

BELGISCHE SENAAAT

BUITENGEWONE ZITTING 2007

26 JULI 2007

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

(Ingediend door mevrouw Christine Defraigne)

TOELICHTING

Net als andere Europese landen, Denemarken, Finland, Griekenland, Frankrijk en Nederland bijvoorbeeld, heeft België zich in 2002 voorzien van een wet betreffende de rechten van de patiënt. De patiënt was tot dan toe slechts beschermd door de algemene rechtsbeginselen, door bepaalde internationale verdragen en meer bepaald artikel 8 van het Europees Verdrag inzake de rechten van de mens («informed consent») en een aantal grondwettelijke bepalingen over het privéleven (artikelen 22 en 23). Om deze situatie te verhelpen en aansluitend op de internationale ontwikkelingen op dit gebied, werd er ook in België steeds meer naar gestreefd om de rechtspositie van de patiënt te verbeteren door de rechten die hem aanbelangen, te bundelen.

De rechten die specifiek door die wet van 22 augustus 2002 worden gewaarborgd zijn :

Het recht op kwaliteitsvolle gezondheidszorg : eenieder heeft recht op kwaliteitsvolle gezondheidszorg die ook respect inhoudt voor de menselijke waardigheid en dit ongeacht het inkomen, de nationaliteit of de persoonlijke overtuiging van de patiënt. Er mag geen onderscheid worden gemaakt op basis van de culturele, morele, levensbeschouwelijke of godsdienstige overtuiging.

Het recht op vrije keuze van de zorgverlener : eenieder mag vrij zijn zorgverlener kiezen en mag zijn keuze wijzigen indien gewenst. Er zijn een aantal wettelijke beperkingen van die keuzevrijheid, bijvoorbeeld wanneer er een beroep wordt gedaan op de

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2007

26 JUILLET 2007

Proposition de loi modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

(Déposée par Mme Christine Defraigne)

DÉVELOPPEMENTS

Tout comme d'autres pays européens, tels que par exemple le Danemark, la Finlande, la Grèce, la France et les Pays-Bas, la Belgique s'est dotée en 2002 d'une loi relative aux droits du patient. Le patient n'était jusqu'alors protégé que par des principes généraux du droit, par certains traités internationaux, notamment l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (consentement éclairé) et certaines dispositions constitutionnelles relatives à la vie privée (articles 22 et 23). Pour remédier à cette situation et dans le sillage des évolutions internationales qui se faisaient dans ce domaine, il existait en Belgique une volonté croissante de renforcer la position juridique du patient en regroupant les droits les concernant.

Les droits garantis spécifiquement par cette loi du 22 août 2002 sont les suivants :

Le droit à des soins de santé de qualité : tout le monde a droit à des soins médicaux de qualité, qui incluent le respect de la dignité humaine et ce, quels que soient le revenu, la nationalité et les convictions personnelles du malade. Il ne peut pas être fait de distinction sur base de la conviction culturelle, morale, philosophique ou religieuse.

Le droit au libre choix du fournisseur de soins : chacun est libre dans son choix du fournisseur de soins et peut en changer lorsqu'il le souhaite. Il y a quelques restrictions légales à cette liberté de choix comme lorsqu'il est fait appel au médecin du travail ou au médecin-contrôle, qui sont imposés.

arbeidsgeneesheer of de controlearts, die niet vrij gekozen kunnen worden.

Het recht op informatie: iedere patiënt heeft het recht informatie te krijgen over zijn gezondheidstoestand. De zorgverlener dient hierbij rekening te houden met de patiënt als individu, aangezien niet iedereen dezelfde informatie nodig heeft. De informatie moet in elk geval duidelijk geformuleerd zijn. De patiënt heeft echter ook het recht niet over zijn gezondheidstoestand geïnformeerd te worden. Hij kan bijvoorbeeld schriftelijk vragen om deze informatie te bezorgen aan een vertrouwenspersoon. In bepaalde, zeer beperkte omstandigheden, kan de zorgverlener besluiten om bepaalde informatie niet aan de patiënt mee te delen (therapeutische uitzondering).

Het recht op toestemming: wanneer een zorgverlener vindt dat een bepaalde behandeling nodig is, moet de patiënt hier vooraf over geïnformeerd worden en moet hij hiervoor zonder dwang zijn toestemming kunnen geven. In de meeste gevallen kan de zorgverlener uit het gedrag van de patiënt opmaken dat hij die toestemming heeft gekregen, en dit nadat hij hem de nodige inlichtingen heeft verstrekt (met betrekking tot de aard van de behandeling, de duur ervan, de risico's eraan verbonden, de nazorg, de financiële gevolgen, ...). Beide partijen kunnen weliswaar vragen om die toestemming, de weigering of de intrekking ervan, schriftelijk in het medisch dossier vast te leggen.

Het recht van de patiënt op een medisch dossier: iedere patiënt heeft recht op zijn eigen medisch dossier, dat zorgvuldig moet worden ingevuld en bewaard. Hij mag dit rechtstreeks raadplegen en er een afschrift van vragen, zich laten bijstaan door een vertrouwenspersoon van zijn keuze, of zijn recht op inzage laten uitoefenen door die vertrouwenspersoon. Alleen de persoonlijke notities van de beroepsbeoefenaar of de gegevens die een andere persoon dan de patiënt (een derde persoon) betreffen, mogen niet worden ingekeken. Een afschrift kan alleen worden geweigerd als de beroepsbeoefenaar aanwijzingen heeft die hem doen vrezen dat de patiënt onder druk staat om deze stukken aan derden te bezorgen (zoals bijvoorbeeld verzekeringsinstellingen).

Het recht op respect voor de intimiteit: de patiënt heeft recht op de bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer. Hij kan de toegang tot zijn kamer weigeren aan iedereen behoudens de arts en het medisch personeel dat instaat voor zijn verzorging (hij mag bijvoorbeeld weigeren dat er studenten aanwezig zijn bij het dagelijkse bezoek van de arts). Hij kan ook eisen dat de inlichtingen betreffende zijn gezondheidstoestand niet aan derden worden megedeeld.

Het recht om klacht in te dienen bij een ombudsdienst: tot nog toe wist de patiënt als hij een conflict had met de zorgverlener niet goed tot wie hij zich kon wenden. De enige mogelijkheid was een beroep te

Le droit à l'information: chaque patient a le droit de recevoir des informations au sujet de son état de santé. Ici, le fournisseur de soins doit tenir compte du patient dans son individualité, car tout le monde n'a pas besoin de la même information. En tout cas, l'information doit être formulée clairement. Par contre, un patient a également le droit de ne pas être informé sur son état de santé. Il peut par exemple demander par écrit que cette information soit transmise à une personne de confiance. Dans certaines conditions très strictes, le fournisseur de soins peut décider de ne pas transmettre certaines informations au patient (exception thérapeutique).

Le droit à l'autorisation: quand un fournisseur de soins estime un traitement nécessaire, le patient doit être informé au préalable et pouvoir donner son accord sans contrainte. Dans la plupart des cas, le fournisseur de soins peut conclure qu'il a obtenu cette autorisation d'après le comportement du patient et ce, après lui avoir fourni les informations nécessaires (au sujet de la nature du traitement, de la durée, des risques encourus, de la post-cure, des conséquences financières ...). Les deux parties peuvent toutefois demander de déterminer cette autorisation, son refus ou son retrait par écrit dans le dossier médical du patient.

Le droit du patient à un dossier médical: chaque patient a droit à un dossier médical personnel qui doit être soigneusement complété et conservé. Il peut le consulter directement, en demander une copie, se faire assister par une personne de confiance de son choix, ou laisser cette personne de confiance exercer son droit de regard. Seules les notes personnelles du praticien ou des données qui concernent une autre personne que le patient (un tiers) sont exclues de ce droit de regard direct. Une copie ne peut être refusée uniquement que si le praticien détient des indications lui faisant craindre que le patient est mis sous pression afin de transmettre ces pièces à des tiers (comme les sociétés d'assurance).

Le droit au respect de l'intimité: un patient a droit à la protection de sa vie privée. Ainsi, il a le droit de n'admettre dans sa chambre que la présence du médecin ou du personnel médical nécessaires aux soins (par exemple, il peut refuser que des étudiants assistent à la visite quotidienne du chirurgien). De même, il peut exiger que les informations au sujet de son état de santé ne soient pas transmises à des tiers.

Le droit de porter plainte auprès d'un service de médiation: jusqu'à présent le patient, en cas de conflit avec un fournisseur de soins, ne savait pas vers qui se tourner. La seule possibilité était une procédure

doen op het gerecht, wat vaak tot een lange en dure procedure leidt. De wet voorziet in verschillende vormen van bemiddelingsdiensten voor de verschillende medische beroepsgroepen. Ieder ziekenhuis zou over een eigen ombudsdienst moeten beschikken, om de klachten aangaande het eigen personeel te behandelen. De wet voorziet ook in specifieke ombudsdiensten voor de andere groepen van therapeuten (artsen, fysiotherapeuten, ...). Ten slotte wordt er ook een federale dienst opgericht voor de klachten aangaande zorgverleners waarvoor er geen aparte ombudsdienst bestaat. De patiënt behoudt altijd het recht om een rechtsvordering in te stellen.

De wet van 22 augustus vormt onbetwistbaar een ware vooruitgang voor de relaties tussen de zieken en de beroepsbeoefenaars. Deze tekst brengt een echt vertrouwenscontract tot stand dat het evenwicht tussen de twee partijen herstelt. De wet versterkt de verplichtingen van de dokter ten aanzien van zijn patiënt. Voor het eerst wordt in een wettekst vastgelegd dat de patiënt toegang moet hebben tot duidelijke informatie. Thans is de dokter immers verplicht de tijd te nemen om zijn patiënt volledig in te lichten, om zich te vergewissen van zijn instemming alvorens hij enige therapeutische handeling verricht en om rekening te houden met zijn weigering.

Bovendien zorgt de wet voor duidelijkheid met betrekking tot delicate punten als de vertegenwoordiging van patiënten die niet of niet meer in staat zijn om hun toestemming te verlenen. De toenemende vergrijzing van de bevolking bevestigt de noodzaak dat dit punt duidelijk in de wet zou worden geregeld.

Deze wet legt uiteraard nieuwe verplichtingen op aan het medisch korps. Sedert hun inwerkingtreding zijn deze wetsbepalingen wat achterhaald en worden ze best eens getoetst aan de huidige praktijk. Hoewel het voornaamste doel erin bestond de vertrouwensrelatie tussen de patiënt en zijn dokter te versterken, is de patiënt nu immers makkelijker geneigd klacht in te dienen bij de bevoegde bemiddelingsfunctie of een rechtsvordering in te stellen omdat hij het niet-toepassen van een specifieke tekst kan aanklagen. Het risico bestaat dat dit uiteindelijk leidt tot defensieve of selectieve geneeskundige praktijken, waarvan de patiënt het eerste slachtoffer wordt.

Het is goed eraan te herinneren dat de arts beschikt over therapeutische en diagnostische vrijheid. Dit recht houdt evenwel bepaalde beperkingen in. De arts mag geen onverantwoorde onderzoeken en behandelingen verrichten of zomaar geneesmiddelen voorschrijven. In de voorgestelde denkplaatjes om de socialezekerheidsuitgaven te drukken komt dit ook aan bod. Hetzelfde principe is overigens duidelijk vermeld in artikel 36 van de deontologische code.

judiciaire, souvent longue et coûteuse. La loi prévoit différentes formes de services de médiation pour les différents corps de métiers médicaux. Chaque hôpital devra disposer de son propre service de médiation pour traiter les plaintes au sujet de son propre personnel. Ensuite, la loi prévoit la création de services de médiation spécifiques pour les autres groupes de thérapeutes (médecins, kinésithérapeutes, ...). Enfin un service fédéral est créé pour les plaintes concernant des fournisseurs de soins là où il n'existe pas de service de médiation. Il est important de savoir qu'un patient conserve toujours le droit d'introduire une action en justice.

Cette loi du 22 août constitue sans conteste un vrai progrès dans les relations entre les malades et les praticiens professionnels. Il est instauré par ce texte un réel contrat de confiance qui rétablit l'équilibre entre les deux parties. La loi renforce les obligations du médecin envers son patient. La question de l'information claire et accessible pour le patient et réglée pour la première fois dans un texte légal. En effet, le médecin a maintenant l'obligation de prendre le temps d'informer son patient sur toute une série d'éléments, de s'assurer de l'existence de son consentement avant d'accomplir tout acte thérapeutique et de prendre en considération son refus.

La loi précise en outre certaines questions délicates de représentation de patients qui ne sont pas ou plus en mesure de donner leur consentement. Le vieillissement croissant de la population accentue la nécessité que ce point soit clairement réglé dans la loi.

Cette loi met incontestablement de nouvelles contraintes à charge du corps médical. Depuis son entrée en vigueur, ces dispositions légales ont fait leur bout de chemin et méritent d'être réexaminées au vu de la pratique. En effet, alors que l'objectif premier est de renforcer la relation de confiance entre le patient et son médecin, le patient a parfois tendance à porter plainte auprès de la fonction de médiation compétente ou à introduire des recours judiciaires plus facilement puisqu'il s'agit de dénoncer la non-application d'un texte précis. Le risque est, à terme, de générer des pratiques de médecine défensive ou sélective dont le patient serait la première victime.

Il est bon d'insister aussi sur le fait que le praticien dispose de la liberté thérapeutique et de diagnostique. Néanmoins, ce droit comporte certaines limites. Le praticien ne peut évidemment réaliser des examens et des traitements non justifiés ou prescrire des médicaments à tours de bras. Ceci s'inscrit dans le courant des pistes proposées en vue de réduire les dépenses de la sécurité sociale. Ce principe est d'ailleurs déjà clairement inscrit dans le code de déontologie en son article 36.

De indiener heeft geenszins de bedoeling de onderliggende filosofie van deze tekst ingrijpend te wijzigen, maar wel rekening te houden met de opmerkingen van beroepsbeoefenaars en tevens enkele bepalingen en begrippen te omschrijven teneinde de toepasbaarheid van de wet nog doeltreffender te maken.

Het volgende is nieuw in dit voorstel.

Het principe van de vrije keuze van beroepsbeoefenaar door de patiënt wordt opnieuw verduidelijkt.

De verplichting voor de beroepsbeoefenaar om informatie te verstrekken, blijft beperkt tot de bevoegdheid van die geraadpleegde beroepsbeoefenaar.

De informatie hoort in een verstaanbare vorm meegedeeld te worden, veeleer dan in een verstaanbare taal, met andere woorden in woorden die duidelijk zijn en die de persoon tot wie ze gericht zijn goed kan begrijpen.

Op verzoek van de patiënt kan deze informatie schriftelijk worden vastgelegd. Indien de patiënt hier niet om verzoekt, zal de patiënt ingeval er een geschil ontstaat, verondersteld worden ingelicht te zijn en zal hij zelf moeten bewijzen dat hij niet werd geïnformeerd zoals het hoort.

Er is voorzien in een uitbreiding van de verplichting tot informatie wat betreft de nieuwe risico's die zijn ontstaan na de ingreep (ingrepen) van de beroepsbeoefenaar, dit alles voor zover het mogelijk is de betrokken patiënt achteraf nog op te sporen.

Wensen in verband met bepaalde medische handelingen of behandelingen die de patiënt vooraf heeft neergeschreven voor het geval hij niet langer in staat zou zijn om zijn wil kenbaar te maken, dienen volgens de indienster louter een aanwijzing te vormen voor de beroepsbeoefenaar.

Wat het recht op inzage van het dossier betreft, verdient het de voorkeur dat de patiënt zijn dossier inkijkt in aanwezigheid van een arts teneinde de verschillende stukken waaruit het bestaat behoorlijk te kunnen interpreteren en begrijpen. Indienster vindt daarenboven dat het inzien van persoonlijke notities onaanvaardbaar is, tenzij er vooraf overleg is gepleegd tussen de arts en de auteur van de notities.

De beroepsbeoefenaar kan momenteel weigeren om een afschrift te geven van een element in het dossier, als hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk staat om dit afschrift aan derden te bezorgen. Deze bepaling kan, hoewel het eerste doel ervan is de patiënt te beschermen en meer bepaald tegen verzekeraars met minder goede bedoelingen, ook in het nadeel van de patiënt uitvallen. De patiënt zou immers, als de beroepsbeoefenaar deze bepaling

L'objectif de l'auteur n'est donc pas de bouleverser la philosophie qui sous-tend ce texte, mais de prendre en compte les remarques émises par les praticiens et de préciser quelques dispositions et notions pour une applicabilité de la loi encore plus efficiente.

Les principales nouveautés proposées sont les suivantes.

Le principe du libre choix du praticien pour le patient est reprécisé.

L'obligation d'informer dans le chef du praticien se limitera aux compétences du praticien consulté.

La transmission des informations devra se faire dans un « langage » clair plutôt que dans une « langue » claire, c'est-à-dire en des termes clairs et compréhensibles pour la personne qui les reçoit.

Les informations peuvent être consignées par écrit à la demande du patient. Si cette demande n'est pas formulée, le patient sera censé avoir été informé et en cas de litige, la charge de la preuve lui reviendra pour prouver qu'il n'a pas été adéquatement informé.

Une extension de l'obligation d'informer est prévue en ce qui concerne les risques nouveaux survenus après l'intervention du praticien, le tout dans la mesure où il est possible de retrouver le patient concerné.

Les souhaits concernant certains actes ou traitement médicaux, transcrits préalablement par le patient pour le cas où il ne se trouverait plus en état d'exprimer sa volonté doivent, à notre sens, revêtir une valeur uniquement indicative pour le praticien professionnel.

En ce qui concerne le droit à la consultation du dossier, nous estimons qu'il est préférable que le patient consulte son dossier systématiquement en présence d'un médecin pour une interprétation adéquate et compréhensible des différentes pièces qui le composent. En outre, nous estimons que la consultation des annotations personnelles est inacceptable sans une concertation préalable entre le médecin et l'auteur de ces annotations.

Le praticien peut, actuellement, refuser de donner une copie d'un élément du dossier s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers. Cette disposition, même si l'objectif premier est de protéger le patient contre notamment certains assureurs mal intentionnés, peut également se retourner contre le patient. En effet, le patient pourrait, si le praticien applique cette disposition, être dans

toepast, niet in staat zijn om een afschrift te krijgen van bepaalde stukken in zijn dossier, stukken die zijn verzekering heeft gevraagd alvorens hem een vergoeding voor te stellen. Dit houdt ook in dat de beroepsbeoefenaar zou kunnen weigeren een afschrift te verstrekken als hierom wordt gevraagd voor rechtsbijstanddossiers, in het kader van de medische aansprakelijkheid. Wij stellen dus voor deze zin te schrappen.

De minderjarige patiënt kan deelnemen aan de uitoefening van zijn rechten als hij in staat is tot een redelijke beoordeling van zijn belangen. De tekst zegt niet of dit beoordelingsvermogen moet worden ingeschat door de ouders, door de arts, of door iemand anders. Volgens ons is de arts de persoon die het best geschikt is om te oordelen of de minderjarige in staat is te begrijpen wat hem overkomt.

De arts kan in het belang van de patiënt en indien er spoed mee gemoeid is, ingaan tegen diens wens. Voor kinderen bepaalt artikel 15 tevens dat de beroepsbeoefenaar, in het belang van de patiënt en teneinde ieder gevaar voor zijn leven of iedere ernstige bedreiging van zijn gezondheid te voorkomen, indien nodig en in het kader van multidisciplinair overleg, mag besluiten niet te voldoen aan de wens van de persoon die de patiënt vertegenwoordigt. De arts dient in deze gevallen beschermd te zijn tegen eventuele vervolging, aangezien zijn enig doel is het leven van zijn patiënt te beschermen.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

Artikel 2

Het dossier van de patiënt is niet louter een medisch dossier. Het ziekenhuisdossier bevat ook de verpleegkundige en paramedische verslagen. Deze verduidelijking is nog belangrijker wanneer men weet dat de wet op de patiëntenrechten alle beroepsbeoefenaars beoogt die worden bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 over de geneeskunst.

Artikel 3

Het «interprofessioneel» aspect dient te worden toegevoegd. Door dit element kan worden voorkomen dat alleen de medische disciplines bij het multidisciplinair overleg worden betrokken. De paramedische beroepen kunnen immers ook nuttig zijn op dit niveau.

Artikel 4

Het begrip «kwaliteitsvolle zorg» is onduidelijk en subjectief. Men zou artikel 4 van de code van

l'incapacité d'obtenir copie de certaines pièces de son dossier, pièces que lui demande son assurance avant de lui proposer un prix. En outre, cela implique que le praticien professionnel pourrait refuser de délivrer une copie si elle est demandée pour des dossiers d'assistance judiciaire dans le cadre de la responsabilité médicale. Nous proposons dès lors de supprimer cette phrase.

Le patient mineur est associé à l'exercice de ses droits s'il est estimé «apte» à apprécier raisonnablement ses intérêts. Le texte ne dit pas si ce sont les parents ou le médecin ou quelqu'un d'autre qui doit évaluer cette aptitude. Nous estimons que le médecin est le plus à même de savoir si l'enfant comprend les enjeux de la situation.

Le médecin peut contrarier la volonté du patient en cas d'urgence et dans l'intérêt de ce dernier. De même, pour un enfant, l'article 15 stipule que dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace pour sa vie ou toute atteinte grave à sa santé, le praticien, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, déroge à la décision prise par la personne qui le représente. Il importe dans ce cas de protéger le médecin contre d'éventuelles poursuites alors que son seul objectif est de protéger la vie de son malade.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Le dossier du patient n'est pas uniquement un dossier médical. Le dossier hospitalier comprend aussi les rapports infirmiers et paramédicaux. Cette précision est d'autant plus importante, en sachant que la loi sur les droits du patient vise l'ensemble des praticiens visés par l'arrêté royal n° 78 sur l'art de guérir.

Article 3

Il s'agit d'ajouter l'aspect «interprofessionnel», élément qui permet d'éviter que seules les disciplines médicales ne soient comprises dans cette concertation pluridisciplinaire. Or, le paramédical peut être utile également à ce niveau.

Article 4

La notion de soins «de qualité» est tout à fait imprécise et subjective. Il convient de reprendre

geneeskundige plichtenleer moeten gebruiken om coherenter te zijn.

Artikel 5 A

Het is belangrijk dat de voorafgaande informatie ook de voorgestelde medische behandeling omvat.

Artikel 5 B

Met betrekking tot deze informatieplicht gelden natuurlijk enkele beperkingen. Enerzijds moet zij binnen de professionele bevoegdheden van de betrokken beroepsbeoefenaar vallen. Aan een kinesitherapeut wordt niet gevraagd op dezelfde wijze te informeren als een neurochirurg en aan een verpleegster wordt niet dezelfde informatie gevraagd als aan een dokter.

Anderzijds wordt de informatie verstrekt met inachtneming van de beroepsregels die gelden voor elke beroepsbeoefenaar, de deontologische code bijvoorbeeld.

Artikel 5 C

Met de term «langue», zou de patiënt het recht hebben te eisen dat de beroepsbeoefenaar zijn taal spreekt of een beroep doet op een tolk. In de praktijk is dat natuurlijk helemaal niet denkbaar. De wet heeft uiteraard tot doel dat de informatie in een duidelijke «taal» wordt meegedeeld dat wil zeggen in duidelijke termen, die begrijpelijker zijn voor de persoon tot wie ze gericht is. Het is echter beter dat de informatie, in de mate van het mogelijke, wordt meegedeeld in een taal die de patiënt begrijpt.

Artikel 5 D

Het is de bedoeling de nadruk te leggen op het belang van de vertrouwensrelatie die tussen dokter en patiënt moet bestaan. Hierbij moet het principe van de mondelinge informatie de voorrang krijgen.

Als ervoor gezorgd wordt dat de patiënt de mogelijkheid heeft een afschrift van de informatie te vragen en als hij vooraf op de hoogte wordt gebracht van deze mogelijkheid, is het niet overdreven aan te nemen dat hij behoorlijk is ingelicht ingeval hij geen gebruik maakt van deze mogelijkheid. Bijgevolg komt het hem toe dit vermoeden te weerleggen. Het is eveneens belangrijk dat de patiënt weet dat dit eventueel mogelijk is.

l'énoncé de l'article 4 du code de déontologie médicale pour être plus cohérent.

Article 5 A

Il est important que l'information préalable porte également sur le traitement médical proposé.

Article 5 B

Cette obligation d'information comporte évidemment certaines limites. Elle doit rentrer, d'une part, dans les limites des compétences professionnelles du praticien concerné. On n'exigera pas d'un kinésithérapeute qu'il informe de la même manière qu'un neurochirurgien, ou d'une infirmière, la même information que dans le chef d'un médecin.

D'autre part, l'information est donnée dans le respect des règles professionnelles qui sont applicables à chaque praticien professionnel, dont par exemple le code de déontologie.

Article 5 C

Avec le terme «langue», le patient pourrait être en droit d'exiger que le praticien parle sa langue ou fasse appel à un interprète. Ce qui, en pratique, est bien sûr tout à fait inenvisageable. L'objectif de la loi est bien sûr de transmettre des informations dans un « langage » clair, c'est-à-dire en des termes clairs et compréhensibles pour la personne qui les reçoit. Il est néanmoins préférable que les informations soient communiquées, dans la mesure du possible, dans une langue comprise par le patient.

Article 5 D

L'objectif est d'insister sur l'importance de la relation de confiance qui doit exister entre le praticien et son patient. C'est le principe de la transmission orale qui doit être mis en avant plan.

En assurant au patient la possibilité de demander une transcription des informations et en l'avisant au préalable de cette possibilité, il n'est pas excessif de le présumer alors dûment informé lorsqu'il ne fait pas usage de cette possibilité. Le renversement de cette présomption lui incombe dès lors. Il est également important que le patient soit au courant de cette éventualité.

Artikel 6 A

Het is de bedoeling het begrip « tussenkomst van de beroepsbeoefenaar » te verduidelijken. Er dient immers te worden uitgemaakt wat dit begrip dekt. Het kan doelen op de technische handelingen van de beroepsbeoefenaar, maar ook op het toedienen van een geneesmiddel.

Artikel 6 B

De voorafgaande informatie moet beperkt blijven tot de volgens de stand van de medische wetenschap te voorziene gevolgen. Men kan een beroepsbeoefenaar immers niet verwijten dat hij niet heeft gewaarschuwd voor een neveneffect dat nog niet op de bijsluiter vermeld stond.

Artikel 6 C

« Het recht hebben vrij toe te stemmen » lijkt ons een ongepaste formule. Het is immers vanzelfsprekend dat de patiënt dit recht heeft. Het is belangrijk dat de patiënt ook op de hoogte wordt gebracht van de risico's en gevaren die na de ingreep zijn ontdekt. Zijn leven kan op het spel staan. Enige uitzondering op die verplichting: als de patiënt onvindbaar lijkt.

Artikel 6 D

Het is belangrijk om hier reeds te vermelden dat in spoedgevallen, de beroepsbeoefenaar alle maatregelen mag nemen die hij nuttig acht om het leven van de patiënt te redden, zonder dit alles in detail uit te leggen. In dit soort situaties gaat het er vaak om snel te handelen!

Artikel 6 E

Het begrip « kwaliteitsvolle zorg » is volledig onduidelijk en subjectief. Hier hoort de bepaling van artikel 4 van de code van geneeskundige plichtenleer te worden overgenomen om coherenter te zijn en zoals reeds is voorgesteld voor artikel 5 van de wet van 22 augustus 2002.

Artikel 7 A

De huidige tekst bepaalt dat de persoonlijke notities van het recht op inzage zijn uitgesloten. In de tekst staat echter geen definitie van dat concept « persoonlijke notities ».

Article 6 A

Il s'agit de préciser la notion d'intervention du praticien. Il faut en effet distinguer ce que recouvre ce concept qui peut englober l'acte technique du praticien, mais aussi le fait de donner un médicament.

Article 6 B

L'information préalable doit être limitée aux conséquences prévisibles selon l'état actuel de la science. En effet, on ne pourrait reprocher à un praticien ne pas avoir prévenu d'un tel effet secondaire qui n'avait pas encore été répertorié sur la notice par exemple.

Article 6 C

« Avoir le droit de consentir librement » nous semble être une formule inappropriée. En effet, c'est une évidence que le patient dispose de ce droit. Il est important que le patient soit également informé des risques et dangers découverts après l'intervention. Sa vie peut être en jeu. Seule exception à cette obligation: s'il est impossible de retrouver le patient.

Article 6 D

Il est important de déjà annoncer à ce niveau, que l'urgence permet au praticien de prendre les mesures qu'il convient pour sauver la vie de son patient sans lui expliquer tout dans les détails. Le temps est souvent dans ce genre de situations!

Article 6 E

La notion de soins « de qualité » est tout à fait imprécise et subjective. Il convient de reprendre l'énoncé de l'article 4 du code de déontologie médicale pour être plus cohérent et comme cela est également proposé pour l'article 5 de la loi du 22 août 2002.

Article 7 A

Le texte actuel énonce que les annotations personnelles ne font pas partie du droit de consultation. Mais ce même texte ne définit pas le concept d'« annotations personnelles ».

De parlementaire voorbereiding biedt een beter inzicht in dit concept. Er staat immers dat het gaat om «de aantekeningen die door de beroepsbeoefenaar afzonderlijk werden opgeborgen, die voor anderen, zelfs voor medebetrokkenen van de zorgverlenings-equipe, nooit toegankelijk zijn en die nodig zijn voor het persoonlijk gebruik van de zorgverlener» (stuk Kamer, nr. 50-1642/1, blz. 33).

Het gaat dus om elementen die schadelijk kunnen zijn voor de patiënt, elementen die tot de persoonlijke levenssfeer van de arts behoren (indrukken, subjectieve of ad-hocobservaties, ...) of nog, elementen die vallen onder de therapeutische vrijheid van de arts (niet-gecontroleerde redeneringen, vragen, werkhypothesen, ...)

Wij vinden het belangrijk dat dit element in de wet zelf wordt gedefinieerd, met name om de toegang van de patiënt tot deze informatie adequaat te regelen en alle dubbelzinnigheid te voorkomen.

Artikel 7 B

Voor ons verdient het de voorkeur dat de patiënt zijn dossier systematisch inkijkt in aanwezigheid van een dokter, teneinde de verschillende stukken waaruit het bestaat behoorlijk te kunnen interpreteren en begrijpen. Wij stellen dus veeleer een onrechtstreeks inzage-recht in, in plaats van een rechtstreeks recht.

In de huidige tekst heeft het inzage-recht in principe geen betrekking op de persoonlijke notities, behalve indien de patiënt wordt bijgestaan door een dokter, dit in tegenstelling tot de situatie in Frankrijk en in Nederland.

Artikel 7 C

In Frankrijk bepaalt de wet van 4 maart 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* dat eenieder toegang heeft tot alle geformaliseerde gegevens over zijn gezondheid (dat wil zeggen gegevens die tot op zekere hoogte bewerkt en gecontroleerd zijn), die hebben bijgedragen tot de vorming en de follow-up van de diagnose en de behandeling of tot een preventief optreden, alsook alle gegevens waarover de beroepsbeoefenaars schriftelijk van gedachten hebben gewisseld.

De persoonlijke notities voldoen niet aan deze criteria. De Franse minister van Volksgezondheid heeft dat tijdens de debatten in de Assemblée nationale uitdrukkelijk verklaard: «*les notes qui président à la rédaction définitive du dossier, les notes d'un étudiant ou les réflexions d'un médecin ne font pas partie de la formalisation du dossier*».

En lisant les travaux préparatoires, on comprend mieux ce que recouvre cette notion. Ils énoncent qu'il s'agit «des notes que le praticien professionnel a dissimulées à des tiers, voire aux autres membres de l'équipe de soins, qui ne sont jamais accessibles et qui sont réservées à l'usage personnel du prestataire de soins».

Il s'agit donc par exemple des éléments qui pourraient être nuisibles au patient, des éléments qui appartiendraient à la vie privée du médecin (impressions, observations subjectives ou ponctuelles,...) ou encore des éléments qui participent à la liberté thérapeutique du médecin (raisonnements non vérifiés, questions, hypothèses de travail, ...)

Nous estimons qu'il est important que la loi elle-même définisse précisément cet élément, notamment pour réguler adéquatement l'accès du patient à ces informations et éviter toute ambiguïté.

Article 7 B

Nous estimons qu'il est préférable que le patient consulte son dossier systématiquement en présence d'un médecin pour une interprétation adéquate et compréhensible des différentes pièces qui le composent. Nous instaurons donc un droit de consultation indirect plutôt que direct.

Dans le texte actuel, le droit de consultation ne concerne pas en principe les annotations personnelles, sauf si le patient est assisté par un médecin, contrairement à ce qui est prévu en France et aux Pays-Bas.

Article 7 C

En France, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé prévoit que toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé qui sont formalisées (c'est-à-dire qui présentent un certain degré d'élaboration et de validation) et qui ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de la santé.

Les annotations personnelles ne remplissent pas ces critères. Le ministre de la Santé français, lors des débats à l'Assemblée nationale, a affirmé clairement que «les notes qui président à la rédaction définitive du dossier, les notes d'un étudiant ou les réflexions d'un médecin ne font pas partie de la formalisation du dossier».

In Nederland worden de persoonlijke notities, net als in Frankrijk, onrechtstreeks uitgesloten van het recht van de patiënt op inzage van zijn medisch dossier door de wet op de persoonsbescherming (WPB genoemd) én door het Burgerlijk Wetboek. De WPB is immers niet van toepassing op de behandeling van gegevens van persoonlijke aard voor activiteiten met volstrekt persoonlijke doeleinden. De Nederlandse jurisprudentie en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der geneeskunst menen dan ook dat de persoonlijke notities van de arts, die betrokken zijn bij een behandeling van medische gegevens en die de arts om louter persoonlijke redenen opstelt, uitgesloten zijn van de werkingssfeer van de WPB en dus ook van het recht op inzage als vastgesteld in artikel 35 van deze wet.

Artikel 43 van deze wet staat de verantwoordelijke voor de behandeling (de arts) ook toe om een verzoek om inzage te weigeren teneinde de rechten en vrijheden van anderen te beschermen. Er wordt niet in de wet gepreciseerd om wie het juist gaat, maar uit de toelichting bij het wetsontwerp blijkt dat de term ook slaat op de verantwoordelijke voor de behandeling. De arts kan de patiënt dus inzage in zijn persoonlijke notities weigeren om zijn eigen rechten en vrijheden te beschermen (bijvoorbeeld zijn recht op de bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer).

Wij vinden dat de inzage van dit soort gegevens gevaarlijk kan zijn en dat bepaalde beperkingen moeten worden ingebouwd. De arts heeft immers het recht om zijn eigen ideeën en persoonlijke indrukken over bepaalde problemen te uiten en niet alle geheugensteuntjes of notities over denkplaatjes kunnen zomaar deel uitmaken van het voor de patiënt toegankelijke dossier. Wij hebben de mogelijkheid van inzage behouden maar dan alleen door een beroepsbeoefenaar, zoals ook is gesuggereerd door de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer die vindt dat het in elk geval mogelijk moet zijn dat een derde kennis neemt van alle gegevens uit het dossier, met inbegrip van de persoonlijke notities.

Zoals deze instantie ook opmerkt, biedt deze oplossing wellicht meer waarborgen dan het systeem waarin de zorgverlener zelf allerhande informatie aan het inzage-recht kan onttrekken door ze te bestempelen als persoonlijke notities.

Wij hebben evenwel een element toegevoegd, namelijk de verplichting voor de door de patiënt aangewezen beroepsbeoefenaar om eerst te spreken met de auteur van de notities alvorens deze aan de patiënt te bezorgen. Daarmee willen we uiteraard voorkomen dat verwarring, interpretatieproblemen en wederzijds onbegrip ontstaan, wat voor alle betrokken partijen nadelig zou zijn.

Aux Pays-Bas, les annotations personnelles sont, comme en France, indirectement exclues du droit d'accès du patient à son dossier médical, tant par leur loi sur la protection de la vie privée (appelée loi WPB) que par le Code civil. En effet, la loi WPB n'est pas applicable aux traitements de données à caractère personnel au profit d'activités à finalités uniquement personnelles. La jurisprudence néerlandaise ainsi que la Société royale néerlandaise de médecine estiment par conséquent que les notes personnelles du médecin, qui font parties d'un traitement de données médicales et que le médecin rédige uniquement à des fins personnelles, sont exclues du champ d'application de la loi WPB et donc exclues du droit d'accès énoncé à l'article 35 de cette loi.

L'article 43 de cette même loi permet en outre au responsable du traitement (le médecin) de refuser de donner suite à une demande de droit d'accès afin de protéger les droits et libertés d'« autres personnes ». Même s'il n'est pas précisé de qui il s'agit, il ressort de l'exposé des motifs du projet de loi que ce terme inclut le responsable du traitement. Ainsi, le médecin pourrait refuser, pour protéger ses propres droits et libertés (son droit à la protection de la vie privée, par exemple), de donner accès à ses notes personnelles au patient.

Nous sommes d'avis que la consultation de ce type de renseignements peut être dangereuse et mérite l'instauration de certains garde-fous. En effet, un médecin a le droit d'exprimer ses propres idées et d'émettre des impressions personnelles à propos de certains problèmes, et tout aide-mémoire ou note concernant une piste de réflexion ne peut faire n'importe comment partie du dossier accessible au patient. Nous avons donc maintenu cette possibilité d'y accéder, mais uniquement par un praticien professionnel, pour répondre au souhait de la commission de la protection de la vie privée qui est d'avis qu'il doit être possible dans tous les cas qu'au moins une tierce personne prenne connaissance de toutes les données du dossier, y compris les annotations personnelles.

Il est vrai, comme cette instance l'énonce aussi, que ce système offre de meilleures garanties que celui dans lequel le prestataire de soins décide lui-même quelles informations il veut soustraire au droit de consultation en les qualifiant d'« annotations personnelles ».

Nous avons néanmoins ajouté un élément, à savoir l'obligation pour le praticien désigné par le patient d'en discuter préalablement avec l'auteur de ses annotations avant de les communiquer au patient. L'objectif est évidemment d'éviter les confusions, les erreurs d'interprétations, les incompréhensions qui pourraient être préjudiciables à toutes les parties en cause.

Deze bepaling beoogt in de eerste plaats de patiënt te beschermen maar kan zich ook tegen hem keren. Indien de beroepsbeoefenaar deze bepaling toepast, kan het voor de patiënt immers onmogelijk zijn een afschrift van bepaalde stukken uit zijn dossier te krijgen, die zijn verzekering hem vraagt vooraleer hem een prijs voor te stellen.

Bovendien heeft dit tot gevolg dat de beroepsbeoefenaar kan weigeren een afschrift te verstrekken indien dit wordt gevraagd voor rechtsbijstanddossiers in het kader van de medische aansprakelijkheid.

Artikel 8

De bescherming van de persoonlijke levenssfeer is belangrijk, maar het lijkt ons ook goed om te eisen dat de beroepsbeoefenaar gebonden is aan het beroepsgeheim, of hij nu arts is of een parallelle vorm van geneeskunde uitoefent, dan wel een paramedische activiteit.

Artikel 9 A

Ook de beroepsbeoefenaar moet het recht hebben een klacht in te dienen betreffende de toepassing van deze wet.

De orde der geneesheren heeft rechtspersoonlijkheid en kan dus op basis van deze wet klachten ontvangen.

Artikel 9 B

Het is belangrijk de onafhankelijkheid van de bemiddelaars te waarborgen teneinde de conflicten objectief te kunnen oplossen.

Artikel 10

Dit hoeft niet alleen te gelden voor pijn — wat zowel hoofdpijn als een gebroken voet kan inhouden — want dit zou betekenen dat voor alles wat geen pijn doet, de meest aangepaste zorg niet nodig is. Wat natuurlijk niet de bedoeling is.

Artikel 11

Het lijkt ons passend dat in de wet wordt bepaald welke persoon beoordeelt of de minderjarige al dan niet is staat is tot een redelijke beoordeling van zijn belangen. De beroepsbeoefenaar lijkt ons de persoon die aan de hand van een gesprek in alle objectiviteit

Cette disposition, même si l'objectif premier est de protéger le patient, peut également se retourner contre lui. En effet, le patient pourrait, si le praticien applique cette disposition, être dans l'incapacité d'obtenir copie de certaines pièces de son dossier, pièces que lui demande son assurance avant de lui proposer un prix.

En outre, cela implique que le praticien professionnel pourrait refuser de délivrer une copie si elle est demandée pour des dossiers d'assistance judiciaire dans le cadre de la responsabilité médicale.

Article 8

Le respect de la vie privée est important, mais il nous semble également opportun d'exiger du praticien professionnel qu'il est tenu au secret professionnel, qu'il soit médecin ou qu'il exerce une médecine parallèle ou une activité paramédicale.

Article 9 A

Le praticien doit, lui aussi, avoir le droit de déposer une plainte, quant à l'application de cette loi.

L'ordre des médecins dispose de la personnalité juridique et peut donc être habilité à recevoir les plaintes sur base de la présente loi.

Article 9 B

Il importe d'assurer l'indépendance des médiateurs pour atteindre un règlement des conflits en toute objectivité.

Article 10

Cela ne doit pas porter uniquement sur la douleur qui recouvre tant le mal de tête que le pied cassé, sinon cela veut dire que pour ce qui ne concerne pas la douleur, les soins les plus appropriés ne sont pas nécessaires. Ce qui n'est évidemment pas l'objectif poursuivi.

Article 11

Il nous paraît opportun de prévoir dans la loi la personne qui juge que le mineur est apte ou non à apprécier raisonnablement ses intérêts. Le praticien nous semble la personne qui pourra, en toute objectivité, grâce à l'écoute et au dialogue, déterminer

kan bepalen of de minderjarige in staat is te begrijpen wat hem overkomt.

Wij benadrukken de bijzondere aard van de medische relatie, die betrekking heeft op een strikt persoonlijk recht van het individu. In het licht van de eis dat minderjarigen vanaf een bepaalde leeftijd enige autonomie zouden moeten krijgen, steunen wij de wettelijke versoepeling van de regel inzake het ouderlijk gezag.

Artikel 12

a) Als de mandatarissen die door de patiënt zijn aangewezen, weigeren op te treden om de wensen van deze laatste kenbaar te maken, zegt de tekst dat het de beroepsbeoefenaar is — wie dat ook zij — die mag optreden. Wij vinden echter dat de huisarts de meest geschikte persoon is om in afwezigheid van mandatarissen, voor zijn patiënt op te treden. Hij kent de patiënt vaak al langere tijd.

b) Een jurist is zeker op zijn plaats bij het multidisciplinair overleg, aangezien het gaat om het uitoefenen van een mandaat, wat een juridisch begrip is.

Artikel 13

Krachtens het eerste lid kan de dokter in het belang van de patiënt ingaan tegen diens wens. In het geval van een kind is het echter makkelijk te oordelen over het belang van het kind ingeval de ouders een transfusie weigeren, maar uiterst moeilijk over het belang van een te vroeg geboren kind van 1,2 kg met een risico van 50 % op een zware handicap, eventueel verhoogd door de zwangerschaps- of de bevallingsomstandigheden, zoals besmetting van de moeder en gebeurtenissen tijdens de voorgaande dagen. Het volstaat niet te beoordelen of het kind leefbaar is, maar ook of het zonder zware handicap kan leven, en deze beoordeling moet plaatsvinden op het moment van de bevalling, in het bijzijn van de ouders, en niet na weken expertise!

Bovendien is het nog moeilijker te oordelen over het belang van het kind tegen de wil van de ouders! Indien de ouders het risico op een handicap niet hebben aanvaard, kan de dokter die de ouders dit kind opdringt door de ouders worden vervolgd met het oog op een schadevergoeding.

Het is dus van belang de dokter te beschermen tegen mogelijke vervolgingen wanneer hij enkel tot doel heeft het leven van zijn zieke te beschermen. Als het risico van vervolging als een zwaard van Damocles boven het hoofd van de arts hangt, kan er niet echt sprake zijn van therapeutische vrijheid.

si le mineur est capable de comprendre ce que lui arrive.

Nous insistons sur la spécificité de la relation médicale impliquant la mise en cause d'un droit strictement personnel de l'individu, jointe aux revendications d'autonomie à conférer à partir d'un certain âge aux mineurs. En ce sens, nous soutenons les tempéraments légaux qui sont apportés à la règle de l'autorité parentale.

Article 12

a) Si les mandataires désignés par le patient refusent d'intervenir pour faire part des volontés de ce dernier, le texte dit que c'est le praticien professionnel — quel qu'il soit — qui peut intervenir. Or, nous estimons que le médecin traitant est le mieux placé pour agir au nom de son patient en cas d'absence de mandataires. Celui-ci connaît souvent son patient de longue date.

b) Un juriste a toute sa place dans cette concertation pluridisciplinaire puisqu'il s'agit de l'exercice d'un mandat, ce qui est notion juridique.

Article 13

Le médecin peut contrer la volonté du patient dans l'intérêt de ce dernier, énonce l'alinéa 1^{er}. Mais dans le cas d'un enfant, s'il est facile d'évaluer l'intérêt de l'enfant lorsque des parents refusent une transfusion, il est extrêmement difficile d'évaluer l'intérêt d'un prématuré de 1,2 kg qui risque à 50 % un handicap lourd, risque éventuellement aggravé par les circonstances de la grossesse ou de l'accouchement, tels l'infection de la mère et les événements des jours précédents. Il ne suffit pas d'apprécier si l'enfant est viable mais aussi s'il peut vivre sans handicap lourd et cette appréciation est à faire au moment même de l'accouchement, en face des parents et non après des semaines d'expertise!

En outre, évaluer l'intérêt de l'enfant contre la volonté des parents est encore plus difficile. Si les parents n'ont pas accepté le risque de handicap, le médecin qui imposera cet enfant aux parents, pourrait se voir poursuivi en dommages et intérêts par les parents.

Il importe donc de protéger le médecin contre d'éventuelles poursuites alors que son seul objectif est de protéger la vie de son malade. Avec un risque de poursuite, qui pend au-dessus de sa tête comme une épée de Damoclès, sa liberté thérapeutique est entravée, ses pieds et mains sont quelque peu liés.

Artikel 14

a) De zin hoort herschreven te worden. Het is wat omslachtig om het te hebben over de werking van de ombudsfunctie.

b) Het toezicht op de ombudsfuncties hoort in een precies kader te gebeuren en niet op een willekeurige grondslag.

Het is dus van belang te verduidelijken dat deze taak beperkt blijft tot het toepassingsgebied van deze wet.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Artikel 2 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wordt aangevuld met een 4^o, luidende :

«4^o dossier: geheel van de medische, verpleegkundige of paramedische verslagen en protocollen van de medische of paramedische onderzoeken.»

Art. 3

In de tweede zin van artikel 4 van dezelfde wet worden na het woord « multidisciplinair », de woorden « en interprofessioneel » ingevoegd.

Art. 4

In artikel 5 van dezelfde wet worden de woorden « kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan zijn behoeften » vervangen door de woorden « de beste verzorging die beantwoordt aan zijn behoeften, met inachtneming van de vooruitgang van de medische wetenschap ».

Article 14

a) il s'agit de réécrire cette phrase. En effet, parler de « le fonctionnement de la fonction de médiation » nous semble un peu lourd.

b) Le contrôle des fonctions de médiation doit se faire dans un cadre précis et pas sur n'importe quelle base.

Il importe donc de préciser que cette mission se limite au champ d'application de la présente loi.

Christine DEFRAIGNE.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

Art. 2

L'article 2 de la loi du 22 août 2002 relative au droits du patient est complété par un 4^o, rédigé comme suit :

«4^o dossier: ensemble des rapports médicaux, infirmiers et paramédicaux et protocoles des examens médicaux ou paramédicaux.»

Art. 3

À l'article 4, 2^{ème} phrase, de la même loi, les mots « et interprofessionnel » sont ajoutés après le mot « pluridisciplinaire ».

Art. 4

À l'article 5 de la même loi, le membre de phrase « à des prestations de qualité répondant à ses besoins » est remplacé par le membre de phrase suivant « aux meilleurs soins répondant à ses besoins en se tenant au courant des progrès de la science médicale ».

Art. 5

In artikel 7 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A. in § 1, worden de woorden «en de vermoedelijke evolutie ervan» vervangen door de woorden «, de vermoedelijk evolutie ervan en de voorgestelde medische behandeling»;

B. er wordt een § 1bis ingevoegd, luidende: «§ 1bis. — Deze informatieplicht geldt voor alle beroepsbeoefenaars binnen het kader van hun bevoegdheden en met de inachtneming van de beroepsregels die op hen van toepassing zijn.»;

C. in § 2, worden de woorden «in een duidelijke taal» vervangen door de woorden «in een begrijpelijke taal die is aangepast aan het begripsvermogen van de patiënt en indien mogelijk in een taal die hij beheerst»;

D. het tweede lid van § 2 wordt aangevuld als volgt:

«Bij gebreke van een dergelijk verzoek vanwege de patiënt, wordt hij geacht ingelicht te zijn overeenkomstig de bepalingen van deze wet. De patiënt wordt op de hoogte gebracht van deze mogelijkheid en van het feit dat de bewijslast op hem rust indien hij vindt dat hij werd benadeeld.»

Art. 6

In artikel 8 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A. in § 1, de woorden «in iedere tussenkomst» vervangen door de woorden «met iedere medische handeling of behandeling die door de beroepsbeoefenaar wordt voorgesteld».

B. in § 1, eerste lid, na het woord «voorafgaandelijk», de woorden «wat de voorzienbare gevolgen betreft bij de huidige stand van de wetenschap» invoegen.

C. paragraaf 2 wordt aangevuld als volgt:

«Als er nieuwe risico's worden vastgesteld nadat de ingreep is uitgevoerd, wordt de patiënt daarover geïnformeerd, tenzij hij onvindbaar blijkt.»

D. in § 3, de zin beginnen met «Behalve in spoedgevallen».

E. in § 4, derde lid, de woorden «kwaliteitsvolle dienstverlening» vervangen door de woorden «de beste verzorging».

Art. 5

À l'article 7 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

A. au § 1^{er}, les mots «et son évolution probable» sont remplacés par les mots «, son évolution probable et le traitement médical proposé.»

B. il est inséré un § 1^{er}bis, rédigé comme suit: «§ 1^{er}bis. — Ce devoir d'information incombe à tout praticien professionnel dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables.»

C. au § 2, alinéa 1^{er}, les mots «dans une langue claire» sont remplacés par les mots «dans un langage clair adapté à son niveau de compréhension, si possible dans une langue maîtrisée par le patient»;

D. le § 2, alinéa 2, est complété par ce qui suit:

«À défaut d'une telle demande de la part du patient, il est présumé avoir été informé conformément aux dispositions de la présente loi. Le patient est informé de cette possibilité et du fait que la charge de la preuve lui incombera s'il estime avoir été lésé.»

Art. 6

À l'article 8 de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

A. au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots «à toute intervention» sont remplacés par les mots «à tout acte ou traitement médical proposé par le praticien professionnel»;

B. au § 1^{er}, alinéa 1^{er} sont insérés après le mot «préalable» les mots «quant aux conséquences prévisibles selon l'état actuel des connaissances»;

C. le § 2 est complété par l'alinéa suivant:

«Lorsque, postérieurement à l'exécution de l'intervention, des risques nouveaux sont identifiés, le patient doit en être informé, sauf en cas d'impossibilité de le retrouver»;

D. le § 3, est précédé *in limine* par les mots: «Sauf en cas d'urgence»;

E. au § 4, alinéa 3, les mots «à des prestations de qualité» sont remplacés par les mots «aux meilleurs soins».

Art. 7

In artikel 9, §2, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A. in het derde lid worden, na het woord «beroepsbeoefenaar», de woorden «zijnde de notities die de beroepsbeoefenaar heeft verborgen voor derden, zelfs voor de andere leden van het verzorgend team, en die enkel toegankelijk zijn in de gevallen bedoeld in het vierde lid van dit artikel,» ingevoegd;

B. het vierde lid wordt vervangen als volgt:

«Bij inzage van zijn dossier wordt de patiënt bijgestaan door een beroepsbeoefenaar. Alleen die laatste mag de persoonlijke notities inzien en deze na overleg met de auteur, aan de patiënt bezorgen.»

C. in § 3 wordt het tweede lid geschrapt.

Art. 8

Artikel 10 van dezelfde wet, § 1, eerste lid, wordt aangevuld als volgt: «De beroepsbeoefenaar is gebonden aan het beroepsgeheim».

Art. 9

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

A. Paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

«Zowel de patiënt als de beroepsbeoefenaar hebben het recht om een klacht neer te leggen betreffende de toepassing van deze wet bij de bevoegde ombudsfunctie en/of bij de Orde der Geneesheren.»

B. Hetzelfde artikel wordt aangevuld met een § 4, luidende:

«§ 4. — De ombudsfunctie is niet verzoenbaar met de functie van ziekenhuisdirecteur, hoofdarts, voorzitter van de medische raad, hoofd van een verpleegdienst, noch met de functie van beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 inzake de uitoefening van de geneeskunst en die daadwerkelijk deze functie uitoefent in de betrokken instelling.»

Art. 10

In artikel 11*bis* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 24 november 2004, vervallen de woorden «om de pijn te voorkomen, er aandacht voor te hebben, te evalueren, in aanmerking te nemen, te behandelen en te verzachten.»

Art. 7

À l'article 9, §2, de la même loi sont apportées les modifications suivantes:

A. à l'alinéa 3, après le mot «professionnel» le membre de phrase suivant est ajouté: «définis comme étant des notes que le praticien professionnel a dissimulé à des tiers, voire aux autres membres de l'équipe de soins, qui ne sont accessibles que dans le cas prévu à l'alinéa 4 du même article.»;

B. l'alinéa 4 est remplacé par ce qui suit:

«Lors de la consultation de son dossier, le patient est assisté par un praticien professionnel. Ce dernier peut, seul, consulter les annotations personnelles et les transmettre au patient après avoir concerté l'auteur de ses annotations.»

C. au § 3 l'alinéa 2 est supprimé.

Art. 8

À l'article 10 de la même loi, le § 1^{er}, alinéa 1^{er}, est complété par la phrase suivante: «Le praticien professionnel est tenu par le secret professionnel.»

Art. 9

À l'article 11, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

A. le § 1^{er} est remplacé par ce qui suit:

«§ 1^{er}. — Le patient et le praticien professionnel ont chacun le droit d'introduire une plainte concernant l'application de la présente loi auprès de la fonction de médiation compétente et/ou auprès de l'Ordre des médecins»;

B. le même article est complété par un § 4 rédigé comme suit:

«La fonction de médiateur est incompatible avec la fonction de directeur d'hôpital, de médecin chef, de président du conseil médical, de chef de département infirmier et avec la fonction de praticien professionnel de la santé, visé par l'arrêté royal no 78 sur l'art de guérir, qui exerce effectivement en cette qualité au sein de l'institution concernée.»

Art. 10

À l'article 11*bis* de la même loi, inséré par la loi du 24 novembre 2004, le membre de phrase «visant à prévenir, écouter, évaluer, prendre en compte, traiter et soulager la douleur» est supprimé.

Art. 11

In artikel 12, § 2, tweede zin, van dezelfde wet, worden de woorden «door de beroepsbeoefenaar» ingevoegd tussen «de minderjarige patiënt die» en «tot een redelijke beoordeling».

Art. 12

In artikel 14, § 2, derde lid, van dezelfde wet, worden de woorden «de betrokken beroepsbeoefenaar» vervangen door de woorden «de behandelende arts» en worden na de woorden «multidisciplinair overleg» de woorden «met een jurist» ingevoegd.

Art. 13

Artikel 15, § 2, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt:

«De beroepsbeoefenaar die overeenkomstig het vorige lid handelt, kan in geen geval op grond daarvan worden vervolgd.»

Art. 14

«In artikel 16, § 2, van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A. in het 4^o vervallen de woorden «de werking van» en worden aan het einde van de zin de woorden «met toepassing van deze wet» toegevoegd;

B. in het 5^o, worden de woorden «de werking van een ombudsfunctie» vervangen door de woorden «de ombudsfunctie».

13 juli 2007.

Art. 11

À l'article 12, § 2, deuxième phrase, de la même loi les mots «par le praticien professionnel» sont insérés entre le mot «estimé» et le mot «apte».

Art. 12

À l'article 14, § 2, alinéa 3, de la même loi les mots «le praticien professionnel concerné» sont remplacés par les mots «le médecin traitant du patient» et après le mot «pluridisciplinaire» sont insérés les mots «comprenant un juriste».

Art. 13

L'article 15, § 2, de la même loi, est complété par un alinéa 2, libellé comme suit:

«Le praticien professionnel agissant conformément à l'alinéa précédent ne peut en aucun cas être poursuivi de ce chef.»

Art. 14

À l'article 16, § 2, de la même loi, sont apportées les modifications suivantes:

A. au 4^o les mots «le fonctionnement des» sont remplacés par le mot «les» et à la fin de la phrase sont rajoutés les mots: «sur base de l'application de la présente loi».

B. au 5^o, les mots «au fonctionnement d'une fonction» sont remplacés par les mots «aux fonctions».

13 juillet 2007.

Christine DEFRAIGNE.