

**Belgische Kamer  
van volksvertegenwoordigers**

---

BUITENGEWONE ZITTING 1999 <sup>(\*)</sup>

9 SEPTEMBER 1999

---

**WETSVOORSTEL**

**betreffende het medisch zorgcontract  
en de rechten van de patiënt**

**(Ingediend door de heer Hubert Brouns)**

---

**TOELICHTING**

---

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel neemt, met een aantal wijzigingen, de tekst over van het voorstel dat ik al indiende tijdens de vorige zittingsperiode (stuk 1279/1-97/98). Omwille van een parallel regeringsinitiatief, kon het niet tijdig afgehandeld worden. Omdat het belang van dit voorstel algemeen erkend wordt, dien ik het opnieuw in, met de bedoeling de aangevatte besprekingen zo snel mogelijk voort te zetten.

Diverse ontwikkelingen in de gezondheidszorg, waaronder de groeiende complexiteit van de medische praktijkvoering en vooral de snelle evolutie van de medische wetenschap en technologie, hebben geleid tot een vernieuwde aandacht voor het belang van de erkenning van de patiëntenrechten.

---

(\*) Eerste zitting van de 50<sup>ste</sup> zittingsperiode

**Chambre des représentants  
de Belgique**

---

SESSION EXTRAORDINAIRE 1999 <sup>(\*)</sup>

9 SEPTEMBRE 1999

---

**PROPOSITION DE LOI**

**relative au contrat de soins médicaux  
et aux droits du patient**

**(Déposée par M. Hubert Brouns)**

---

**DEVELOPPEMENTS**

---

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi reprend, moyennant une série de modifications, le texte de la proposition que nous avons déposée au cours de la précédente législature (Doc. 1279/1-97/98). L'examen de cette proposition n'a pas pu être achevée en temps voulu, étant donné que le gouvernement avait pris parallèlement une initiative en la matière. Étant donné que tout le monde s'accorde à reconnaître l'importance de cette proposition, nous la redéposons, de manière à ce que les discussions entamées puissent se poursuivre dans les délais les plus brefs.

Différents développements en matière de soins de santé, parmi lesquels la complexité croissante de la pratique médicale et, surtout, l'évolution rapide des sciences et des technologies médicales, ont suscité un regain d'intérêt pour les droits des patients et l'importance qu'il convient d'accorder à leur reconnaissance.

---

(\*) Première session de la 50<sup>ème</sup> législature

Ook op internationaal vlak wordt de centrale positie van de patiënt steeds vaker benadrukt. Eén van de belangrijkste documenten is de «Verklaring van Amsterdam» uit 1994 van de Wereldgezondheidsorganisatie, een omvattende beginselverklaring betreffende de rechten van de patiënt, geschreven vanuit de opvatting van de patiënt als gebruiker van de gezondheidszorg en als partner van het gezondheidszorgensysteem. De stimulans tot de indiening van dit voorstel is de op 19 november 1996 door het Comité van Ministers van de Raad van Europa goedgekeurde «Conventie Bio-Ethiek» (voluit: Conventie over de rechten van de mens en de biogeneeskunde). Op dit ogenblik is het verdrag nog niet van kracht, maar het vormt de weerspiegeling van een minimale internationale consensus op het gebied van de rechtbescherming van patiënten in de ruime zin van het woord. In zijn advies van 7 juli 1997 over de conventie dringt het Raadgevend Comité voor Bioethiek trouwens aan op de uitbouw van een wettelijke regeling inzake patiëntenrechten.

In tegenstelling tot het sociale recht -het recht om patiënt te zijn (d.w.z. het recht op toegang tot de gezondheidszorg)-, zijn de inhoud en de verwezenlijking van de individuele patiëntenrechten -de rechten die men als patiënt heeft (d.w.z. de rechten van de patiënt)- nu net niet afhankelijk van de beschikbaarheid van middelen en maatschappelijke structuren, wél van de concrete relatie tussen de patiënt en de zorgverstrekker. Het is deze relatie die het voorwerp van dit wetsvoorstel uitmaakt.

In België ontbreekt het juridisch kader voor de rechten van de patiënt nagenoeg volledig. Vanuit wettelijk oogpunt zijn patiëntenrechten nog steeds een «lege doos»; ze zijn omschreven noch opgetekend in één of ander wetboek of in een reeks wetten. Een geordende codificatie van de rechten van de patiënt bestaat niet. In de Belgische Grondwet zijn evenmin relevante bepalingen opgenomen. Versnipperd binnen de Belgische wetgeving vinden we een aantal specifieke wetten terug (zoals de wet op de orgaantransplantatie en de wetgeving op de behandeling van krankzinnigen), waarin de rechten van de patiënt in specifieke situaties beschreven zijn. Vaak gaat het dan nog over niet-patiëntbetrokken rechten, zoals de bekwaamheid om over zijn goederen te beschikken, of over organisatorische modaliteiten zoals de derdebetalersregeling.

In de Deontologische code van de geneesheren zijn wel een aantal bepalingen over de arts-patiënt-verhouding opgenomen. De code legt een zekere informatieplicht op, stelt dat de arts normalerwijze voor elke behandeling de instemming van de patiënt dient te vragen en bepaalt dat hij in principe een medisch dossier moet bijhouden. De code is echter niet afdwingbaar; de bepalingen verplichten de arts enkel in geweten. Bovendien werd de code, als gevolg

Sur le plan international, on insiste également de plus en plus souvent sur la position centrale du patient. Un des principaux documents est la Déclaration d'Amsterdam de 1994 de l'Organisation mondiale de la santé, une déclaration de principes très complète concernant les droits du patient, rédigée selon l'optique du patient en tant que consommateur de soins de santé et que partenaire dans le système des soins de santé. Nous avons été incités à déposer la présente proposition par la «Convention bioéthique» (dont l'intitulé intégral est «Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine»), qui a été adoptée par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe le 19 novembre 1996. Même si elle n'est pas encore appliquée, cette convention concrétise un consensus international minimum en ce qui concerne la protection des droits des patients au sens large. Dans son avis du 7 juillet 1997 sur la convention, le Comité consultatif de bioéthique réclame du reste l'élaboration d'une réglementation légale relative aux droits des patients.

Contrairement au droit social - le droit d'être patient (à savoir le droit à l'accès aux soins de santé) -, la teneur et la mise en oeuvre des droits individuels des patients - les droits que l'on a en tant que patient (c'est-à-dire les droits du patient) - dépendent actuellement non pas de la disponibilité des moyens ou des structures sociales, mais de la relation concrète entre le patient et le prestataire de soins. C'est cette relation qui fait l'objet de la présente proposition de loi.

En Belgique, il n'existe pratiquement pas de cadre juridique pour les droits du patient. D'un point de vue légal, les patients se trouvent toujours dans un vide juridique; ils ne sont définis ni constatés dans aucun code ni dans aucune série de lois. Il n'existe pas de codification structurée des droits du patient. La Constitution belge ne contient pas davantage de dispositions pertinentes en la matière. On retrouve, çà et là dans la législation belge, un certain nombre de lois spécifiques (telles que la loi relative à la transplantation d'organes et les lois sur le régime des aliénés) décrivant les droits du patient dans des situations spécifiques. Encore s'agit-il souvent de droits qui ne concernent pas les patients, tels que la capacité de disposer de ses biens, ou de modalités organisationnelles, telles que le régime du tiers payant.

Le Code de déontologie des médecins contient par contre un certain nombre de dispositions relatives à la relation médecin-patient. Le code impose une certaine obligation d'information, prévoit que le médecin doit normalement demander l'accord du patient pour chaque traitement et qu'il doit en principe tenir un dossier médical. Le code n'est cependant pas contraignant; les dispositions n'engagent le médecin qu'en âme et conscience. Qui plus est, en raison du

van het nog sterk ingewortelde paternalisme bij de beoefenaars van de geneeskunst, eenzijdig opgelegd en geschreven vanuit het standpunt van de arts. Er worden geen rechten van de patiënt geformuleerd, enkel plichten van de arts.

Deontologische codes spelen dus een rol in het sturen van het gedrag van de zorgverleners, maar kunnen een regelgeving op de patiëntenrechten niet vervangen. Het doel van deze wet is dan ook de vastlegging van volwaardige patiëntenrechten, vertrekkende vanuit de positie van de patiënt zelf.

Tot op heden was het de rechtspraak die, bij gebrek aan enige regelgeving, de rechtsverhouding tussen de patiënt en de zorgverlener moest vastleggen. De rechtspraak heeft aangenomen dat er tussen beiden een (stilzwijgende) overeenkomst wordt gesloten maar het is een onbenoemde overeenkomst vermits ze niet uitdrukkelijk in de wet omschreven is. Het «medisch zorgcontract» als dusdanig komt niet voor in de Belgische wetgeving zodat men dient terug te vallen op de algemene regels van het overeenkomstenrecht.

Voor de duidelijkheid en transparantie tegenover de patiënt lijkt het ons van belang een aparte regeling voor de specifieke arts-patiëntrelatie, of voor de ruimere zorgverlener-patiëntrelatie, uit te werken. De persoon die wegens ziekte, gebrek of een aandoening in het medisch circuit terechtkomt, is -de een al meer dan de ander - beperkt in zijn vrijheid en zelfbeschikking. Zijn onzekerheid middenin de «medische burcht» mag niet onderschat worden. De met gezondheidsvragen geconfronteerde patiënt is aangewezen op de kennis en kunde van de zorgverlener. Dit plaatst hem in een zwakke en afhankelijke positie en beperkt in grote mate zijn beslissingsvrijheid.

Dit komt tevens naar voren in het «kwaliteitsdecreet» (voluit: decreet betreffende de integrale kwaliteitszorg in de verzorgingsvoorzieningen) van de toenmalige Vlaamse minister van Gezondheidsbeleid W. Demeester(CVP). Het decreet legt zelf geen patiëntenrechten vast, maar stelt dat een kwalitatief hoogstaand beleid gericht dient te zijn op respect voor de rechten van de patiënt.

Opvallend maar niet totaal onverwacht is dat de gevoelens van onmacht en afhankelijkheid van de patiënt steeds vaker ten overstaan van de rechter worden geuit. De toename van schadeclaims is trouwens een probleem dat we in de hele samenleving vaststellen. De gezondheidszorg is er niet aan ontsnapt: het aantal rechtszaken tegen artsen en ziekenhuizen groeit elk jaar.

paternalisme encore fortement ancré chez les praticiens de l'art de guérir, le code a été imposé unilatéralement et rédigé dans l'optique du médecin. Tandis qu'aucun droit du patient n'y est énoncé, ce code se borne à définir certains devoirs du médecin.

S'ils peuvent donc aider à orienter le comportement des prestataires de soins, les codes de déontologie ne peuvent remplacer une réglementation sur les droits des patients. La présente proposition de loi vise dès lors à fixer de véritables droits des patients en partant de la situation du patient lui-même.

Jusqu'à ce jour, faute de réglementation, c'est la jurisprudence qui devait régler les rapports juridiques entre le patient et le prestataire de soins. La jurisprudence a estimé qu'un contrat (tacite) se conclut entre eux, mais il s'agit là d'un contrat innommé, puisqu'il n'est pas défini expressément dans la loi. Le «contrat de soins médicaux» n'apparaît pas comme tel dans la législation belge de sorte qu'il faut se rabattre sur les règles générales du droit des contrats.

Pour la clarté et la transparence vis-à-vis du patient, il nous paraît important d'élaborer une réglementation distincte concernant la relation spécifique médecin-patient, ou pour la relation, plus générale, entre le prestataire de soins et le patient. La personne qui aboutit dans le circuit médical à la suite d'une maladie, d'une infirmité ou d'une affection, est plus ou moins limitée dans sa liberté et son autonomie. Il ne faut pas sous-estimer son désarroi au sein du «bastion médical». Le patient confronté à des problèmes de santé est tributaire des connaissances et de la compétence du prestataire de soins, ce qui le place en situation de faiblesse et de dépendance et restreint considérablement sa liberté de décision.

Ces lacunes apparaissent également dans le «décret qualité» (décret relatif à la qualité intégrale des soins dans les infrastructures de soins) de la ministre flamande de la Santé de l'époque, W. Demeester(CVP). Le décret ne fixe pas de droits des patients, mais dispose qu'une politique de qualité doit être axée sur le respect des droits du patient.

Ce qui est frappant, mais pas totalement inattendu, c'est que les sentiments d'impuissance et de dépendance du patient s'expriment de plus en plus souvent devant le juge. L'augmentation du nombre d'actions en dommages-intérêts est d'ailleurs un problème qui s'observe dans l'ensemble de la société. Les soins de santé n'y ont pas échappé: le nombre d'actions intentées contre des médecins et des hôpitaux augmente chaque année.

Met de invoering van het «medisch zorgcontract» wensen wij de patiënt in zijn positie van «partner» in de gezondheidszorg te bevestigen. De klassieke paternalistische verticale relatie tussen arts en patiënt wordt omgebogen tot een horizontale relatie tussen gelijkwaardigen, tot een relatie gebaseerd op onderlinge samenwerking en vertrouwen. Via het medisch zorgcontract brengen we meer evenwicht in de verhoudingen, zodat de relatie beter vorm kan krijgen, met behoud van ieders eigen verantwoordelijkheden, d.w.z. met wederzijdse rechten en plichten.

De jongste jaren wordt de patiënt er bovendien steeds vaker op gewezen dat hij door «gezond en bewust» te leven zelf zijn verantwoordelijkheid dient op te nemen. Terwijl hij tot op heden een passieve ontvanger van zorgen was, moet hij sinds kort een steeds actievere rol vervullen in de instandhouding van zijn gezondheid en de behandeling van zijn ziektes. Daarbij komt nog dat de patiënt steeds meer betaalt voor zijn gezondheid, daar voortdurend minder prestaties en geneesmiddelen door de gemeenschap ten laste worden genomen.

De stap van «patiënt» naar «partner in de gezondheidszorg» is de stap van passiviteit naar activiteit, van afhankelijkheid naar integriteit, van zwakke positie naar gelijkwaardigheid, van gebrek aan vrijheid naar vrijheid van keuze, van onvoldoende prijs-kwaliteitskennis naar bewustzijn van prijs en kwaliteit, enz. Deze stap is groot en mag niet onderschat worden, temeer daar onze gezondheid niet zomaar een goed als een ander is. Het is ons hoogste goed.

Tot slot : dit wetsvoorstel brengt geen grote veranderingen tot stand. De erin vervatte regels zijn algemeen gekend, worden zelfs vaak toegepast en incidenteel als een evidentie ervaren. Door het gebrek aan een wettelijke regeling behoudt de praktijk echter een onzeker en wankel karakter; het komt dan ook gepast voor terzake duidelijkheid te scheppen. De toepassing van deze regels zal de uitoefening van de gezondheidszorg, en de geneeskunst in het bijzonder, amper verzwaren. Voor de patiënten daarentegen brengt de regeling de duidelijkheid en de rechtszekerheid waarop zij al jaren wachten.

Par l'instauration du «contrat de soins médicaux», nous souhaitons confirmer le patient dans sa position de «partenaire» dans les soins de santé. Nous entendons transformer la relation verticale paternaliste classique entre le médecin et le patient en une relation horizontale basée sur l'égalité ainsi que sur une coopération et une confiance réciproques. Le contrat de soins médicaux équilibrera mieux les rapports entre les différents acteurs, de sorte qu'ils pourront mieux se concrétiser, avec maintien des responsabilités spécifiques des uns et des autres, c'est-à-dire avec des droits et des devoirs réciproques.

Au cours des dernières années, l'attention du patient a été attirée de plus en plus souvent sur le fait qu'il devait assumer ses responsabilités par un mode de vie «sain et conscient». Alors qu'il était jusqu'ici un receveur de soins passif, il doit depuis peu jouer un rôle toujours plus actif dans le maintien de sa santé et dans le traitement de ses maladies. En outre, le patient paie toujours plus pour sa santé, étant donné que de moins en moins de prestations et de médicaments sont pris en charge par la communauté.

Le pas franchi entre le «patient» et le «partenaire dans le système des soins de santé» est le pas qui sépare la passivité de l'activité, la dépendance de l'intégrité, la position de faiblesse de l'égalité, le manque de liberté de la liberté de choix, une connaissance insuffisante du rapport qualité-prix de la conscience du prix et de la qualité, etc. Ce pas est grand et ne peut être sous-estimé, d'autant plus que notre santé n'est pas un bien ordinaire. C'est notre bien le plus précieux.

En conclusion : la présente proposition de loi n'apporte pas de modifications importantes. Les dispositions qu'elle contient sont généralement connues. Elles sont même souvent appliquées et perçues occasionnellement comme une évidence. Faute de réglementation légale, la pratique conserve toutefois un caractère incertain et boiteux. Il paraît donc opportun de faire la clarté en la matière. L'application de cette réglementation n'alourdira guère l'administration des soins de santé ni, plus particulièrement, l'exercice de l'art de guérir. Elle apportera, par contre, aux patients la clarté et la sécurité juridique qu'ils attendent déjà depuis des années.

## COMMENTAAR BIJ DE ARTIKELN

### Artikel 2

Het medisch zorgcontract is niet enkel van toepassing op de activiteiten van de arts in relatie tot de patiënt maar strekt zich uit tot alle overeenkomsten waarbij de patiënt handelingen op het gebied van de geneeskunde ontvangt. Het kan dus ook een contract met een rechtspersoon zoals een ziekenhuis zijn. Dit brengt met zich dat het mogelijk is dat twee medische verzorgingscontracten met dezelfde patiënt gesloten worden, één met het ziekenhuis voor de verzorging en één met de arts voor het onderzoek en de behandeling (bijvoorbeeld wanneer de ziekenhuisarts niet in dienstverband werkt).

De wet is enkel van toepassing op medische handelingen gesteld door artsen, tandartsen en vroedvrouwen, niet op de handelingen gesteld door apothekers, kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedici. Er is evenmin sprake van een medisch verzorgingscontract in de relatie tot arbeidsgeneesheren, medische controleurs, enz.

### Art. 3

Het medisch zorgcontract komt tot stand door het louter samenvallen van de wilsuitingen van de partijen. Het is een consensuele overeenkomst, die tot stand komt door aanbod en aanvaarding. De patiënt wendt zich tot de zorgverlener en vraagt hem om raadpleging of behandeling. Strikt genomen geniet de zorgverlener de vrijheid de patiënt te weigeren. Aanvaardt hij het aanbod van de patiënt, dan is de overeenkomst een feit.

Het is dus niet nodig dat elke zorgverlener en elke patiënt voortaan een contract ondertekenen. Het is enkel de bedoeling dat tussen de partijen een aantal algemene normen worden vastgesteld waaraan zij zich houden ook zonder dat er formele contracten worden ondertekend,

### Art. 4

De zorgverlener handelt zoals een standaard goede zorgverlener, geplaatst in dezelfde omstandigheden, zou handelen. Hij handelt overeenkomstig de verplichtingen, opgenomen in ondermeer deontologische codes, gedragscodes, wetgeving en medische ethiek. Vertrekkende van het fundamentele «*primum non nocere*», wordt elke zorgverlener geacht zorgvuldig en bekwaam te handelen in relatie tot de behoeften van de patiënt. Deze verplichting kan maar optimaal vervuld worden indien de patiënt van zijn kant zijn volle medewerking verleent.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Article 2

Le contrat de soins médicaux ne s'applique pas uniquement aux actes accomplis par le médecin à l'égard du patient, mais s'étend à toutes les conventions en vertu desquelles celui-ci reçoit des soins médicaux. Il peut donc s'agir d'un contrat conclu avec une personne morale telle qu'un hôpital. Il est par conséquent possible que deux contrats de soins médicaux soient conclus avec le même patient: un avec l'hôpital en ce qui concerne les soins et un avec le médecin en ce qui concerne l'examen et le traitement (par exemple, lorsque le médecin hospitalier n'est pas occupé dans le cadre d'un contrat de travail).

La loi ne s'applique qu'aux actes médicaux accomplis par les médecins, les dentistes et les obstétriciens, à l'exclusion des actes accomplis par les pharmaciens, les kinésithérapeutes, les infirmiers et les paramédicaux. Il n'y a pas davantage de contrat de soins médicaux en ce qui concerne les prestations des médecins du travail, des contrôleurs médicaux, etc.

### Art. 3

Le contrat de soins médicaux se forme par la simple coïncidence de la volonté des parties. Il s'agit d'un contrat consensuel, qui se conclut par sollicitation et acceptation. Le patient s'adresse au prestataire de soins et lui demande une consultation ou un traitement. Strictement parlant, le prestataire de soins est libre de refuser le patient. S'il accepte la sollicitation du patient, il y a contrat.

Il n'est donc pas nécessaire que chaque prestataire de soins et chaque patient signent dorénavant un contrat. L'objectif est seulement qu'il soit établi entre les parties un certain nombre de normes générales auxquelles elles se tiennent sans signer de contrat formel.

### Art. 4

Le prestataire de soins agit comme le ferait n'importe quel bon prestataire de soins placé dans les mêmes circonstances. Il agit conformément aux obligations imposées par les codes de déontologie et de conduite et par la législation et l'éthique médicale. Compte tenu du principe «*primum non nocere*», chaque prestataire de soins est censé agir avec soin et compétence, eu égard aux besoins du patient. Cette obligation ne peut être remplie de manière optimale que si le patient apporte de son côté son entière collaboration.

Art. 5

Wanneer de patiënt in het ziekenhuis opgenomen wordt, moet hij een vertrouwenspersoon aanwijzen. Deze persoon is meerderjarig en handelingsbekwaam, en zal de rechten van de patiënt uitoefenen wanneer deze daar niet meer toe in staat is, bijvoorbeeld als hij wilsonbekwaam is.

Deze verplichting een vertrouwenspersoon aan te wijzen, geldt alleen bij opname in een ziekenhuis. Voor het overige kan iedere patiënt, uit eigen beweging, te allen tijde zo'n persoon kiezen. Dit moet dan wel schriftelijk gebeuren.

Art. 6

Dit artikel maakt een einde aan het probleem van de onduidelijkheid over de contracterende partij bij een behandeling in een ziekenhuis. Het ziekenhuis is steeds mede aansprakelijk voor alle tekortkomingen en medische fouten die plaatsvinden in de instelling. Ongeacht of de zorgverlener in dienstverband of zelfstandig werkzaam is, en ongeacht wie de fout heeft begaan, geldt dat de instelling hoofdelijk aansprakelijk is. Dit maakt het voor de patiënt veel eenvoudiger: het ziekenhuis fungeert voortaan als centraal aanspreekpunt.

Deze regeling wijzigt niets aan de aansprakelijkheidsverhouding tussen de zorgverlener en de instelling; het ziekenhuis kan de vergoeding ten alle tijde op de zorgverlener verhalen, indien deze mede aansprakelijk wordt bevonden voor de veroorzaakte schade.

*Informed consent*

De volgende artikelen garanderen de patiënt dat de zorgverlener verplicht wordt zijn toestemming te vragen en hem de nodige informatie te verstrekken zodat hij in staat is om met kennis van zaken een beslissing te nemen.

Art. 7

De positie van de patiënt en zijn beslissing om al dan niet zijn toestemming te verlenen, zijn in grote mate afhankelijk van de informatie die hij krijgt. Daarom moet de zorgverlener de patiënt de nodige informatie verstrekken zodat hij met kennis van zaken kan oordelen. De zorgverlener zal merken dat de tijd die hij spendeert aan het informeren van de patiënt hun vertrouwensrelatie in zeer gunstige zin zal beïnvloeden. De patiënt die goed op de hoogte is van zijn gezondheidstoestand en de toegepaste therapie, zal zich des te meer verantwoordelijk voelen en inzetten voor het welslagen van de behandeling.

Art. 5

S'il est hospitalisé, le patient devra désigner une personne de confiance. Cette personne sera majeure et capable et exercera les droits du patient lorsque celui-ci n'est plus en mesure de lme faire, par exemple s'il est incapable de manifester sa volonté.

Cette obligation de désigner une personne de confiance ne s'applique qu'en cas d'hospitalisation. Pour le surplus, tout patient peut, d'initiative, désigner à tout moment une telle personne. Cette désignation doit cependant s'effectuer par écrit.

Art. 6

Cet article lève l'incertitude concernant la partie contractante en cas de traitement en milieu hospitalier. L'hôpital de soins est toujours coresponsable de tous les manquements et erreurs médicales survenant en son sein. Que le prestataire de soins travaille dans le cadre d'un contrat ou en qualité d'indépendant, et qui que soit l'auteur de la faute, l'institution est solidairement responsable. Cela simplifie considérablement les choses pour le patient: l'hôpital fera désormais office de point de contact central.

La réglementation proposée ne modifie en rien les rapports de responsabilité entre le prestataire de soins et l'institution; l'hôpital peut à tout moment récupérer l'indemnité auprès du prestataire de soins, si ce dernier est reconnu coresponsable des dommages occasionnés.

*Accord en connaissance de cause*

Les articles suivants garantissent au patient que le prestataire de soins est obligé de demander son accord et de lui fournir l'information nécessaire afin qu'il soit en mesure de prendre une décision en connaissance de cause.

Art. 7

La position du patient et sa décision de donner ou non son accord dépendent en grande partie de l'information qu'il reçoit. C'est pourquoi le prestataire de soins doit fournir l'information nécessaire au patient, de sorte qu'il puisse juger en connaissance de cause. Le prestataire de soins remarquera que le temps qu'il consacre à l'information du patient influera très favorablement sur leur relation de confiance. Le patient bien informé de son état de santé et de la thérapie mise en oeuvre sera d'autant plus responsabilisé et concourra d'autant plus à la réussite du traitement.

De verplichting de patiënt te informeren kan niet gedelegeerd worden aan het verplegend of paramedisch personeel. Het is de taak van de behandelende arts. Dit sluit niet uit dat ook kinesitherapeuten, verpleegsters en paramedici de verplichting hebben de patiënt over hun activiteiten in te lichten. Daarom is het van groot belang dat de arts en de andere zorgverleners duidelijke afspraken maken om het recht op informatie van de patiënt ten volle te garanderen.

De informatieplicht van de zorgverlener behelst meer dan het ter beschikking stellen van standaard-informatieformulieren en -brochures. Protocollering en andere vormen van standaardisering van medisch handelen vormen een belangrijke bijdrage aan de goede kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg. Vooral vanwege de complexiteit van de gezondheidszorg zijn het onmisbare instrumenten geworden, maar de schaduwzijden zijn niet onbeduidend. Ten eerste is de patiëntgerichtheid veel te gering. Bovendien komen de keuzes en alternatieve behandelingen onvoldoende aan bod. Het ter hand stellen van standaarden kan dus enkel een basis zijn, die voor elke patiënt moet worden aangevuld met specifieke, persoonsgerichte informatie.

Nochtans bestaat er veel onduidelijkheid over de precieze inhoud van de informatie. Ofschoon de rechtspraak het beginsel van de informatieplicht aanvaardt, zijn de meningen over de inhoud ervan zeer uiteenlopend. Dit voorstel beoogt dientengevolge niet enkel het recht op informatie duidelijk in de wet vast te leggen, maar ook de inhoud en de modaliteiten voldoende te preciseren.

De zorgverlener dient de patiënt niet met alle informatie te overladen: een teveel aan informatie kan ertoe leiden dat de patiënt niet meer in staat is te beslissen. Daarom bepaalt dit artikel dat die informatie moet worden meegedeeld, die de patiënt redelijkerwijze nodig heeft, of zoals de *World Medical Association* het stelt: «de informatie die noodzakelijk is om te beslissen».

Het is dus de zorgverlener die moet uitmaken welke informatie de patiënt nodig heeft om tot een beslissing te komen en welke informatie hij beter niet meedeelt omdat ze de beslissing onnodig zou verzwaren of bemoeilijken.

Zo is het niet nodig alle risico's aan de patiënt mee te delen. De Belgische rechtspraak stelt meestal dat enkel de redelijk te verwachten risico's vermeld moeten worden. Dit is een te vaag begrip. De patiënt heeft het recht ook de zeldzame risico's te kennen indien

L'obligation d'informer le patient ne peut être déléguée au personnel soignant ou paramédical. C'est là la tâche du médecin traitant, ce qui n'exclut pas que des kinésithérapeutes, des infirmières et des paramédicaux aient l'obligation d'informer le patient sur leurs activités. C'est pourquoi il est très important que le médecin et les autres prestataires de soins concluent des accords clairs et précis en vue de garantir pleinement le droit du patient à l'information.

Le devoir d'information du prestataire de soins va plus loin que la mise à disposition de formulaires et brochures standard. Les protocoles et autres formes de standardisation des actes médicaux contribuent largement à la qualité et à l'efficacité des soins. S'ils sont devenus des instruments indispensables, et ce surtout en raison de la complexité des soins de santé, ils présentent aussi des inconvénients non négligeables. En premier lieu, ils sont beaucoup trop peu orientés vers le patient. De plus, les choix et traitements alternatifs ne sont pas suffisamment abordés. La mise à disposition de standards ne peut donc être qu'une base, qui doit être complétée pour chaque patient par une information spécifique personnalisée.

Il existe pourtant de nombreuses imprécisions en ce qui concerne le contenu exact de la notion d'information. Bien que la jurisprudence accepte le principe de l'obligation d'informer, les avis sont très divergents quant au contenu de cette notion. La présente proposition tend, par conséquent, non seulement à inscrire expressément le droit à l'information dans la loi, mais également à en préciser de manière suffisante le contenu et les modalités.

Le prestataire de soins ne doit pas submerger le patient en lui fournissant toutes les informations: une surabondance d'informations pourrait avoir pour conséquence que le patient ne pourrait plus décider. C'est la raison pour laquelle cet article dispose que doivent être communiquées les informations dont le patient a raisonnablement besoin ou, comme le précise la *World Medical Association*: «les informations nécessaires à la prise de décision».

Il appartient dès lors au prestataire de soins de décider quelles sont les informations dont le patient a besoin pour décider et quelles sont celles qu'il est préférable de ne pas communiquer, parce qu'elles augmenteraient inutilement la difficulté de décider.

C'est ainsi qu'il n'est pas nécessaire de faire connaître tous les risques au patient. La jurisprudence belge estime généralement qu'il ne faut informer le patient que des risques auxquels on peut raisonnablement s'attendre, mais c'est là une notion trop va-

ze voldoende ernstig zijn. Dit geldt des te meer voor ingrepen met een gering therapeutisch nut zoals bij esthetische chirurgie.

De zorgverlener dient alleen de redelijke alternatieve behandelingen toe te lichten. Het niet vermelden van andere behandelingen, die duidelijke voordelen bieden (bijvoorbeeld betere genezingskansen of minder risico's), zou een grove tekortkoming zijn in hoofde van de zorgverlener. Indien de zorgverlener zelf niet in staat is de alternatieve behandeling te verlenen, dient hij de patiënt desgevallend door te verwijzen naar een andere zorgverlener. De patiënt behoort tevens te weten welke de gevolgen van niet-behandeling zijn. We spreken in dat geval van een *informed refusal*.

In de mate van het mogelijke wordt de patiënt voorafgaandelijk ingelicht over de totale kostprijs van de ingreep. Hieronder wordt verstaan: het remgeld, de supplementen op erelonen, de verblijfs-supplementen, de kostprijs van de medische -al dan niet implanteerbare- hulpmiddelen, de geneesmiddelen en de eventuele wettelijke forfaits.

De informatie moet de patiënt ruim op voorhand worden meegedeeld.

Het kan niet dat dit pas enkele uren vóór de ingreep gebeurt. Het oordeelsvermogen van de patiënt mag niet aangetast zijn; hij moet dus bij volle bewustzijn zijn. Het niet uiten van bezwaren op de operatietafel kan bezwaarlijk als een uitdrukkelijke toestemming worden beschouwd, zeker indien de patiënt dan al premedicatie heeft gekregen om rustiger te zijn.

De patiënt dient ook een redelijke overwegingstermijn te krijgen, zodat hij de gelegenheid heeft de voor- en nadelen van de ingreep rustig op een rijtje te zetten, te overleggen met familieleden, eventuele vragen aan de arts te stellen of een andere arts te consulteren voor een *second opinion*.

Bovendien moet de informatie duidelijk en verstaanbaar zijn voor de patiënt. Zorgverleners gebruiken nogal graag moeilijke en gewichtige taal, die de leek niet begrijpt. Daarom dient zo min mogelijk gebruik te worden gemaakt van medische terminologie. De patiënt moet begrijpen wat er mis is en wat er te gebeuren staat, hetgeen ook betekent dat, voor anderstaligen of gehoorgestoorden, eventueel de hulp van een tolk moet worden ingeroepen.

Het voldoen aan de informatieplicht kan voor de zorgverlener nooit een alibi zijn voor het afschuiven van zijn verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid.

gue. Le patient a également le droit de connaître les risques moins fréquents s'ils sont suffisamment graves. *A fortiori* dans le cas d'interventions de faible utilité thérapeutique comme la chirurgie esthétique.

Le prestataire de soins ne doit informer le patient que des traitements alternatifs raisonnables. Le fait de ne pas faire état d'autres traitements qui présentent des avantages manifestes (par exemple qui augmentent les chances de guérison ou présentent moins de risques) serait un manquement grave dans le chef du prestataire de soins. Si le prestataire de soins n'est pas capable d'administrer lui-même le traitement alternatif, il devra, les cas échéant, orienter le patient vers un autre prestataire de soins. Le patient doit également être informé des conséquences auxquelles il s'expose en ne se faisant pas traiter. Nous parlons dans ce cas d'un refus en connaissance de cause.

Dans la mesure du possible, le patient sera informé préalablement du coût total de l'intervention. Il y a lieu d'entendre par là: le ticket modérateur, les suppléments d'honoraires, les suppléments de séjour en milieu hospitalier, le coût des dispositifs médicaux -implantables ou non -, les médicaments et les forfaits légaux éventuels.

L'information doit être communiquée au patient largement à l'avance.

Il est inadmissible que l'on n'informe le patient que quelques heures avant l'intervention. La faculté de discernement du patient doit être intacte; il doit dès lors être pleinement conscient. Le fait de ne pas exprimer d'objections sur la table d'opération peut difficilement être considéré comme une autorisation expresse et ce, certainement si l'on a déjà administré au patient une prémédication calmante.

Le patient doit également disposer d'un délai de réflexion raisonnable, de manière à pouvoir sopeser sereinement le pour et le contre de l'intervention, consulter des parents, poser d'éventuelles questions au médecin ou recueillir l'opinion d'un autre médecin.

En outre, l'information doit être intelligible au patient. Les prestataires de soins utilisent assez volontiers un langage compliqué et emphatique que le commun des mortels ne comprend pas. C'est pourquoi il conviendra d'éviter au maximum la terminologie médicale. Le patient doit comprendre de quoi il retourne et ce qui l'attend, ce qui implique également de faire éventuellement appel aux services d'un interprète si le patient parle une autre langue ou est malentendant.

Le prestataire de soins ne peut en aucun cas arguer du respect de l'obligation d'informer le patient pour se soustraire à sa responsabilité. Le fait que le

Het feit van de geïnformeerde toestemming mag geenszins tot de illusie leiden dat de patiënt even geïnformeerd en dus even «verantwoordelijk» zou zijn als de zorgverlener.

Vandaar kan de rechter, in geval van betwisting, oordelen dat de bewijslast en de bewijsvoering inzake de nakoming van de informatieplicht geheel of gedeeltelijk bij de zorgverlener berust.

Vanuit de veronderstelling dat de zorgverlener, conform de deontologische verplichtingen en algemeen aanvaarde principes, voor elke patiënt een medisch dossier bijhoudt, kan het opportuun zijn de bewijslast van de patiënt te verlichten of om te keren. Dit lijkt trouwens de tendens te zijn in de rechtspraak. Reeds in 1987 oordeelde de Nederlandse Hoge Raad dat «de zorgverlener de patiënt alle documenten moet terhandstellen die deze laatste in staat stellen de tekortkoming van de zorgverlener te bewijzen». Het Franse Hof van Cassatie ging nog een stap verder in een arrest van 25 februari 1997 : «het is aan de arts om te bewijzen dat hij de informatieplicht is nagekomen».

Als uitzondering op de informatieplicht van de zorgverlener wordt uitdrukkelijk verwezen naar de zogenaamde therapeutische exceptie. Dit houdt in dat de zorgverlener informatie mag achterhouden, wanneer dit in het belang is van de patiënt, namelijk wanneer die informatieverstrekking de gezondheid van de patiënt zou kunnen belasten of de patiënt in die mate van stress zou brengen of angst zou aanjagen, dat hij niet meer tot een beslissingsproces in staat is.

Indien de patiënt minderjarig is, dient de zorgverlener de informatie te verstrekken aan de ouders of de voogd. Is de minderjarige 16 jaar of ouder, dan moeten zowel hijzelf als zijn ouders of voogd ingelicht worden. Het informatierecht van een feitelijk onbekwame meerderjarige patiënt wordt uitgeoefend door diens vertrouwenspersoon of, indien die ontbreekt, door de samenlevende echtgenoot, dan wel door een ouder, een meerderjarig kind of een naastbestaande.

#### Art. 8

Het recht op informatie is evenwel geen plicht. De wens van de patiënt niet te worden ingelicht, moet tevens gerespecteerd worden. De zorgverlener kan de patiënt vanzelfsprekend vragen, dat hij zijn verzoek, om niet ingelicht te worden, schriftelijk zou bevestigen, opdat er later geen betwisting over zou ontstaan.

Ook hier geldt de uitzondering dat het belang van de patiënt primeert op zijn wens niet-te-weten. Ook ter bescherming van derden kan deze wens eventueel

patiënt accorde son consentement en connaissance de cause ne peut en aucun cas créer l'illusion que le patient est aussi informé et donc aussi «responsable» que le prestataire de soins.

En cas de contestation, le juge peut estimer que la charge de la preuve et l'administration de la preuve en ce qui concerne le respect de l'obligation d'informer incombe entièrement ou partiellement au prestataire de soins.

Si l'on part du principe que le prestataire de soins tient, conformément aux obligations déontologiques et aux principes généralement admis, un dossier médical pour chaque patient, il peut être opportun d'alléger ou de renverser la charge de la preuve dans le chef du patient. Cette tendance semble d'ailleurs se confirmer dans la jurisprudence. En 1987 déjà, la Cour de cassation néerlandaise avait estimé que «le prestataire de soins doit remettre au patient tous les documents permettant à ce dernier de prouver les fautes du prestataire de soins». La Cour de cassation française a encore été plus loin dans son arrêt du 25 février 1997: «il incombe au médecin de prouver qu'il avait satisfait à l'obligation d'information».

L'exception thérapeutique est expressément citée comme condition de dérogation à l'obligation d'information faite au prestataire de soins. Cela signifie que le prestataire de soins peut retenir des informations lorsque cette rétention est dans l'intérêt du patient, c'est-à-dire lorsque la communication de ces informations peut affecter la santé du patient ou lorsqu'elle est de nature à perturber ou à effrayer le patient à un point tel qu'il ne serait plus en mesure de prendre une décision.

Si le patient est mineur, le prestataire de soins est tenu de communiquer l'information aux parents ou au tuteur. Si le mineur d'âge a 16 ans ou plus, il faut l'informer lui-même ainsi que ses parents ou son tuteur. Le droit à l'information d'un patient majeur incapable de fait est exercé par sa personne de confiance ou, en l'absence d'une telle personne, par l'époux cohabitant, ou par un parent, un enfant majeur ou un proche.

#### Art. 8

Le droit à l'information n'est toutefois pas une obligation. La volonté du patient de ne pas être informé doit également être respectée. Il va de soi que le prestataire de soins peut demander au patient qu'il confirme par écrit sa demande de ne pas être informé, afin d'éviter toute contestation ultérieure à ce sujet.

Ici aussi, le principe selon lequel l'intérêt du patient prime sa volonté de ne pas savoir peut être invoqué pour justifier une exception. La volonté du pa-

niet in rekening worden genomen. De informatie kan wel worden gegeven aan de door de patiënt aangeduide vertrouwenspersoon.

#### Art. 11

De zorgverlener dient zich vóór elke handeling op het gebied van de geneeskunst ervan te vergewissen dat de patiënt zijn vrije en geïnformeerde toestemming heeft gegeven. Indien de zorgverlener handelt zonder de toestemming van de patiënt, pleegt hij een inbreuk op diens recht op fysieke integriteit en maakt hij zich schuldig aan het toebrengen van slagen en verwondingen (artikel 398 Sw.).

In principe kan de toestemming zowel impliciet als expliciet worden gegeven. Evenwel is voor een impliciete toestemming vereist dat deze zeker is en dat kan pas het geval zijn wanneer het gaat om een omstandig stilzwijgen, waarbij de omstandigheden voornamelijk bepaald worden door de aard van de medische handeling, de eventuele gevolgen ervan en vervolgens ook door het gedrag van de patiënt zelf. Uit het louter stilzwijgen van de patiënt, zelfs na de nodige informatie, kan dus niet zomaar een werkelijke toestemming worden afgeleid.

In vier specifieke situaties moet de toestemming schriftelijk worden vastgelegd:

1. handelingen die een onomkeerbaar gevolg hebben;
2. handelingen die gepaard gaan met ernstige risico's;
3. handelingen zonder of met gering therapeutisch nut;
4. handelingen met een experimenteel karakter.

Op het document moet duidelijk vermeld worden dat de patiënt alle nodige informatie ontvangen heeft en voor welke handelingen de patiënt zijn toestemming geeft. Indien de zorgverlener rekening houdt met de mogelijkheid dat bij de operatie nog andere verschijnselen aan het licht komen die behandeld moeten worden (zogenaamde *extended operations*), dan dient hij de patiënt daarover te informeren en dit op het document te vermelden zodat de *extended operation* in de toestemming begrepen is.

De schriftelijke toestemming kan geenszins het persoonlijk gesprek tussen arts en patiënt vervangen, doch moet veeleer gezien worden als een bijkomende vereiste. De bewijslast voor de verkregen toestemming rust in alle gevallen op de zorgverlener. De patiënt kan zijn toestemming voor een specifieke ingreep weigeren of intrekken, zonder dat de normale verzorging mag worden stopgezet. De zorgverlener kan hiervan een schriftelijke bevestiging vragen.

tient peut également ne pas être respectée lorsque la protection de tiers le commande. L'information peut toutefois être communiquée à la personne de confiance désignée par le patient.

#### Art. 11

Le prestataire de soins doit s'assurer, avant tout acte médical, que le patient y a donné son libre consentement en connaissance de cause. Si le prestataire de soins agit sans le consentement du patient, il viole le droit de ce dernier à l'intégrité physique et il se rend coupable de coups et blessures (art. 398 du Code pénal).

En principe, l'autorisation peut être donnée tant de manière implicite qu'explicite. Il faut toutefois que l'autorisation implicite soit certaine et il ne peut en être ainsi que s'il s'agit d'un silence circonstancié, dont les circonstances sont principalement déterminées par la nature de l'acte médical, les conséquences éventuelles ainsi que par le comportement du patient lui-même. Le silence pur et simple du patient, même après l'information nécessaire, n'induit donc pas une autorisation réelle.

L'autorisation doit être mise par écrit dans quatre situations spécifiques:

1. des actes qui ont un effet irréversible;
2. des actes qui sont liés à des risques sérieux;
3. des actes à utilité thérapeutique nulle ou faible;
4. des actes à caractère expérimental.

Le document doit mentionner clairement que le patient a reçu toutes les informations nécessaires et indiquer pour quels actes le patient donne son accord. Si le prestataire de soins tient compte de la possibilité que d'autres phénomènes devant être traités peuvent surgir lors de l'opération (*extended operations*), il doit en informer le patient et le mentionner sur le document, de sorte que l'*extended operation* soit comprise dans l'autorisation.

L'autorisation écrite ne peut en aucun cas remplacer l'entretien entre le médecin et le patient, mais doit plutôt être considérée comme une condition supplémentaire. La charge de la preuve de l'autorisation reçue incombe en tous cas au prestataire de soins. Le patient peut refuser de donner son autorisation ou revenir sur celle-ci pour une opération spécifique, sans que les soins normaux ne soient arrêtés. Le prestataire de soins peut en demander confirmation écrite.

## Art. 12

De noodzaak aan een wettelijke regeling inzake plaatsvervangende toestemming is recentelijk benadrukt door de controverse over de sterilisatie van mentaal gehandicapten en wilsonbekwame personen.

Voor minderjarigen wordt de plaatsvervangende toestemming door de ouders of de voogd gegeven. Zij nemen de beslissing na overleg met de zorgverlener. De minderjarige die in staat is zijn wil te doen kennen, wordt bij de beslissing betrokken. Indien hij de leeftijd van zestien jaar bereikt heeft, volstaat zijn toestemming en kan de handeling ook zonder de toestemming van zijn ouders of voogd worden gesteld.

Indien de patiënt meerderjarig is, maar wegens zijn geestestoestand of wegens feitelijke omstandigheden niet in staat is om zijn wil te uiten, wordt de plaatsvervangende toestemming door zijn vertrouwenspersoon gegeven. Deze vertrouwenspersoon wordt door de patiënt aangeduid op het moment dat hij nog in staat is zijn wil te uiten. Dit gebeurt schriftelijk.

De vertrouwenspersoon moet, in overleg met de zorgverlener en aan de hand van de beschikbare gegevens, steeds optreden in het belang van de patiënt en dus de beslissing nemen die hij voor zichzelf zou nemen als hij in de plaats van de patiënt zou zijn. Werd geen vertrouwenspersoon aangeduid of treedt deze niet op, dan wordt de plaatsvervangende toestemming gegeven door de echtgenoot of een naastbestaande.

Indien de zorgverlener van mening is dat de genomen beslissing niet in het belang van de patiënt is, mag hij hiervan afwijken nadat hij daarover met een andere zorgverlener overleg heeft gepleegd.

Voor een ingrijpende medische handeling op een minderjarige (onder de zestien) of een wilsonbekwame patiënt dient voorafgaandelijk advies te worden gevraagd aan een interdisciplinair college. Onder ingrijpende medische handelingen wordt verstaan, de medische handelingen opgesomd in artikel 11.

De samenstelling en de organisatie van dit interdisciplinair college worden door de Koning bepaald.

## Art. 13

Krachtens het vorige artikel kan de arts afwijken van de plaatsvervangende toestemming indien dit in het belang is van de patiënt. Dit artikel formuleert een tweede uitzondering :

de plaatsvervangende toestemming kan bovendien genuanceerd worden door de wensen van de patiënt zelf. Indien de patiënt voorafgaand aan de ingreep zijn wensen, al dan niet op schriftelijke wijze, te ken-

## Art. 12

La nécessité d'une réglementation légale en matière d'autorisation supplétive a été accentuée récemment par la controverse relative à la stérilisation de handicapés mentaux et d'incapables.

Dans le cas des mineurs, l'autorisation supplétive est donnée par les parents ou le tuteur. Ils prennent la décision après concertation avec le prestataire de soins. Le mineur qui est capable de faire connaître sa volonté, est associé à la décision. S'il a atteint l'âge de seize ans, son autorisation suffit et l'acte peut également être posé sans l'autorisation des parents ni du tuteur.

Si le patient est majeur, mais qu'il est incapable d'exprimer sa volonté en raison de son état mental ou de circonstances de fait, le consentement supplétif est donné par sa personne de confiance. Cette personne de confiance est désignée par le patient au moment où il est encore capable d'exprimer sa volonté. Cette désignation se fait par écrit.

La personne de confiance doit toujours agir dans l'intérêt du patient et donc prendre la décision qu'elle prendrait pour elle-même si elle était à la place de celui-ci, et ce, en concertation avec le prestataire de soins et en se basant sur les données disponibles. Si aucune personne de confiance n'a été désignée ou à défaut d'intervention de celle-ci, le consentement supplétif est donné par le conjoint ou un proche parent.

Si le prestataire de soins estime que la décision prise n'est pas conforme à l'intérêt du patient, il peut y déroger, après s'être concerté à ce sujet avec un autre prestataire de soins.

L'avis d'un collège interdisciplinaire doit être demandé préalablement à tout acte médical important pratiqué sur un mineur (de moins de seize ans) ou sur un patient incapable de manifester sa volonté. Par acte médical important, il y a lieu d'entendre chacun des actes médicaux énumérés à l'article 11.

Le Roi détermine la composition et l'organisation de ce collège interdisciplinaire.

## Art. 13

En vertu de l'article précédent, le médecin peut déroger au consentement supplétif dans l'intérêt du patient. Le présent article formule une seconde exception :

le consentement supplétif peut en outre être nuancé par les souhaits du patient lui-même. Si le patient a fait connaître ses souhaits, que ce soit par écrit ou non, avant de subir l'intervention et qu'il est incapa-

nen heeft gegeven en hij op het moment van de ingreep wilsonbekwaam is, dient de zorgverlener rekening te houden met deze wilsuiting. Hij hoeft die wensen niet noodzakelijkerwijze daadwerkelijk op te volgen. Het volstaat er rekening mee te houden. Nieuwe medische ontwikkelingen kunnen bijvoorbeeld een reden zijn om de uitgedrukte wil van een patiënt als achterhaald te beschouwen.

#### Art. 14

In noodgevallen kan de zorgverlener ook zonder toestemming van de patiënt, zijn wettelijk vertegenwoordiger of zijn vertrouwenspersoon, de nodige handelingen stellen. Hij is daartoe zelfs verplicht bij artikel 422*bis* van het Strafwetboek. Na afloop moet de zorgverlener een motivering voor de gestelde handelingen in een verslag neerschrijven.

#### Art. 15

Het inzagerecht vormt de toepassing van het recht op informatie tot in het medisch dossier. De vraag aan welke voorwaarden het medisch dossier moet voldoen en wat er precies moet in opgenomen worden, vormt niet het voorwerp van deze bepaling. Hier wordt enkel gesteld dat de patiënt een onrechtstreeks inzagerecht geniet in de objectieve stukken van zijn medisch dossier. De inzage gebeurt via de bemiddeling van een arts om te vermijden dat de patiënt, die meestal niet vertrouwd is met het gebruikte medische jargon, de gegevens verkeerd interpreteert.

#### Art. 16

Elke patiënt heeft recht op privacy. Dit recht heeft twee luiken, waaronder een fysiek luik, dat het onderwerp van dit artikel vormt.

Uit respect voor de menselijke waardigheid van de patiënt wordt bepaald dat enkel de personen wier aanwezigheid vereist is voor de uitvoering van de medische handeling, evenals personen waarvoor de patiënt zijn toestemming heeft gegeven, aanwezig mogen zijn bij de uitvoering. Dit betekent onder meer dat zorgverleners in opleiding alleen mits de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt aanwezig kunnen zijn bij een behandeling. Bovendien heeft de gehospitaliseerde patiënt het recht in een afzonderlijke ruimte, buiten het gezichts- en hoorveld van derden, te worden onderzocht en behandeld.

Het tweede luik wordt gevormd door het element van databescherming. Het valt niet te ontkennen dat de automatisering van informatie van groot belang is voor de gezondheidszorg van de patiënt. Wel roepen de toenemende mogelijkheden van het informatieverkeer nieuwe gezondheidsrechterlijke

ble d'exprimer sa volonté au moment de celle-ci, le prestataire de soins doit tenir compte de cette expression de sa volonté. Il ne doit pas nécessairement suivre effectivement ces souhaits. Il suffit qu'il en tienne compte. De nouveaux développements médicaux peuvent, par exemple, constituer un motif suffisant pour considérer comme dépassée la volonté exprimée par un patient.

#### Art. 14

En cas d'urgence, le prestataire de soins peut également accomplir les actes requis sans le consentement du patient, de son représentant légal ou de sa personne de confiance. Il y est d'ailleurs tenu par l'article 422*bis* du Code pénal. Il devra ensuite motiver ses prestations dans un rapport.

#### Art. 15

Le droit de consultation est la concrétisation du droit à l'information au niveau du dossier médical. La question de savoir à quelles conditions doit répondre le dossier médical et quelles sont précisément les données qui doivent y figurer, ne fait pas l'objet de cette disposition. La loi proposée vise uniquement à conférer au patient un droit indirect de consulter les pièces objectives de son dossier médical. La consultation s'effectue par l'entremise d'un médecin pour éviter que le patient qui n'est généralement pas familiarisé avec le jargon médical, n'interprète mal les données.

#### Art. 16

Tout patient a droit au respect de sa vie privée. Ce droit comporte deux volets, dont un volet physique qui fait l'objet du présent article.

Par respect pour la dignité du patient, cet article prévoit que seules peuvent assister à l'accomplissement de l'acte médical les personnes dont la présence est requise pour l'accomplissement de l'acte médical ainsi que les personnes dont la présence aura été acceptée par le patient. Il s'ensuit notamment que les prestataires de soins en formation ne pourront assister au traitement qu'avec l'autorisation expresse du patient. Le patient hospitalisé a en outre le droit d'être examiné et soigné dans une pièce séparée, hors de la vue et à l'abri des oreilles de tiers.

Le deuxième volet concerne la protection des données à caractère personnel. Il est indéniable que l'automatisation de l'information est très importante dans le cadre des soins de santé dispensés au patient. Les possibilités accrues de l'informatique soulèvent toutefois de nouveaux problèmes juridiques dans le

vragen op. De automatisering vormt immers ook een bedreiging voor de privacy van de patiënt gezien ziektes en aandoeningen worden geregistreerd «van in de baarmoeder tot in het graf».

De garanties geleverd door de wet van 8 december 1992 op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer bieden de patiënt momenteel een goede bescherming, maar zouden in de toekomst wel eens door de praktijk achterhaald kunnen worden. Daarover moet stelselmatig gewaakt worden.

#### Art. 17

Het heeft weinig zin de patiënt een aantal rechten toe te kennen, wanneer terzelfdertijd geheel onduidelijk blijft tot welke kanalen de patiënt zich kan richten indien hij meent dat deze rechten geschonden zijn. Het klachtrecht vormt de noodzakelijke procedurele component van het materiële recht. De uitwerking van het klachtrecht en van een klachtbehandelingsprocedure vormt het onderwerp van een samen met dit voorstel ingediend wetsvoorstel «inzake het klachtrecht van de patiënt en de regeling van de klachtenopvang».

H. BROUNS

domaine des soins de santé. L'automatisation constitue en effet également une menace pour la vie privée du patient, étant donné que ses maladies et ses affections sont enregistrées «de l'utérus au cercueil».

Les garanties prévues par la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée offrent actuellement au patient une bonne protection, mais pourraient rapidement être dépassées par l'évolution des techniques de l'information. Ce problème doit faire l'objet d'une attention systématique.

#### Art. 17

Reconnaître au patient toute une série de droits n'a guère de sens si l'on ne précise pas en même temps les voies que le patient peut emprunter s'il estime que ces droits ont été violés. Le droit de plainte est un élément de procédure indispensable du droit matériel. La mise en oeuvre du droit de plainte et d'une procédure de traitement des plaintes fait l'objet d'une proposition de loi, déposée en même temps que la présente proposition, proposition relative au «droit de plainte du patient et au règlement de l'accueil des plaintes».

## WETSVOORSTEL

### HOOFDSTUK I.

#### Algemene bepaling

##### Artikel 1

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

### HOOFDSTUK II.

#### Medisch zorgcontract

##### Art. 2

Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder:

1° «medisch zorgcontract»: de overeenkomst waarbij een natuurlijk persoon of een rechtspersoon, de zorgverlener, zich tegenover een andere persoon, de zorgvrager, verbindt tot het stellen van handelingen op het gebied van de geneeskunde;

2° «zorgverlener»: de gezondheidsinstellingen, bedoeld in de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen van 7 augustus 1987, en de beroepsbeoefenaars, bedoeld in de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;

3° «handelingen op het gebied van de geneeskunde»: alle diagnostische, preventieve en curatieve handelingen, beschreven in de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies;

4. «patiënt»: de persoon op wie de handelingen op het gebied van de geneeskunde rechtstreeks betrekking hebben;

5. «vertrouwenspersoon»: de persoon die de patiënt aanwijst om in plaatsvervangende orde zijn rechten uit te oefenen.

Er is geen sprake van een medisch zorgcontract, indien de handelingen op het gebied van de geneeskunde verricht worden ter beoordeling van de gezondheidstoestand van een persoon in opdracht van een verzekeringsinstelling of in het kader van de arbeids-geneeskundige inspectie.

## PROPOSITION DE LOI

### CHAPITRE I<sup>ER</sup>.

#### Disposition générale

##### Article 1<sup>er</sup>

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

### CHAPITRE II.

#### Du contrat de soins médicaux

##### Art. 2

Pour l'application de la présente loi il y a lieu d'entendre par:

1° «contrat de soins médicaux»: le contrat par lequel une personne physique ou morale, le prestataire de soins, s'engage à l'égard d'une autre personne, le demandeur de soins, à pratiquer des actes qui relèvent de l'exercice de l'art de guérir;

2° «prestataire de soins»: les établissements de soins visés par la loi coordonnée sur les hôpitaux du 7 août 1987 et les praticiens visés aux articles 2 et 3 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;

3° «actes qui relèvent de l'exercice de l'art de guérir»: tous les actes diagnostiques, préventifs et curatifs visés aux articles 2 et 3 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;

4. «patient»: la personne directement concernée par les actes relevant de l'exercice de l'art de guérir;

5. «personne de confiance»: la personne que le patient désigne pour le remplacer dans l'exercice de ses droits.

Il n'y a pas conclusion d'un contrat de soins médicaux si les actes relevant de l'exercice de l'art de guérir sont pratiqués pour évaluer l'état de santé d'une personne à la demande d'une compagnie d'assurances ou dans le cadre de l'inspection médicale du travail.

## Art. 3

Het medisch zorgcontract komt tot stand zodra de zorgverlener ingaat op het verzoek van de zorgvrager om handelingen op het gebied van de geneeskunde te verrichten. Het bestaan van het contract kan met alle middelen bewezen worden.

De zorgverlener kan het medisch zorgcontract niet eenzijdig beëindigen, dan nadat hij de continuïteit van de zorg ten behoeve van de patiënt heeft gewaarborgd.

## Art. 4

Bij de uitvoering van het medisch zorgcontract handelt de zorgverlener in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de zorgvuldigheidseisen en de voor zorgverleners geldende professionele verplichtingen.

De patiënt geeft de zorgverlener naar best vermogen de informatie en de medewerking die redelijkerwijs nodig zijn voor de uitvoering van de overeenkomst.

## Art. 5

Bij elke opname in een ziekenhuis, wordt aan de patiënt gevraagd een vertrouwenspersoon aan te wijzen. Deze vertrouwenspersoon is meerderjarig en handelingsbekwaam.

## Art. 6

Het ziekenhuis is hoofdelijk aansprakelijk voor alle tekortkomingen in de handelingen op het gebied van de geneeskunde die plaatsvinden in de instelling.

## HOOFDSTUK III

**Recht op informatie**

## Art. 7

§ 1. Voorafgaandelijk aan elke handeling op het gebied van de geneeskunde heeft de patiënt recht op duidelijke en volledige informatie over de handeling.

§ 2. De zorgverlener licht de patiënt, zijn wettelijke vertegenwoordiger of zijn vertrouwenspersoon, met de nodige zorgvuldigheid en in begrijpelijke termen in. Op verzoek van de patiënt, zijn wettelijke vertegenwoordiger of zijn vertrouwenspersoon, wordt de informatie hem tevens schriftelijk overgemaakt.

In het bijzonder deelt de zorgverlener de informatie mee die de patiënt redelijkerwijs nodig heeft betreffende:

## Art. 3

Le contrat de soins médicaux est réputé conclu dès que le prestataire de soins accepte la demande du demandeur de soins d'accomplir des actes relevant de l'exercice de l'art de guérir. L'existence dudit contrat peut être prouvée par tous les moyens.

Le prestataire de soins ne peut rompre unilatéralement le contrat de soins médicaux qu'après avoir garanti la continuité des soins à l'égard du patient.

## Art. 4

Dans le cadre de l'exécution du contrat de soins médicaux, le prestataire de soins agit conformément à la responsabilité qui lui incombe du chef des exigences de rigueur et des obligations professionnelles incombant aux prestataires de soins.

Le patient fournit, autant que possible, au prestataire de soins les informations et la collaboration qui sont raisonnablement nécessaires à l'exécution du contrat.

## Art. 5

Lors de toute hospitalisation, il sera demandé au patient de désigner une personne de confiance. Celle-ci sera majeure et capable.

## Art. 6

L'hôpital est solidairement responsable de tous les manquements qui affecteraient les actes relevant de l'art de guérir qui sont accomplis en son sein.

## CHAPITRE III

**Du droit à l'information**

## Art. 7

§ 1<sup>er</sup>. Préalablement à tout acte relevant de l'art de guérir, le patient a droit à des informations précises et complètes concernant le traitement.

§ 2. Le prestataire de soins informe le patient, son représentant légal ou sa personne de confiance avec la rigueur nécessaire et en des termes compréhensibles. A la demande du patient, de son représentant légal ou de sa personne de confiance, les informations lui sont également communiquées par écrit.

Le prestataire de soins communique en particulier les informations dont le patient a raisonnablement besoin, concernant:

- 1° de diagnose;
- 2° de aard, het nut en de urgentie van het onderzoek of de behandeling;
- 3° de doeltreffendheid en de vermoedelijke duur van de behandeling;
- 4° de te verwachten gevolgen en risico's van de behandeling voor de gezondheid van de patiënt;
- 5° de risico's van niet-behandeling;
- 6° de alternatieve methoden van onderzoek of alternatieve behandelingen;
- 7° de totale kostprijs voor de patiënt.

§ 3. Indien de mededeling van de informatie de gezondheid van de patiënt ernstig in gevaar kan brengen, kan de zorgverlener de patiënt deze informatie onthouden. In dat geval verstrekt hij de informatie aan een door de patiënt aangeduide persoon.

Art. 8

§ 1. De patiënt heeft het recht niet te weten.

§ 2. Indien de patiënt de zorgverlener voorafgaandelijk te kennen heeft gegeven geen informatie te willen ontvangen, eerbiedigt de zorgverlener dit verzoek, tenzij het belang van de patiënt om niet te weten niet opweegt tegen het nadeel voor hemzelf of voor anderen.

De zorgverlener heeft het recht de patiënt een schriftelijke bevestiging van bovenstaand verzoek te vragen.

De patiënt kan een persoon aanwijzen aan wie de informatie wel mag worden verstrekt.

Art. 9

De ziekenhuispatiënt heeft het recht geïnformeerd te worden over de identiteit en de functie van de zorgverleners die bij de uitvoering van het medisch zorgcontract betrokken zijn.

Art. 10

De ziekenhuispatiënt wordt, in de mate van het mogelijke, voorafgaandelijk en schriftelijk op de hoogte gebracht van de vermoedelijke datum van het ontslag uit het ziekenhuis.

- 1° le diagnostic;
- 2° la nature, l'utilité et l'urgence de l'examen ou du traitement;
- 3° l'efficacité et la durée probable du traitement;
- 4° les effets que le traitement peut avoir sur la santé du patient ainsi que les risques qu'il peut présenter pour celle-ci;
- 5° les risques inhérents à l'absence de traitement;
- 6° les méthodes alternatives d'examen ou les traitements alternatifs;
- 7° le coût total pour le patient.

§ 3. Si la communication de ces informations risque de nuire gravement à la santé du patient, le prestataire de soins peut refuser de les lui communiquer. Dans ce cas, il les communique à une personne désignée par le patient.

Art. 8

§ 1. Le patient a le droit de ne pas savoir.

§ 2. Si le patient a fait savoir préalablement au prestataire de soins qu'il souhaite ne pas recevoir d'informations, le prestataire de soins respecte ce vœu, à moins que l'intérêt du patient à ne pas être informé ne compense pas l'inconvénient qui en découlerait pour lui-même ou pour autrui.

Le prestataire de soins a le droit de demander au patient de lui confirmer ce souhait par écrit.

Le patient peut désigner une personne à laquelle l'information pourra être communiquée.

Art. 9

Le patient hospitalisé a le droit d'être informé de l'identité et de la fonction des prestataires de soins qui participent à l'exécution du contrat de soins médicaux.

Art. 10

Le patient hospitalisé est, dans la mesure du possible, informé au préalable et par écrit de la date présumée de sa sortie de l'hôpital.

## HOOFDSTUK IV

**Recht op toestemming**

## Art. 11

§ 1. De voorafgaande, vrije en bewuste toestemming van de patiënt is vereist voor elk onderzoek, elke ingreep of elke behandeling in uitvoering van een medisch zorgcontract.

De toestemming is te allen tijde herroepbaar.

§ 2. De toestemming wordt schriftelijk vastgelegd voor:

- 1° handelingen die een onomkeerbaar gevolg hebben;
- 2° handelingen die gepaard gaan met ernstige risico's;
- 3° handelingen zonder of met gering therapeutisch nut;
- 4° handelingen met een experimenteel karakter.

## Art. 12

§ 1. Voor minderjarigen wordt de toestemming verleend door de ouder die de ouderlijke macht uitoefent of door de voogd. Afhankelijk van zijn leeftijd en zijn graad van ontwikkeling wordt tevens rekening gehouden met de mening van de minderjarige.

De handeling kan evenwel zonder de toestemming van de ouder of voogd worden gesteld, indien de minderjarige de leeftijd van zestien jaar bereikt heeft en hij, ook na de weigering van de toestemming, de handeling weloverwogen blijft wensen.

§ 2. Indien de patiënt meerderjarig is, maar feitelijk onbekwaam om zijn toestemming te geven, treedt in zijn plaats de persoon op die hij daartoe schriftelijk heeft gemachtigd.

Indien de machtiging ontbreekt of de gemachtigde persoon niet optreedt, wordt de toestemming gegeven door de samenlevende partner of door een ouder, een meerderjarig kind of een naastbestaande tot de tweede graad.

§ 3. In de gevallen bedoeld in de §§ 1 en 2, kan de zorgverlener, na advies van een andere zorgverlener, in het belang van de patiënt van de beslissing afwijken.

§ 4. Indien de patiënt de leeftijd van zestien jaar niet bereikt heeft of indien hij feitelijk onbekwaam is om zijn toestemming te geven, vraagt de zorgverlener voor de ingrijpende handelingen, waarvan sprake is in artikel 11, § 2, voorafgaandelijk het advies van een interdisciplinair college.

## CHAPITRE IV

**Du droit de donner son accord**

## Art. 11

§ 1. L'accord préalable, libre et délibéré du patient est requis pour tout examen, toute intervention ou tout traitement réalisé en exécution d'un contrat de soins médicaux.

L'accord est révocable à tout moment.

§ 2. L'accord est constaté par écrit pour:

- 1° les actes ayant des effets irréversibles;
- 2° les actes comportant des risques graves;
- 3° les actes dont l'utilité thérapeutique est faible voire nulle;
- 4° les actes à caractère expérimental.

## Art. 12

§ 1<sup>er</sup>. Dans le cas des mineurs d'âge, le consentement est donné par le parent qui exerce l'autorité parentale ou par le tuteur. En fonction de son âge et de son degré de développement, il est également tenu compte de l'avis du mineur d'âge.

L'acte peut néanmoins être accompli sans le consentement du parent ou du tuteur si le mineur d'âge a atteint l'âge de seize ans et que, après le refus de consentement, il souhaite toujours, en connaissance de cause, que l'acte soit accompli.

§ 2. Si le patient est majeur, mais qu'il est en fait incapable de donner son consentement, la personne qu'il a mandatée par écrit à cet effet lui est subrogée.

En l'absence de mandataire ou en cas d'inaction de celui-ci, le consentement est donné par le partenaire cohabitant ou par un parent, un enfant majeur ou un descendant jusqu'au deuxième degré.

§ 3. Dans les cas visés aux §§ 1<sup>er</sup> et 2, le prestataire de soins peut, après avoir pris l'avis d'un autre prestataire de soins, déroger à la décision dans l'intérêt du patient.

§ 4. Pour les actes importants visés à l'article 11, § 2, le prestataire de soins prend préalablement l'avis d'un collège interdisciplinaire si le patient n'a pas atteint l'âge de seize ans ou qu'il est en fait incapable de donner son consentement.

De samenstelling en de werking van het interdisciplinair college worden nader bepaald door de Koning.

Art. 13

Indien op het moment van de ingreep de patiënt niet in staat is zijn toestemming te geven of zijn wil te uiten, worden zijn vroeger uitgedrukte wensen ter zake mee in overweging genomen.

Art. 14

Indien de dringende uitvoering kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, kan de handeling ook zonder de toestemming van de patiënt, zijn vertrouwenspersoon of zijn wettelijk vertegenwoordiger, worden gesteld.

HOOFDSTUK V

**Recht op inzage in het medisch dossier**

Art. 15

De patiënt, zijn wettelijke vertegenwoordiger of zijn vertrouwenspersoon heeft het recht de inzage te vragen in het medisch dossier dat de zorgverlener opstelt met betrekking tot zijn behandeling.

De patiënt, zijn wettelijke vertegenwoordiger of zijn vertrouwenspersoon wordt bij de inzage bijgestaan door een arts naar zijn keuze. Desgevraagd geeft de zorgverlener de patiënt een afschrift van de bescheiden. Hij kan hiervoor een redelijke vergoeding vragen.

De persoonlijke aantekeningen van de zorgverlener en de documenten die de persoonlijke levenssfeer van derden raken, zijn van inzage uitgesloten.

HOOFDSTUK VI

**Recht op privacy**

Art. 16

De handelingen in het kader van het medisch zorgcontract worden door de zorgverlener uitgevoerd met respect voor de privacy van de patiënt.

La composition et le fonctionnement du collège interdisciplinaire sont fixés par le Roi.

Art. 13

Si, au moment de l'intervention le patient n'est pas en mesure de donner son autorisation ou d'exprimer sa volonté, les souhaits qu'il a formulés antérieurement à ce sujet sont également pris en considération.

Art. 14

S'il s'impose manifestement d'accomplir d'urgence des actes médicaux afin d'éviter que le patient ne subisse un préjudice grave, le traitement peut également être prescrit sans l'accord du patient, de sa personne de confiance ou de son représentant légal.

CHAPITRE V

**Du droit de consulter le dossier médical**

Art. 15

Le patient, son représentant légal ou sa personne de confiance ont le droit de demander à pouvoir consulter le dossier médical que le prestataire de soins établit concernant le traitement.

Le patient, son représentant légal ou sa personne de confiance sont assistés, lors de la consultation du dossier, par un médecin de leur choix. Si la demande lui en est faite, le prestataire de soins remet une copie du document au patient. Il peut réclamer, pour ce faire, une rétribution raisonnable.

Les annotations personnelles du prestataire de soins et les documents qui concernent la vie privée de tiers ne peuvent être consultés.

CHAPITRE VI

**Du droit au respect de la vie privée**

Art. 16

Les actes ressortissant au contrat de soins médicaux sont accomplis par le prestataire de soins dans le respect de la vie privée du patient.

De uitvoering gebeurt buiten de waarneming van derden, tenzij de patiënt met de aanwezigheid van deze derden heeft ingestemd. Onder derden worden niet begrepen, de personen wier medewerking beroepshalve bij de uitvoering vereist is.

## HOOFDSTUK VII

### Klachtrecht

#### Art. 17

Elke patiënt die zich ambulant of residentieel laat verzorgen, en die met zijn klacht niet terecht blijkt te kunnen bij de eigen zorgverlener, kan beroep doen op een persoon of instantie waar hij zijn klachten kenbaar kan maken.

16 juli 1999

H. BROUNS  
J. VANDEURZEN

Les actes sont accomplis en dehors de la présence de tiers, à moins que le patient n'ait accepté cette présence. Ne sont pas considérées comme des tiers, les personnes dont le concours professionnel est requis pour l'accomplissement des actes.

## CHAPITRE VII

### Du droit de plainte

#### Art. 17

Tout patient bénéficiant des soins ambulatoires ou résidentiels et ne pouvant introduire sa plainte auprès de son propre prestataire de soins peut faire appel à une personne ou une instance, à laquelle il peut adresser sa plainte.

16 juillet 1999