, la portée du membre de phrase « sans préjudice de l'article 7*quater* de l'arrêté royal n° 78 » n'est pas claire.

Il résulterait normalement de cette disposition qu'outre la procédure décrite à l'article 17*decies* en projet, il serait également possible de suivre celle de l'article 7*quater* en projet de l'arrêté royal n° 78. Cela signifierait que le droit d'accès pourrait être exercé en même temps auprès du médecin en chef et du praticien concerné. Cette interprétation ne paraît toutefois pas coïncider avec l'intention des auteurs du projet.

Si l'article 17*decies* en projet est maintenu comme article distinct, il y a lieu de modifier ou d'omettre en tout cas le membre de phrase cité.

3. À titre subsidiaire, il est également fait référence à l'observation relative à l'article 4 du projet. Cette observation vaut de même, moyennant les adaptations nécessaires, pour l'article 17*decies*, en projet, de la loi sur les hôpitaux.

Article 17*undecies* en projet

1. Ainsi qu'il a été observé ci-dessus, le législateur fédéral n'est pas compétent pour instaurer une réglementation en matière de traitement des plaintes relatives au fonctionnement administratif d'un hôpital, et le champ d'application de l'article 17*undecies* en projet doit être limité à des plaintes portant sur l'activité médicale ou infirmière.

Compte tenu de cette observation, ainsi que des observations 2.1 et 2.2 relatives à l'article 6 du projet, qui s'ap-

Art. 7

Ontworpen artikel 17*nonies*

Zoals hiervóór is opgemerkt, is de federale wetgever onbevoegd om deze bepaling aan te nemen.

Ontworpen artikel 17*decies*

1. Dit artikel regelt de toegang tot het patiëntendossier. Inhoudelijk wijkt die bepaling nauwelijks af van hetgeen in het algemeen reeds geregeld is in het ontworpen artikel 7*quater* van het koninklijk besluit n° 78 (artikel 4 van het ontwerp). Het enige verschil met die bepaling lijkt erin te bestaan dat de verantwoordelijkheid voor het verlenen van de toegang niet bij een beoefenaar gelegd wordt, maar bij de hoofdgeneesheer.

Zoals de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, vraagt de Raad van State zich af wat het nut is van een herhaling van alle bepalingen van het ontworpen artikel 7*quater* ⁽¹⁾.

Indien het enkel de bedoeling is om de verantwoordelijkheid van de hoofdgeneesheer vast te stellen, zou het volstaan het ontworpen artikel 7*quater* aan te vullen met een paragraaf 5, luidend als volgt :

« § 5. Indien de inzage of het afschrift gevraagd wordt ten aanzien van een patiëntendossier dat in een ziekenhuis wordt bewaard, worden de bij de §§ 1 tot 3 aan de beoefenaar toegekende bevoegdheden uitgeoefend door de hoofdgeneesheer. ».

2. Subsidiair merkt de Raad van State op dat het niet duidelijk is wat de draagwijdte is van de zinsnede « onverminderd artikel 7*quater* van voornoemd koninklijk besluit n° 78 », in het ontworpen artikel 17*decies*, § 1.

Die bepaling zou normaal tot gevolg hebben dat, naast de procedure beschreven in het ontworpen artikel 17*decies*, ook die van het ontworpen artikel 7*quater* van het koninklijk besluit n° 78 gevolgd kan worden. Dit zou erop neerkomen dat het recht van toegang terzelfder tijd bij de hoofdgeneesheer en bij de betrokken beoefenaar uitgeoefend kan worden. Die interpretatie lijkt echter niet te stroken met de bedoeling van de stellers van het ontwerp.

Indien het ontworpen artikel 17*decies* als afzonderlijk artikel gehandhaafd zou worden, dient de aangehaalde zinsnede in elk geval gewijzigd of weggelaten te worden.

3. Subsidiair wordt eveneens verwezen naar de opmerking bij artikel 4 van het ontwerp. Die opmerking geldt *mutatis mutandis* ook voor het ontworpen artikel 17*decies* van de wet op de ziekenhuizen.

Ontworpen artikel 17*undecies*

1. Zoals hiervóór is opgemerkt, is de federale wetgever onbevoegd om een regeling in te voeren in verband met de behandeling van klachten over de administratieve werking van een ziekenhuis, en moet het toepassingsgebied van het ontworpen artikel 17*undecies* beperkt worden tot klachten over de medische of de verpleegkundige activiteit.

Rekening houdend met die opmerking, alsmede met de opmerkingen 2.1 en 2.2 bij artikel 6 van het ontwerp, die

⁽¹⁾ Avis n° 21/98 du 27 juillet 1998, n° 21.

⁽¹⁾ Advies n° 21/98 van 27 juli 1998, n° 21.

pliquent, moyennant les adaptations nécessaires, également à l'article 17*undecies*, § 1^{er}, en projet, on rédigera cette dernière disposition comme suit :

« § 1^{er}. Le patient, un représentant visé à l'article 7*bis*, §§ 2, 4 et 5 ⁽¹⁾, 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, ou une autre personne ou organisation habilitée par le patient à intervenir, peut introduire une plainte auprès du médiateur visé à l'alinéa 2, en ce qui concerne l'activité médicale ou infirmière de l'hôpital.

Le médiateur est désigné par l'hôpital. Une personne peut intervenir en qualité de médiateur dans plus d'un hôpital. ».

2. En ce qui concerne le paragraphe 2, 2°, en projet, il est fait référence à l'observation 3 relative à l'article 6 du projet.

3. Les textes français et néerlandais du paragraphe 3 en projet ne concordent pas entièrement (le texte néerlandais ne contient pas d'équivalent pour « dans sa fonction » ; « pour des motifs liés à l'exécution »/« *wegens de uitoefening* »).

4. Mieux vaudrait placer le paragraphe 4 en projet après les dispositions relatives au traitement de données à caractère personnel (paragraphe 5 et 6).

5. Selon le paragraphe 5 en projet, « les données » relatives au patient doivent être communiquées au médiateur.

Dans l'article 37*bis*, § 3, en projet, de l'arrêté royal n° 78 (article 6 du projet), il n'est question, en revanche, que des « données nécessaires ». Le Conseil d'État se demande si cette différence est délibérée.

Dans son avis, la Commission de la protection de la vie privée souligne la nécessité de respecter le principe de proportionnalité ⁽²⁾. Il semble découler de cette exigence que les données à communiquer doivent également être définies de manière limitative dans l'article 17*undecies*, § 5, en projet.

6. Mieux vaudrait réunir les dispositions des paragraphes 5 et 6 en projet en un seul paragraphe composé de trois alinéas : le premier alinéa se composerait de la première phrase du paragraphe 5, le deuxième de la disposition qui figure actuellement au paragraphe 6, et le troisième de la deuxième phrase du paragraphe 5.

Dans le texte néerlandais de la première phrase du paragraphe 5 en projet, on écrira : « *Op aanvraag van ..., moeten de gegevens ... brengen, hem worden meegedeeld ..., mits de patiënt of de indiener van de klacht daarmee instemt ...* ».

Art. 8

1. On rédigera la phrase liminaire comme suit : « L'article 125, alinéa 1^{er}, 18°, de la même loi coordonnée ... ».

2. Dans le texte néerlandais du 18° en projet, on remplacera le mot « *dienen* » par « *die* ».

Les textes français et néerlandais ne concordent par ailleurs pas tout à fait (« après qu'elles aient (lire : ont) été portées à sa connaissance »/« *na kennisgeving hiervan* »).

⁽¹⁾ Sous réserve d'une réorganisation des dispositions de l'article 7*bis* en projet.

⁽²⁾ Avis n° 21/98 du 27 juillet 1998, n° 30.

mutatis mutandis ook gelden voor het ontworpen artikel 17*undecies*, § 1, redigere men de laatstgenoemde bepaling als volgt :

« § 1. De patiënt, een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 7*bis*, §§ 2, 4 en 5 ⁽¹⁾, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, of een andere persoon of organisatie die door de patiënt gemachtigd is om op te treden, kan bij de ombudspersoon bedoeld in het tweede lid een klacht indienen die verband houdt met de medische of de verpleegkundige activiteit van het ziekenhuis.

De ombudspersoon wordt door het ziekenhuis aangewezen. Een persoon kan voor meer dan één ziekenhuis als ombudspersoon optreden. ».

2. Wat de ontworpen paragraaf 2, 2°, betreft, wordt verwezen naar opmerking 3 bij artikel 6 van het ontwerp.

3. De Nederlandse en de Franse tekst van de ontworpen paragraaf 3 stemmen niet helemaal overeen (in de Nederlandse tekst komt het equivalent van « *dans sa fonction* » niet voor ; « *wegens de uitoefening* »/« *pour des motifs liés à l'exécution* »).

4. De ontworpen paragraaf 4 zou beter geplaatst worden na de bepalingen die verband houden met de verwerking van persoonsgegevens (paragrafen 5 en 6).

5. Volgens de ontworpen paragraaf 5 moeten « de gegevens » betreffende de patiënt aan de ombudspersoon worden medegedeeld.

In het ontworpen artikel 37*bis*, § 3, van het koninklijk besluit n° 78 (artikel 6 van het ontwerp) is daarentegen slechts sprake van « de noodzakelijke gegevens ». De Raad van State vraagt zich af of dit onderscheid gewild is.

In haar advies wijst de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer op de noodzaak om het evenredigheidsbeginsel te eerbiedigen ⁽²⁾. Uit dat vereiste lijkt voort te vloeien dat ook in het ontworpen artikel 17*undecies*, § 5, de mede te delen gegevens beperkend omschreven moeten worden.

6. De bepalingen van de ontworpen paragrafen 5 en 6 kunnen beter ondergebracht worden in één paragraaf, bestaande uit drie leden : het eerste lid zou bestaan uit de eerste volzin van paragraaf 5, het tweede lid uit de bepaling die thans voorkomt in paragraaf 6, en het derde lid uit de tweede volzin van paragraaf 5.

In de Nederlandse tekst van de ontworpen paragraaf 5, eerste volzin, schrijve men : « *Op aanvraag van ..., moeten de gegevens ... brengen, hem worden meegedeeld ..., mits de patiënt of de indiener van de klacht daarmee instemt ...* ».

Art. 8

1. Men redigere de inleidende zin als volgt : « Artikel 125, eerste lid, 18°, van dezelfde gecoördineerde wet ... ».

2. In de Nederlandse tekst van het ontworpen 18° vervange men het woord « *dienen* » door « *die* ».

De Nederlandse en de Franse tekst stemmen voorts niet helemaal overeen (« na kennisgeving hiervan »/« *après qu'elles aient* (lees : ont) été portées à sa connaissance »). De

⁽¹⁾ Onder voorbehoud van een herschikking van de bepalingen van het ontworpen artikel 7*bis*.

⁽²⁾ Advies n° 21/98 van 27 juli 1998, n° 30.

Le texte français indique plus clairement à qui le médiateur communique les plaintes.

In fine, on écrira : « ... visé à l'article 17*undecies*, § 1^{er} ».

La chambre était composée de

MM. :

W. DEROOVER, *président de chambre*;

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS, *conseillers d'État*;

A. ALEN,
H. COUSY, *assesseurs de la section de législation*;

Mme :

F. LIEVENS, *greffier*.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de M. P. LEMMENS.

Le rapport a été présenté par M. J. VAN NIEUWENHOVE, auditeur adjoint. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. J. DRIJKONINGEN, référendaire.

Le greffier,

F. LIEVENS

Le président,

W. DEROOVER

Franse tekst maakt duidelijker aan wie de ombudspersoon de klachten ter kennis brengt.

In fine schrijve men : « ... bedoeld in artikel 17*undecies*, § 1 ».

De kamer was samengesteld uit

HH. :

W. DEROOVER, *kamervoorzitter*;

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS, *staatsraden*;

A. ALEN,
H. COUSY, *assessoren van de afdeling wetgeving*;

Mevr. :

F. LIEVENS, *griffier*.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de heer P. LEMMENS.

Het verslag werd uitgebracht door de heer J. VAN NIEUWENHOVE, adjunct-auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de heer J. DRIJKONINGEN, referendaris.

De griffier,

F. LIEVENS

De voorzitter,

W. DEROOVER

PROJET DE LOI

ALBERT II, ROI DES BELGES

À tous, présents et à venir,
SALUT.

Sur la proposition de Notre ministre de la Santé publique, Notre ministre des Affaires sociales et de Notre ministre de la Justice et de l'avis de Nos ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Notre ministre de la Santé publique, Notre ministre des Affaires sociales et Notre ministre de la Justice, sont chargés de présenter en Notre nom aux Chambres législatives l'avant-projet de loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}

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

Art. 2

Dans 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 inséré un chapitre *IIIbis*, libellé comme suit :

« *IIIbis*. — De Rechten van de patiënt.

Section 1^{re}*Le droit à l'information*

Art. 37bis

§ 1^{er}. Les praticiens visés aux articles 2, 3, 21bis, 21quater et 22, donnent aux patients — chacun pour ce qui concerne leur compétence légale — en temps opportun et dans un langage compréhensible pour eux, toutes les informations nécessaires à l'appréciation de leur état de santé.

La nécessité des informations devant être communiquées par le praticien est notamment appréciée à la lumière des données que le praticien a lui-même reçues du patient.

L'information visée à l'alinéa 1^{er} concerne toujours le diagnostic posé et les perspectives relatives à l'évolution de l'état de santé du patient.

WETSONTWERP

ALBERT II, KONING DER BELGEN

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,
ONZE GROET.

Op de voordracht van Onze minister van Volksgezondheid, van Onze minister van Sociale Zaken en van Onze minister van Justitie en op advies van Onze in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ :

Onze ministers van Volksgezondheid, Sociale Zaken en Justitie zijn ermee belast, in Onze naam, bij de Wetgevende Kamers, het voorontwerp van wet in te dienen, waarvan de inhoud luidt als volgt :

Artikel 1

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

Art. 2

In koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, wordt een hoofdstuk *IIIbis* ingevoegd, luidend als volgt :

« *IIIbis*. — De Rechten van de patiënt.

Afdeling 1

Het recht op informatie

Art. 37bis

§ 1. De in de artikelen 2, 3, 21bis, 21quater en 22, bedoelde beoefenaars verschaffen aan de patiënten — elk voorzover het hun wettelijke bevoegdheid betreft — tijdig en op een voor hen begrijpelijke wijze alle informatie die noodzakelijk is om inzicht te hebben in zijn eigen gezondheidstoestand.

De noodzaak van de door de beoefenaar te geven informatie wordt beoordeeld in het licht van onder meer de gegevens die de beoefenaar van de patiënt zelf verkregen heeft.

De in het eerste lid bedoelde informatie heeft steeds betrekking op de gestelde diagnose en de vooruitzichten met betrekking tot de verdere gezondheidsevolutie.

Lorsqu'un examen ou un traitement est proposé, l'information portera, en outre, au minimum sur :

1° la nature, l'objectif et, pour permettre la décision du patient, les risques substantiels des examens et/ou traitements proposés, les contres-indications et effets secondaires, la justification du choix proposé lorsque plusieurs examens et/ou traitements sont possibles, ainsi que les examens et/ou traitements alternatifs;

2° les possibilités éventuelles de suivre une partie ou la totalité des examens et/ou des traitements proposés dans ou en dehors d'un établissement de soins;

3° les résultats escomptés ainsi que les conséquences liées à l'absence de traitement;

4° la posture éventuelle à dispenser au patient;

5° une estimation du coût escompté pour le patient de la (des) prestation(s) et/ou du (des) traitement(s) à effectuer par le praticien.

Les informations visées à l'alinéa 4 doivent, sauf en cas d'urgence, être fournies préalablement à chaque examen et/ou traitement et à chacun de leurs changements importants.

Lorsque le patient en fait la demande et/ou lorsque les praticiens concernés l'estiment nécessaire, ces informations sont fournies par écrit.

§ 2. En principe, les informations visées au § 1^{er} sont communiquées par les praticiens visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, au patient lui-même.

§ 3. Les informations visées au § 1^{er} sont également communiquées aux parents du patient mineur qui exercent l'autorité sur lui ou à son tuteur.

Le patient mineur âgé de plus de 14 ans peut s'opposer à la communication à ses parents ou à son tuteur d'informations relatives à sa vie sexuelle ainsi qu'à des maladies sexuellement transmissibles.

§ 4. Le patient peut désigner une personne de confiance. Cette désignation doit faire l'objet d'un mandat spécial donné par écrit par le patient.

Le patient doit communiquer par écrit au praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, l'identité de la personne visée à l'alinéa 1^{er} ainsi que l'étendue de son mandat.

Le praticien peut communiquer, dans le cadre du mandat susvisé, les informations visées au § 1^{er} à cette personne de confiance.

Le mandat visé à l'alinéa 1^{er} stipule quelles données la personne de confiance peut communiquer aux tiers ainsi que l'identification explicite des tiers susvisés.

La personne de confiance visée à l'alinéa 1^{er} doit être majeure.

§ 5. Par dérogation au § 2, pour un patient dont le praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime qu'il ne peut pas être considéré comme apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, les informations sont communi-

Indien een onderzoek of een behandeling wordt voorgesteld, heeft de informatie daarenboven ten minste betrekking op :

1° de aard, het doel en, om de patiënt in staat te stellen de beslissing te nemen, de relevante risico's van de voorgestelde onderzoeken en/of behandelingen, de tegenaanwijzingen en nevenwerkingen, de rechtvaardiging van de voorgestelde keuze indien meerdere onderzoeken en/of behandelingen mogelijk zijn, alsmede de alternatieve onderzoeken en/of behandelingen;

2° de eventuele mogelijkheden om de voorgestelde onderzoeken en/of behandelingen gedeeltelijk of helemaal te volgen binnen of buiten een verzorgingsinstelling;

3° de te verwachten resultaten alsmede de gevolgen van een niet-behandelen;

4° de eventuele te verlenen nabehandeling van de patiënt;

5° een raming van de te verwachten kostprijs voor de patiënt van de uit te voeren prestatie(s) en/of de behandeling(en) door de beoefenaar.

De in het vierde lid bedoelde informatie dient, behoudens in spoedgevallen, te worden gegeven vóór elk onderzoek en/of behandeling en bij elke beduidende wijziging hierin.

Wanneer de patiënt daarom verzoekt en/of wanneer de desbetreffende beoefenaars het nodig achten wordt deze informatie schriftelijk verstrekt.

§ 2. In principe wordt de informatie bedoeld in § 1, door de beoefenaars bedoeld in § 1, eerste lid, gegeven aan de patiënt zelf.

§ 3. Voor de minderjarige patiënt wordt de informatie bedoeld in § 1 ook medegedeeld aan de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of aan zijn voogd.

De minderjarige patiënt die ouder is dan veertien jaar kan zich verzetten tegen de mededeling aan zijn ouders of zijn voogd van informatie met betrekking tot zijn seksueel leven en seksueel overdraagbare ziekten.

§ 4. De patiënt kan een vertrouwenspersoon aanwijzen. Deze aanwijzing moet via een bijzonder schriftelijk mandaat gebeuren.

De patiënt moet de beoefenaar, bedoeld in § 1, eerste lid, schriftelijk inlichten van de identiteit van de persoon bedoeld in het eerste lid alsmede van de omvang van het gegeven mandaat.

De beoefenaar mag in het kader van bedoeld mandaat de in § 1 bedoelde informatie medelen aan de vertrouwenspersoon.

Het in het eerste lid bedoelde mandaat bepaalt welke gegevens door de vertrouwenspersoon mogen worden medegedeeld aan derden met uitdrukkelijke identificatie van bedoelde derden.

De vertrouwenspersoon bedoeld in het eerste lid moet meerderjarig zijn.

§ 5. In afwijking van § 2 wordt voor een patiënt van wie de beoefenaar bedoeld in § 1, eerste lid, van oordeel is dat hij niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen, de infor-

quées à son représentant légal et/ou à la personne de confiance visée au § 4 pour autant qu'elle ait été désignée.

Si le patient est mineur et que le praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime qu'il ne peut pas être considéré comme apte à apprécier correctement ses intérêts, les dispositions du § 3 du présent article ne s'appliquent pas.

Dans le cas visé à l'alinéa 2, les informations visées au § 1^{er} sont, par dérogation, uniquement communiquées aux parents exerçant l'autorité sur le mineur ou à son tuteur.

Chaque patient a néanmoins le droit, en fonction de ses capacités de compréhension, à un minimum d'informations.

§ 6. Si aucune des personnes visées aux §§ 3, 4, et 5, n'est désignée et/ou disponible, les informations sont communiquées à l'époux, l'épouse ou au compagnon ou à la compagne du patient, à défaut, respectivement, à un parent, à un fils ou une fille, à un frère ou une sœur.

§ 7. Les praticiens, visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ne peuvent priver le patient des informations précitées que dans la mesure où la communication de celles-ci se révélerait de façon manifeste préjudiciable pour la santé du patient.

En outre, le dossier du patient doit préciser les motifs de cette non-communication.

§ 8. Le patient qui ne veut recevoir aucune ou une partie seulement des informations visées au § 1^{er} en informe le praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, par écrit. Ce document doit être ajouté dans le dossier du patient.

§ 9. Dans les cas visés aux §§ 7 et 8, les informations sont communiquées aux personnes visées aux §§ 3, 5 et 6, soit à la demande du patient, soit à l'initiative des praticiens visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, lorsqu'ils le jugent nécessaire pour la santé du patient.

§ 10. Par dérogation aux §§ 7 et 8, les informations sont néanmoins communiquées au patient lui-même si le défaut d'information risque de porter gravement atteinte à la santé du patient lui-même ou à celle de tiers.

Section 2

Le droit de consentement du patient

Art. 37ter

§ 1^{er}. Sauf urgence, le consentement libre et éclairé du patient est requis pour tous les examens et/ou traitements.

Il doit toutefois, dans tous les cas, être tenu compte des souhaits antérieurement exprimés de façon fré-

matie donnée à la wettelijke vertegenwoordiger en/of aan zijn vertrouwenspersoon bedoeld in § 4 voorzover aangewezen.

Indien de patiënt minderjarig is en door de beoefenaar bedoeld in § 1, eerste lid, wordt beoordeeld als niet in staat zijnde tot een redelijke waardering van zijn belangen, zijn de bepalingen van § 3 van dit artikel niet van toepassing.

In het geval bedoeld in het tweede lid wordt bij afwijking de informatie bedoeld in § 1 enkel medegedeeld aan de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of aan zijn voogd.

Elke patiënt heeft niettemin, in verhouding tot zijn begripsvermogen, het recht op een minimum aan informatie.

§ 6. In geval geen van de personen, bedoeld in §§ 3, 4, en 5, aangewezen en/of beschikbaar zijn, wordt de informatie gegeven aan de met de patiënt samenlevende echtgenoot, echtgenote, of andere levensgezel van de patiënt, bij afwezigheid van voormelde personen respectievelijk aan een ouder, een zoon of een dochter, een broer of een zus.

§ 7. De beoefenaars bedoeld in § 1, eerste lid, mogen de patiënt bedoelde inlichtingen slechts onthouden voorzover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou opleveren.

In het patiëntendossier moet een verantwoording opgenomen worden met betrekking tot deze niet-mededeling aan de patiënt.

§ 8. De patiënt die de in § 1 bedoelde inlichtingen niet of slechts ten dele wil ontvangen, dient de beoefenaar bedoeld in § 1, eerste lid, schriftelijk hiervan in kennis te stellen. Dit document moet aan het patiëntendossier worden toegevoegd.

§ 9. In de gevallen bedoeld in de §§ 7 en 8, worden de inlichtingen verstrekt aan de in §§ 3, 5 en 6, bedoelde personen, hetzij op vraag van de patiënt, hetzij op initiatief van de in § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars wanneer zij zulks voor de gezondheid van de patiënt noodzakelijk achten.

§ 10. In afwijking van de §§ 7 en 8, wordt de informatie toch aan de patiënt zelf verstrekt indien de gezondheid van de patiënt zelf of van derden ernstig kan worden geschaad door gebrek aan informatie.

Afdeling 2

Het recht op toestemming van de patiënt

Art. 37ter

§ 1. Behoudens spoedgevallen, is voor alle onderzoeken en/of behandelingen steeds de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist.

Er moet hoe dan ook rekening worden gehouden met de wensen die een patiënt, die op het ogenblik

quente et persistante par le patient qui au moment du traitement n'est pas en état d'exprimer sa volonté.

Le consentement doit être donné préalablement à l'examen et/ou au traitement et à chacun de leurs changements importants.

À la demande du patient et/ou lorsque le praticien le juge nécessaire, le consentement est donné par écrit.

§ 2. Le consentement est en principe donné par le patient lui-même.

§ 3. Pour le patient mineur, par dérogation au § 2, le consentement des parents exerçant l'autorité sur le mineur, ou de son tuteur est requis.

Toutefois, le consentement du mineur même est requis s'il est âgé de plus de 14 ans et si l'examen ou le traitement porte sur sa vie sexuelle ou sur des maladies sexuellement transmissibles.

§ 4. Par dérogation au § 2, pour un patient dont le praticien visé à l'article 37bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime qu'il ne peut pas être considéré comme apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, le consentement est donné par le représentant légal ou par la personne de confiance visée à l'article 37bis, § 4.

Dans la mesure du possible, le patient doit être associé à la prise de décision de son représentant.

Toutefois, si le patient est mineur et que le praticien visé à l'article 37bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime qu'il ne peut pas être considéré comme apte à apprécier correctement ses intérêts, le consentement à l'examen et/ou au traitement est donné par les parents exerçant l'autorité sur la personne du mineur ou par son tuteur.

§ 5. Si aucune des personnes visées aux §§ 3 et 4 n'est désignée et/ou disponible, le consentement est donné par l'époux, l'épouse ou par le compagnon ou la compagne du patient. À défaut, le consentement est respectivement donné par un parent, par un fils ou une fille, par un frère ou une sœur.

§ 6. Le refus ou le retrait du consentement par le patient ou par une des personnes visées aux §§ 3, 4 et 5, est consigné de préférence par écrit. Dans ce cas, il ne peut être mis fin aux soins nécessaires.

§ 7. Si, pour un examen ou un traitement, le consentement est refusé ou retiré par une des personnes visées aux §§ 3, 4, ou 5, le praticien pourra néanmoins effectuer cet examen ou ce traitement s'il le juge nécessaire pour éviter un préjudice manifestement sérieux pour la santé du patient.

van de behandeling niet in staat is zijn wil uit te drukken, reeds vroeger herhaaldelijk en op een volgehouden wijze heeft uitgedrukt.

De toestemming dient gegeven te worden vóór elk onderzoek en/of behandeling en bij elke beduidende wijziging hiervan.

Op verzoek van de patiënt en/of wanneer de beoefenaar het nodig acht wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd.

§ 2. De toestemming wordt in principe gegeven door de patiënt.

§ 3. In afwijking van § 2 is voor de minderjarige patiënt de toestemming vereist van de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen, of van zijn voogd.

De toestemming van de minderjarige zelf is echter vereist, indien hij ouder is dan veertien jaar en het onderzoek of de behandeling betrekking heeft op zijn seksueel leven of seksueel overdraagbare ziekten.

§ 4. In afwijking van § 2 wordt voor een patiënt van wie de beoefenaar bedoeld in artikel 37bis, § 1, eerste lid, van oordeel is dat hij niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen, de toestemming gegeven door de wettelijke vertegenwoordiger of door de vertrouwenspersoon bedoeld in artikel 37bis, § 4.

In de mate van het mogelijke moet de patiënt betrokken worden bij de besluitvorming door zijn vertegenwoordiger.

Nochtans, indien de patiënt minderjarig is en door de beoefenaar bedoeld in artikel 37bis, § 1, eerste lid, beoordeeld wordt als niet in staat zijnde tot een redelijke waardering van zijn belangen, wordt de toestemming tot onderzoek en/of behandeling gegeven door de ouders die het gezag uitoefenen over de persoon van de minderjarige of door zijn voogd.

§ 5. In geval geen van voornoemde personen bedoeld in de §§ 3 en 4, aangewezen of beschikbaar zijn, wordt de toestemming gegeven door de met de patiënt samenlevende echtgenoot, echtgenote of andere levensgezel. Bij afwezigheid van voormelde personen wordt de toestemming gegeven respectievelijk door een ouder, door een zoon of een dochter, een broer of een zus.

§ 6. De weigering of intrekking van de toestemming door de patiënt of door één van de personen bedoeld in de §§ 3, 4 en 5, wordt bij voorkeur schriftelijk vastgelegd. In dat geval mag de noodzakelijke verzorging niet worden stopgezet.

§ 7. Indien voor een onderzoek of een behandeling de toestemming geweigerd of ingetrokken wordt door één van de personen bedoeld in de §§ 3, 4, of 5, kan de beoefenaar dat onderzoek of die behandeling niettemin uitvoeren, indien hij zulks noodzakelijk acht om een kennelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt te voorkomen.

Section 3

Le droit de consultation et de copie du dossier du patient

Art. 37quater

§ 1^{er}. Le patient a le droit, soit directement à sa demande et accompagné ou non d'une personne de son choix, soit indirectement par l'intermédiaire d'un autre praticien désigné par le patient, de consulter le dossier du patient constitué à son sujet et d'en obtenir copie au prix coûtant.

§ 2. Le praticien visé à l'article 37bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peut refuser l'accès direct du patient à son dossier s'il estime que la consultation directe et la possibilité d'obtenir une copie seraient manifestement préjudiciables pour la santé du patient. Dans ce cas, il prend contact avec un praticien désigné par le patient et ils se concertent pour établir dans quelle mesure la consultation directe et la possibilité d'obtenir une copie peuvent être accordées.

Le praticien peut également refuser l'accès direct au dossier du patient s'il estime que le patient n'est pas en mesure de comprendre les données du dossier.

Dans ce cas, il peut demander au patient de désigner un praticien, par l'intermédiaire duquel il exerce le droit d'accès.

§ 3. La consultation et la copie de certaines données figurant dans le dossier du patient peuvent être refusées si l'intérêt du patient ne prévaut pas contre l'intérêt de tiers au regard de leur vie privée.

Les annotations personnelles que les praticiens visés à l'article 37bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ont apportées dans le dossier du patient, peuvent être exclues de la consultation et/ou de la copie. ».

§ 4. Le cas échéant, les droits visés au présent article sont exercés par un représentant visé à l'article 37bis, §§ 3, 4, 5 et 6.

§ 5. Lorsque la consultation ou la copie d'un dossier de patient conservé dans un hôpital est requise, les compétences attribuées au praticien par les §§ 1^{er} à 3 sont exercées sous la responsabilité du médecin en chef.

Afdeling 3

Het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier

Art. 37quater

§ 1. De patiënt heeft het recht om, ofwel rechtstreeks op zijn verzoek en al dan niet vergezeld door een persoon van zijn keuze, ofwel onrechtstreeks door de bemiddeling van een andere door de patiënt aangewezen beoefenaar het patiëntendossier dat over hem werd samengesteld te raadplegen en er een kopie van te verkrijgen tegen kostprijs.

§ 2. De beoefenaar bedoeld in artikel 37bis, § 1, eerste lid, kan de rechtstreekse toegang van de patiënt tot het patiëntendossier weigeren, indien hij van oordeel is dat een rechtstreekse inzage en mogelijkheid tot het verkrijgen van een afschrift kennelijk ernstig nadelig zouden zijn voor de gezondheid van de patiënt. In dat geval neemt hij contact met een door de patiënt aangewezen beoefenaar, en beslissen zij in overleg in welke mate een rechtstreekse inzage en mogelijkheid tot het verkrijgen van een afschrift kan worden verleend.

De beoefenaar kan de rechtstreekse toegang tot het patiëntendossier eveneens weigeren, indien hij van oordeel is dat de patiënt niet in staat is de gegevens van het dossier te begrijpen.

In dat geval kan hij vragen dat de patiënt een beoefenaar aanwijst, door wiens tussenkomst het recht van toegang wordt uitgeoefend.

§ 3. Inzage en afschrift van bepaalde gegevens uit het patiëntendossier kunnen worden geweigerd indien het belang van de patiënt niet opweegt tegen het belang van derden bij de eerbiediging van hun persoonlijke levenssfeer.

De persoonlijke notities die de in de artikel 37bis, § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars in het patiëntendossier hebben aangebracht mogen worden uitgesloten van inzage en/of afschrift. ».

§ 4. In voorkomend geval worden de in dit geval bedoelde rechten uitgeoefend door een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 37bis, §§ 3, 4, 5 en 6.

§ 5. Indien de inzage of het afschrift gevraagd wordt ten aanzien van een patiëntendossier dat in een ziekenhuis wordt bewaard, worden de bij de §§ 1 tot 3 aan de beoefenaar toegekende bevoegdheden uitgeoefend onder de verantwoordelijkheid van de hoofdgeneesheer.

Section 4

Le droit au respect de la dignité

Art. 37quinquies

§ 1^{er}. Les praticiens, visés à l'article 37bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, sont tenus de respecter la vie privée et la dignité 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 37bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peuvent assister aux soins, aux examens et au traitement. D'autres personnes peuvent également être présentes pour autant que le praticien traitant et le patient l'aient décidé de commun accord.

Section 5

L'examen des plaintes

Art. 37sexies

§ 1^{er}. Le patient, un représentant visé à l'article 37bis, §§ 3, 4, 5 et 6, ou une autre personne ou organisation habilitée par le patient à intervenir peut adresser une plainte à la commission des plaintes instituée auprès de chaque commission médicale, pour violation de ses droits visés au présent arrêté par un praticien visé à l'article 37bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la composition et les modalités de fonctionnement des commissions des plaintes visée à l'alinéa précédent.

§ 2. La commission des plaintes visée à l'alinéa 1^{er} a pour mission :

1° d'examiner la plainte et d'essayer de régler le litige à l'amiable;

2° à défaut d'un règlement à l'amiable, d'informer le plaignant des autres recours possibles.

Si la plainte concerne le traitement à l'hôpital, la commission des plaintes ne pourra examiner la plainte que lorsqu'elle aura été examinée par le médiateur visé à l'article 17nonies de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et que celui-ci aura constaté qu'aucun règlement à l'amiable n'a été atteint.

§ 3. À la demande de la commission des plaintes, les données nécessaires relatives au patient, à l'exception de celles qui peuvent porter atteinte au respect de la vie privée de tiers, doivent lui être communiquées par les praticiens visés à l'article 37bis, § 1^{er},

Afdeling 4

Het recht op menselijke waardigheid

Art. 37quinquies

§ 1. De in artikel 37bis, § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars moeten bij het stellen van de hen door of krachtens de wet toegewezen handelingen, de persoonlijke levenssfeer en menselijke waardigheid van de patiënt respecteren.

§ 2. Behoudens verzet van de patiënt mag de verzorging, het onderzoek en de behandeling slechts bijgewoond worden door die personen wiens aanwezigheid gerechtvaardigd is in het kader van hun opleiding tot beoefenaar in een der in artikel 37bis, § 1, eerste lid, bedoelde beroepen. Andere personen mogen ook aanwezig zijn op voorwaarde dat de behandelende beoefenaar en de patiënt hiertoe gezamenlijk hebben beslist.

Afdeling 5

Klachtenbehandeling

Art. 37sexies

§ 1. De patiënt, een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 37bis, §§ 3, 4, 5 en 6, of een andere persoon of organisatie die door de patiënt gemachtigd is om op te treden, kan bij de klachtencommissie, opgericht bij elke geneeskundige commissie, een klacht indienen over de schending van zijn rechten bedoeld in dit besluit door een beoefenaar als bedoeld in artikel 37bis, § 1, eerste lid.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de samenstelling en de werking van de klachtencommissies bedoeld in voorgaande alinea.

§ 2. De klachtencommissie bedoeld in § 1 heeft tot opdracht :

1° de klacht te onderzoeken en te pogen te komen tot een minnelijke regeling van het geschil;

2° bij gebrek aan een minnelijke schikking, de indiener van de klacht in te lichten nopens de andere verhaalsmogelijkheden.

Indien de klacht betrekking heeft op de behandeling in een ziekenhuis, kan de klachtencommissie de klacht slechts onderzoeken nadat ze is onderzocht door de ombudspersoon bedoeld in artikel 17nonies van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en deze heeft vastgesteld dat geen minnelijke schikking is bereikt.

§ 3. Op vraag van de klachtencommissie moeten de noodzakelijke gegevens betreffende de patiënt met uitzondering van die gegevens die de persoonlijke levenssfeer van derden in het gedrang kunnen brengen, worden medegedeeld door de in arti-

alinéa 1^{er}, moyennant l'accord du patient ou de la personne qui a introduit la plainte.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} ne peuvent être conservées que pendant le temps nécessaire au traitement de la plainte.

§ 4. La commission des plaintes transmet annuellement, au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, un rapport reprenant le nombre des plaintes reçues ainsi qu'un classement par sujet. Ce rapport contient des recommandations éventuelles. ».

Art. 3

Le titre I^{er} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est complété par le chapitre suivant :

CHAPITRE V

Traitement des plaintes

Art. 17nonies

§ 1^{er}. Le patient, un représentant visé à l'article 37bis, §§ 3, 4, 5 et 6, 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, ou une autre personne ou organisation habilitée par le patient à intervenir, peut introduire une plainte auprès du médiateur, visé à l'alinéa 2, en ce qui concerne l'activité médicale ou infirmière de l'hôpital.

Le médiateur est désigné par l'hôpital. Une personne peut intervenir en qualité de médiateur dans plus d'un hôpital.

§ 2. Le médiateur visé au paragraphe 1^{er} a pour mission :

1° d'examiner la plainte et d'essayer de régler le litige à l'amiable;

2° à défaut d'un règlement à l'amiable, d'informer le plaignant des autres recours possibles;

3° d'informer, le cas échéant, les autorités qui ont l'agrément dans leurs attributions des problèmes structurels qui ressortissent de leurs compétences.

Le Roi peut fixer les délais et modalités de traitement des plaintes par le médiateur visé au paragraphe 1^{er}.

§ 3. L'exercice de ses missions ne peut entraîner de désavantages pour le médiateur visé au § 1^{er}. Il ne peut, en particulier, être licencié ou remplacé en raison de l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

§ 4. À la demande du médiateur visé au § 1^{er}, les données nécessaires relatives au patient, à l'except-

kel 37bis, § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars mits akkoord van de patiënt of de indiener van de klacht.

De gegevens bedoeld in het eerste lid mogen slechts worden bewaard gedurende de tijd nodig voor de behandeling van de klacht.

§ 4. De klachtencommissie maakt jaarlijks, ten behoeve van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, een rapport over met een overzicht naar aantal en voorwerp van de ontvangen klachten. Dit verslag bevat eventuele aanbevelingen. ».

Art. 3

De titel I van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt aangevuld met het volgende hoofdstuk :

HOOFDSTUK V

Klachtenbehandeling

Art. 17nonies

§ 1. De patiënt, een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 37bis, §§ 3, 4, 5 en 6, van het koninklijk besluit n° 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, of een andere persoon of organisatie die door de patiënt gemachtigd is om op te treden, kan bij de ombudspersoon bedoeld in het tweede lid een klacht indienen die verband houdt met de medische of de verpleegkundige activiteit van het ziekenhuis.

De ombudspersoon wordt door het ziekenhuis aangewezen. Een persoon kan voor meer dan één ziekenhuis als ombudspersoon optreden.

§ 2. De ombudspersoon bedoeld bij § 1 heeft tot opdracht :

1° de klacht te onderzoeken en te pogen te komen tot een minnelijke regeling van het geschil;

2° bij gebrek aan een minnelijke schikking, de indiener van de klacht in te lichten nopens de andere verhaalsmogelijkheden;

3° de overheden die de erkenning in hun bevoegdheid hebben, in voorkomend geval, in te lichten omtrent structurele problemen die tot hun bevoegdheid behoren.

De Koning kan de termijnen en de modaliteiten bepalen met betrekking tot de behandeling van de klachten door de ombudspersoon bedoeld in de eerste paragraaf.

§ 3. De uitoefening van zijn taken mag voor de ombudspersoon, bedoeld in § 1, geen nadelen ten gevolge hebben. Hij mag in het bijzonder niet ontslagen of vervangen worden wegens de uitoefening van de taken die hem zijn toevertrouwd.

§ 4. Op vraag van de ombudspersoon bedoeld in § 1, moeten de noodzakelijke gegevens betreffende de

tion de celles susceptibles de porter atteinte au respect de la vie privée de tiers, doivent lui être communiquées par les praticiens visés à l'article 37bis, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 précité, moyennant l'accord du patient ou de la personne qui a introduit la plainte.

Les données visées à l'alinéa 1^{er} ne peuvent être conservées que pendant le temps nécessaire au traitement de la plainte.

Le médiateur est tenu au respect du secret professionnel. Toute infraction à cette obligation est punie conformément aux dispositions de l'article 458 du Code pénal.

§ 5. Le médiateur transmet annuellement au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et aux autorités qui ont l'agrément dans leurs attributions un rapport contenant un aperçu du nombre de cas, du sujet et des résultats des plaintes traitées.

§ 6. Le Roi peut fixer des règles complémentaires pour l'application du présent article.

Art. 4

§ 1^{er}. L'article 70 de la même loi coordonnée, est remplacé par la disposition suivante :

« Le respect des dispositions des articles 10 à 17nonies et des chapitres I^{er} et III, sections II et III, du titre IV, constitue pour les hôpitaux une condition de leur agrément. ».

§ 2. L'article 125, alinéa 1^{er}, 18°, de la même loi coordonnée, est remplacé par la disposition suivante :

« Les plaintes relatives au fonctionnement des services médicaux soumises au conseil médical par le gestionnaire après qu'elles aient été portées à sa connaissance par le médiateur visé à l'article 17nonies, § 1^{er}. ».

Donné à Bruxelles, le 22 mars 1999.

ALBERT

PAR LE ROI :

Le ministre de la Santé publique et des Pensions,

M. COLLA

La ministre des Affaires sociales,

M. DE GALAN

Le ministre de la Justice,

T. VAN PARYS

patiënt met uitzondering van die gegevens die de persoonlijke levenssfeer van derden in het gedrang kunnen brengen, worden hem medegedeeld door de in de artikel 37bis, § 1, eerste lid, van voornoemd koninklijk besluit n° 78 bedoelde beoefenaar, mits akkoord van de patiënt of de indiener van de klacht.

De gegevens bedoeld in het eerste lid mogen slechts worden bewaard gedurende de tijd nodig voor de behandeling van de klacht.

De ombudspersoon is gebonden door het beroepsgeheim. Inbreuken op deze geheimhoudingsplicht worden gestraft overeenkomstig het bepaalde in artikel 458 van het Strafwetboek.

§ 5. De ombudspersoon maakt jaarlijks, ten behoeve van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en aan de overheden die de erkenning in hun bevoegdheid hebben, een rapport over met een overzicht naar aantal, voorwerp en resultaat van de behandelde klachten.

§ 6. De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.

Art. 4

§ 1. Artikel 70 van dezelfde gecoördineerde wet wordt als volgt vervangen :

« De naleving van de bepalingen van de artikelen 10 tot 17nonies en van de hoofdstukken I en III, afdeling II en III, van titel IV, vormt een vereiste voor de erkenning van de ziekenhuizen. ».

§ 2. Artikel 125, eerste lid, 18°, van dezelfde gecoördineerde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« De klachten in verband met de werking van de medische diensten die door de beheerder aan de medische raad worden voorgelegd, nadat ze aan hem ter kennis zijn gebracht door de ombudspersoon bedoeld in artikel 17nonies, § 1. ».

Gegeven te Brussel, 22 maart 1999.

ALBERT

VAN KONINGSWEGE :

De minister van Volksgezondheid en Pensioenen,

M. COLLA

De minister van Sociale Zaken,

M. DE GALAN

De minister van Justitie,

T. VAN PARYS