

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 januari 2000

WETSVOORSTEL

betreffende de rechten van de patiënt

(ingediend door mevrouw Magda De Meyer)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 janvier 2000

PROPOSITION DE LOI

relatif aux droits du patient

(déposée par Mme Magda De Meyer)

AGALEV-ECOLO	:	Anders Gaan Leven / Écologistes Confédérés pour l'Organisation de lutttes originales		
CVP	:	Christelijke Volkspartij		
FN	:	Front national		
PRL FDF MCC	:	Parti Réformateur libéral - Front démocratique francophone-Mouvement des Citoyens pour le Changement		
PS	:	Parti socialiste		
PSC	:	Parti social-chrétien		
SP	:	Socialistische Partij		
VLAAMS BLOK	:	Vlaams Blok		
VLD	:	Vlaamse Liberalen en Democraten		
VU&ID	:	Volksunie&ID21		
Afkortingen bij de nummering van de publicaties :			Abréviations dans la numérotation des publications :	
DOC 50 0000/000	:	Parlementair document van de 50e zittingsperiode + het nummer en het volgnummer	DOC 50 0000/000	: Document parlementaire de la 50e législature, suivi du n° et du n° consécutif
QRVA	:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	: Questions et Réponses écrites
HA	:	Handelingen (Integraal Verslag)	HA	: Annales (Compte Rendu Intégral)
BV	:	Beknopt Verslag	CRA	: Compte Rendu Analytique
PLEN	:	Plenum	PLEN	: Séance plénière
COM	:	Commissievergadering	COM	: Réunion de commission
Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers			Publications officielles éditées par la Chambre des représentants	
Bestellingen :			Commandes :	
Natieplein 2			Place de la Nation 2	
1008 Brussel			1008 Bruxelles	
Tel. : 02/ 549 81 60			Tél. : 02/ 549 81 60	
Fax : 02/549 82 74			Fax : 02/549 82 74	
www.deKamer.be			www.laChambre.be	
e-mail : alg.zaken@deKamer.be			e-mail : aff.generales@laChambre.be	

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit wetsvoorstel neemt de tekst over van ontwerp n^o 2098/1-98/99.

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 verbintenissenrecht. 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.

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 geöpteerd om te werken via bestaande en door de sector gekende wetgeving, *in casu* het koninklijk besluit n^o 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.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi reprend le texte de la proposition de loi n^o 2098/1-98/99.

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.

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^o 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.

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 welke 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. 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 indivi-

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.

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

duale 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 zorgverstrekker 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.

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 gemeenschappelijke regels in verband met de vertegen-

individuelement 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.

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 représen-

woordiging (lastgeving en dergelijke). Personen die tijdelijk de bewaring over een minderjarige hebben (leeraar, 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 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 infor-

tation (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 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

matie geheel of gedeeltelijk wordt doorgegeven. Indien er geen vertrouwenspersoon is, moet het cascade-systeem 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 informatieverstrekking nodig is of ze toestaan, is voorzien in hetzelfde « cascade-systeem » 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.

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

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.

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

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 (leeraar, 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 toestemming worden gegeven door één van de volgende personen,

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 de démence, ...), le consentement sera fourni par une des

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 beslissings-macht 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 7bis, § 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

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 7bis, § 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

dewelke zich in zijn patiëntendossier bevinden niet kan begrijpen (bijvoorbeeld persoon niet vertrouwd met medische termen).

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

son dossier du patient (par exemple, personne non coutumière des termes médicaux).

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

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 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;

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 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;

— 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 overheden 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.

— 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, 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.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

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 stabiliserings-proces 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

COMMENTAIRE DES ARTICLES

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

zelf te ontvangen, wordt deze informatieverplichting nagekomen overeenkomstig de bepalingen van de titels IX, X en XI van boek I van het Burgerlijk 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 37ter wordt gesteld dat de toestemming van de patiënt — behoudens spoedgevalen — 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 willens 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 37quater 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.

informations, ces obligations liées à la communication d'informations sont respectées conformément aux dispositions des titres IX, X et XI du livre 1^{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 37ter, 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 37quater 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.

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^o 78 bevat een aantal bepalingen teneinde de waarneming door derden te regelen en de waardigheid 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^o 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^o 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.

Magda DE MEYER (SP)

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^o 78 contient un certain nombre de dispositions visant à régler le droit de regard des tiers et à respecter 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^o 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^o 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.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

In koninklijk besluit n^o 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, wordt een hoofdstuk III*bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« III*bis*. — De rechten van de patiënt

Afdeling 1

*Het recht op informatie*Art. 37*bis*

§ 1. De in de artikelen 2, 3, 21*bis*, 21*quater* 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.

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;

PROPOSITION DE LOIArticle 1^{er}

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

Art. 2

Dans l'arrêté royal n^o 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 III*bis*, libellé comme suit :

« III*bis*. — Les droits du patient

Section 1^{re}*Le droit à l'information*Art. 37*bis*

§ 1^{er}. Les praticiens visés aux articles 2, 3, 21*bis*, 21*quater* 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.

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° 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 informatie gegeven aan de 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

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

4° la postcure 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 communiquées 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

aan de ouders die het gezag over de minderjarig 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 van de behandeling niet in staat is zijn wil uit te drukken, reeds vroeger herhaaldelijk en op een volgehouden wijze heeft uitgedrukt.

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 fréquente et persistante par le patient qui au moment du traitement n'est pas en état d'exprimer sa volonté.

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.

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.

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 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 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.

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. 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 artikel 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 deelt jaarlijks, ten behoeve van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, een rapport mee met een overzicht naar aantal en voorwerp van de ontvangen klachten. Dit verslag bevat eventuele aanbevelingen. ».

Art. 3

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 bevoegdheden behoren.

§ 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}, 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.

De Koning kan de termijnen en de nadere regels 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 patiënt met uitzondering van die gegevens die de persoonlijke levenssfeer van derden in het gedrang kunnen brengen, hem worden 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 deelt 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 mee 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 17 *nonies* 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 17 *nonies*, § 1. ».

25 november 1999

Magda DE MEYER (SP)

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'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 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 17 *nonies* 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 17 *nonies*, § 1^{er}. ».

25 novembre 1999