

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 1999-2000

15 JUIN 2000

Proposition de loi relative aux droits du patient

(Déposée par M. Patrik Vankrunkelsven)

DÉVELOPPEMENTS

La nécessité de légiférer au sujet des droits du patient est reconnue depuis des années, mais n'a pas trouvé jusqu'ici de solution concrète. Certains droits relèvent d'ores et déjà du sens commun, mais ils ne sont pas toujours exigibles.

La présente proposition de loi est basée sur le projet de loi relatif aux droits du patient qui a été déposé à la Chambre sous la législature précédente (doc. Chambre, n° 2098-1, 98/99). Ce projet ayant été modifié de manière fondamentale sur un certain nombre de points, il est redéposé ici sous forme de nouvelle proposition de loi. Si nous nous sommes appuyés sur ce projet, c'est parce que le Conseil d'État lui a déjà consacré un avis, et que l'on disposait donc là d'une base solide.

Les principales adaptations concernent le point de départ retenu, à savoir que le patient et le médecin passent un contrat au moment où celui-là sollicite celui-ci. Il y a par conséquent des droits et des obligations de part et d'autre et une approche qui serait trop unilatéralement répressive à l'égard du prestataire de soins n'est dès lors pas de mise.

Avec le «contrat de soins médicaux», nous instaurons le statut légal du patient-partenaire en matière de soins de santé. À la relation verticale classique entre médecin et patient se substitue une relation horizontale entre égaux, basée sur la collaboration et la confiance mutuelles. Le contrat de soins médicaux apporte davantage d'équilibre dans cette relation, qui

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 1999-2000

15 JUNI 2000

Wetsvoorstel betreffende de rechten van de patiënt

(Ingediend door de heer Patrik Vankrunkelsven)

TOELICHTING

De noodzaak om patiëntenrechten wettelijk te regelen wordt reeds jaren erkend, maar heeft nog geen concrete oplossing gekregen. Bepaalde patiëntenrechten zijn nu reeds «common sense», maar niet steeds afdwingbaar.

Dit wetsvoorstel is gebaseerd op het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, dat tijdens de vorige zittingsperiode in de Kamer werd ingediend (Stuk Kamer, nr. 2098-1, 98/99), maar is op een aantal punten fundamenteel gewijzigd en daarom als nieuw voorstel ingediend. De reden waarom we ons gebaseerd hebben op het ontwerp is dat de Raad van State reeds een oordeel velde over dit ontwerp en dit dus een solide basis betekent.

De belangrijkste aanpassingen hebben betrekking op het uitgangspunt dat patiënten en artsen op het moment dat de patiënt erom verzoekt een wederzijds contract aangaan. Er zijn bijgevolg rechten en plichten aan beide zijden. Een al te eenzijdige repressieve benadering naar de zorgverlener toe is bijgevolg niet aangewezen.

Met de invoering van het «medisch zorgcontract» introduceren wij wettelijk de positie van de patiënt als partner in de gezondheidszorg. De klassieke verticale relatie tussen arts en patiënt wordt omgebogen tot een horizontale relatie tussen gelijkwaardigen, tot een relatie gebaseerd op onderlinge samenwerking en vertrouwen. Het medisch zorgcontract brengt meer

peut ainsi se profiler davantage, tout en maintenant des responsabilités propres à chacun, c'est-à-dire des droits et des devoirs réciproques.

Il existe, comme l'a montré notamment le débat sur l'euthanasie, un grand besoin d'assurer une sécurité juridique aux patients et aux prestataires de soins en ce qui concerne les actes médicaux pratiqués en fin de vie. Les chiffres démontrent que cette problématique déborde largement la notion d'euthanasie. Les actes médicaux de phase terminale interviennent dans 40% de tous les décès(1). Cela signifie qu'annuellement, dans notre pays, de tels actes accélèrent la fin de vie de 40 000 patients. Dans la moitié des cas, cette accélération est un effet secondaire de l'intensification de la lutte contre la douleur; chez 16 000 patients, le décès résulte de l'arrêt du traitement; et, d'après les estimations, 4 000 patients se voient administrer une substance létale. S'agissant de ce dernier groupe, cette administration n'est précédée d'une demande explicite du patient que dans 1 000 cas seulement. Un doute important plane au sujet de l'association des patients à ces décisions. La communication, la concertation et l'exercice du droit de codécision du patient en cette phase de la vie se passent souvent mal. La présente proposition entend apporter une réponse à ce problème. Du fait qu'il n'existe pas de droits du patient clairement définis, la zone grise qui entoure la fin de la vie permet de poser beaucoup d'actes déterminants pour la vie ou la mort sans que le patient n'ait son mot à dire. Les médecins n'ont d'autre fil conducteur que le code de déontologie. Ce code ne confère aux patients aucun droit exigible et, en fait d'information et de droit de codécision, il demande d'ailleurs à être revu.

La problématique des actes en fin de vie ne peut pas être réglée dans le cadre d'une loi sur l'euthanasie, qui, en raison de sa spécificité, doit de préférence se limiter à réglementer l'euthanasie elle-même.

En rendant obligatoires l'information du patient et le consentement de celui-ci, la présente proposition de loi entend mettre fin aux lacunes actuelles de l'information des patients. Dans ces moments cruciaux, il nous paraît absolument indispensable de dissiper l'atmosphère de tabou qui continue d'entourer la mort et les maladies incurables. Pour le patient, sa famille et ceux qui le soignent, cette phase de la maladie sera plus humaine et plus riche si la communication est empreinte de sincérité et de vérité et si les décisions relatives au traitement peuvent être prises en commun. Il n'y aura plus alors d'acharnement thérapeutique lorsque le patient est conscient.

(1) L. Deliens, J. Bilsen e. a. Monografie: *Handelswijzen van Hasseltse artsen rond het levenseinde van hun patiënten*. ISBN 90-5681-050-2. (Les données ont été extrapolées sur la base des chiffres de l'INS.)

evenwicht in de verhouding, zodat de relatie beter vorm kan krijgen, met behoud van ieders eigen verantwoordelijkheden, d.w.z. met wederzijdse rechten en plichten.

Onder meer in het debat over euthanasie blijkt dat er een grote noodzaak bestaat om rechtszekerheid te geven aan patiënten en zorgverleners omtrent het medisch handelen op het einde van het leven. Dat deze problematiek ruimer is dan het begrip euthanasie blijkt uit de cijfers. Handelingen van artsen rond het levenseinde van hun patiënten (HALP) grijpen in 40% van alle overlijdens plaats(1). Dat wil zeggen dat in ons land jaarlijks bij ongeveer 40 000 patiënten door medisch handelen het levenseinde wordt versneld. In de helft van die gevallen is dit een neveneffect van het intensifiëren van de pijnbestrijding; bij ongeveer 16 000 patiënten volgt het overlijden na stopzetting van de behandeling; naar schatting bij 4 000 patiënten wordt een letaal middel toegediend. Bij deze laatste groep gaat daar slechts in 1 000 gevallen de uitdrukkelijke vraag van de patiënt aan vooraf. Er bestaat grote twijfel over de betrokkenheid van de patiënten bij deze beslissingen. De communicatie, de betrokkenheid en het medebeslissingsrecht van de patiënt in deze fase van het leven lopen vaak fout. Het voorstel wil hier een antwoord op bieden. Er kunnen in de grijze zone rond het levenseinde veel handelingen gebeuren die bepalend zijn voor leven of dood zonder de inspraak van de patiënt omdat er geen duidelijk vastgestelde patiëntenrechten vastgelegd zijn. De artsen hebben enkel hun medische plichtleer als leidraad. Dit geeft de patiënten geen enkel afdwingbaar recht, daarenboven is deze code zeker inzake informatie en medebeslissingsrecht trouwens aan herziening toe.

De problematiek van handelingen op het einde van het leven kan niet geregeld worden in een wet over euthanasie, die gezien de specificiteit ervan beter beperkt blijft tot de regelgeving omtrent euthanasie.

Dit wetsvoorstel wil door het afdwingbaar maken van informatie aan en toestemming van de patiënt een einde maken aan de gebrekkige voorlichting van patiënten. In deze cruciale momenten lijkt het ons absoluut noodzakelijk dat de taboesfeer die nog steeds aanwezig is als het gaat over sterven en ongeneeslijke ziekten, wordt doorbroken. Voor de patiënt, zijn familie en de verzorgers wordt deze fase in het ziekteproces menselijker en rijker als de communicatie duidelijk en echt is, als de beslissingen omtrent de behandeling samen genomen kunnen worden. Therapeutische hardnekkigheid in het geval dat de patiënt bij bewustzijn is, zal dan niet meer

(1) L. Deliens, J. Bilsen e.a. Monografie: *Handelswijzen van Hasseltse artsen rond het levenseinde van hun patiënten*. ISBN 90-5681-050-2. (De gegevens werden verder geëxtrapoleerd met de cijfers van het NIS.)

Seul celui-ci pourra encore persister dans son désir d'aller jusqu'au bout, comme c'est d'ailleurs son droit.

D'une manière générale, le texte accorde également plus d'autonomie aux mineurs. On se conforme ainsi à l'article 12, alinéa 1^{er}, de la Convention relative aux droits de l'enfant (New York, 20 novembre 1989), lequel prescrit d'accorder une importance appropriée à l'avis de l'enfant en fonction de son âge et de son degré de maturité. On peut également faire référence à l'article 6, alinéa 2, de la Convention européenne des droits de l'homme et de la biomédecine, qui dispose que pour effectuer une intervention, il y a lieu de considérer l'avis du mineur comme un facteur d'importance croissante en fonction de son âge et de son degré de maturité.

Globalement, la proposition de loi vise surtout à apporter la sécurité juridique dans la relation avec les acteurs des soins de santé. Les règles qu'elle contient sont bien connues; elles sont même souvent appliquées et parfois considérées comme une évidence. Cependant, à défaut de consécration légale, la pratique conserve un caractère incertain et hésitant. Il est donc opportun de clarifier les choses. L'introduction de ces règles ne vise nullement à alourdir la pratique des soins de santé en général, et de la médecine en particulier. Pour les patients, en revanche, la réglementation proposée apporte la sécurité juridique qu'ils attendent depuis des années.

Il n'existe pratiquement pas de cadre juridique pour les droits du patient. D'un point de vue légal, les droits des patients ne sont guère exigibles; ils ne sont définis ni constatés dans aucun code ni dans aucune série de lois. Il n'existe pas de codification structurée des droits du patient. La Constitution belge ne contient pas de dispositions pertinentes en la matière. On trouve çà et là un certain nombre de lois spécifiques (comme la loi relative à la transplantation d'organes et les lois sur le régime des aliénés) décrivant les droits du patient dans des situations spécifiques.

Le code de déontologie des médecins contient un certain nombre de dispositions relatives à la relation médecin-patient. Ce code impose une obligation d'information limitée, prévoit que le médecin doit normalement demander l'accord du patient pour tout traitement et qu'il doit en principe tenir un dossier médical. Il n'est cependant pas contraignant; ses dispositions n'engagent le médecin qu'en âme et conscience. Qui plus est, il a été rédigé dans l'optique du médecin. Il n'énonce aucun droit pour le patient, seulement les devoirs du médecin. S'ils peuvent donc aider à orienter le comportement des prestataires de soins, les codes de déontologie ne peuvent remplacer une réglementation sur les droits des patients. La présente proposition de loi vise dès lors à attribuer

voorkomen. Enkel de patiënt kan nog «hardnekkig» zijn in zijn wil om tot het uiterste te gaan en dat is ook zijn recht.

In het algemeen is in deze tekst ook meer autonomie gegeven aan minderjarigen. Hiermee beantwoorden we aan artikel 12, lid 1, van het Verdrag inzake de rechten van het kind (New York, 20 november 1989) luidens welke aan de mening van het kind een passend belang moet worden gehecht, gelet op zijn leeftijd en zijn graad van rijpheid. Verder kan ook gewezen worden op artikel 6, lid 2, van het Europees Verdrag over de rechten van de mens en de bio-geneeskunde dat bepaalt dat voor de uitvoering van een ingreep rekening moet gehouden worden met de mening van de minderjarige, als een factor van groeiend belang, gelet op zijn leeftijd en zijn graad van rijpheid.

Het wetsvoorstel wil globaal gezien vooral rechtszekerheid brengen in de relatie met de actoren van de gezondheidszorg. De erin vervatte regels zijn algemeen gekend, worden zelfs vaak toegepast en incidenteel als een evidentie ervaren. Door het gebrek aan een wettelijke regeling behoudt de praktijk echter een onzeker en wankel karakter; het komt dan ook gepast voor terzake duidelijkheid te scheppen. De toepassing van deze regels wil de uitoefening van de gezondheidszorg, en de geneeskunst in het bijzonder niet verzwaken. Voor de patiënten daarentegen brengt de regeling de rechtszekerheid waarop zij al jaren wachten.

Het juridisch kader voor de rechten van de patiënt ontbreekt nagenoeg volledig. Vanuit wettelijk oogpunt zijn patiëntenrechten nauwelijks afdwingbaar; ze zijn omschreven noch opgetekend in één of ander wetboek of een reeks wetten. Een geordende codificatie van de rechten van de patiënt bestaat niet. In de Belgische Grondwet zijn geen relevante bepalingen opgenomen. Versnipperd vinden we een aantal specifieke wetten terug (zoals de wet op de orgaantransplantatie en de wetgeving op de behandeling van krankzinnigen), waarin de rechten van de patiënt in specifieke situaties beschreven zijn.

In de deontologische code van de geneesheren zijn een aantal bepalingen over de arts-patiënt-verhouding opgenomen. De code legt een beperkte informatieplicht op, stelt dat de arts normalerwijze voor elke behandeling de instemming van de patiënt dient te vragen en bepaalt dat hij in principe een medisch dossier moet bijhouden. De code is niet afdwingbaar; de bepalingen verplichten de arts enkel in geweten. Bovendien werd de code geschreven vanuit het standpunt van de arts. Er worden geen rechten van de patiënt geformuleerd, enkel plichten van de arts. Deontologische codes spelen dus een rol in het sturen van het gedrag van de zorgverleners, maar kunnen een regelgeving op de patiëntenrechten niet vervangen. Het doel van deze wet is dan ook het toe-

aux patients de véritables droits en partant de la situation du patient lui-même.

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. Nous mettons l'accent sur la responsabilité réciproque dans le cadre du contrat de soins et, par la présente loi, nous entendons également conférer des droits dans le cadre d'une relation extra-contractuelle.

La loi proposée sera dès lors tout aussi applicable, que le patient se trouve dans une relation thérapeutique ou 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.

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

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, les droits du patient sont présentés comme un tout, ce qui renforcera leur lisibilité ainsi que leur applicabilité et leur exigibilité.

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

Dans le but d'accroître l'exigibilité de ces droits, on a choisi de travailler dans le cadre de la réglementation existante et connue du secteur, en l'occurrence l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, ainsi que la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987.

Les objets définis concernent :

1. le contrat de soins;
2. le droit à l'information;
3. le consentement du patient (ou de son remplaçant) pour tous les examens et/ou traitements qu'il devra éventuellement subir;
4. les soins palliatifs;
5. le droit de consulter le dossier du patient et d'en obtenir copie;

kennen van volwaardige patiëntenrechten, vertrekkende vanuit de positie van de patiënt zelf.

Door deze wet wordt geen afbreuk gedaan aan bestaande regelingen zoals vastgelegd in het verbintenissenrecht. Wel is het de bedoeling om de patiënt bijkomende instrumenten aan te reiken die hem toelaten zijn rechten te vrijwaren en uit te oefenen. We leggen de nadruk op de wederzijdse verantwoordelijkheid in het zorgcontract en willen met deze wet ook rechten geven 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 zij niet strijdig zijn met andere bestaande wettelijke bepalingen. De hiërarchie van de normen zal nochtans steeds gerespecteerd worden.

Om te komen tot een mondig patiënt die zich ten opzichte van beoefenaar en verzorgingsinstelling niet in een afhankelijke situatie bevindt, worden de patiëntenrechten als een geheel vooropgesteld, wat de begrijpelijkheid en ook de toepasbaarheid en afdwingbaarheid ten goede zal komen.

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

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

De omschreven onderwerpen hebben betrekking op:

1. het zorgcontract;
2. het recht op informatie;
3. de toestemming van de patiënt (of zijn plaatsvervanger) voor alle onderzoeken en/of behandelingen, dewelke hij eventueel zal moeten ondergaan;
4. palliatieve zorg;
5. het recht om inzage in en afschrift van het patiëntendossier te verkrijgen;

6. la présence des tiers et le respect de la dignité du patient;

7. le droit de plainte et la médiation.

Le fait que seul le droit relatif au traitement des plaintes déposées et à la médiation a été intégré dans la loi sur les hôpitaux n'empêche pas que les autres droits consacrés dans la présente loi seront également applicables en milieu hospitalier, puisqu'ils sont déjà reconnus dans d'autres réglementations. Ils ont simplement été omis de la présente loi parce que le Conseil d'État, hormis pour l'arrêté royal n° 78, écarte la compétence du législateur fédéral. Ces considérations n'enlèvent rien à sa compétence dans le cadre des législations existantes au sein desquelles ces droits sont déjà reconnus.

L'on instaure également la fonction de médiateur. Cette fonction constitue une condition d'agrément et aura effectivement des conséquences financières pour l'hôpital (le financement devra être assuré via le prix de la journée d'entretien). La mesure relève donc de la législation organique, laquelle est de la compétence du législateur fédéral. Ce qui justifie du même coup que le droit à l'examen des plaintes et à la médiation soit inscrit dans la loi sur les hôpitaux.

1. LE CONTRAT DE SOINS

L'idée du contrat de soins est de substituer à la notion de «patient» celle de «partenaire en soins de santé». Le pas ainsi fait permet de franchir la distance séparant la passivité de la participation active, la dépendance de l'autonomie, la position de faiblesse de celle d'égalité. Ce pas est important et doit d'autant moins être sous-estimé que notre santé est un bien précieux.

Le contrat de soins médicaux est un contrat consensuel, qui naît d'une offre et de son acceptation. Le patient s'adresse au prestataire de soins et lui demande une consultation ou un traitement.

Le prestataire de soins agit conformément à l'état le plus récent de la médecine et de l'art de soigner, selon les principes «*evidence based medicine*».

L'acharnement thérapeutique, qui vise à prolonger à tout prix la vie au maximum, est une démarche obsolète. Les actes que l'on pose à la fin de l'existence du patient ont souvent un impact sur la durée de la vie de celui-ci. L'administration d'analgésiques, la cessation ou la non-institution d'un traitement accélèrent dans bien des cas le décès. Plus même, ils font partie de la pratique médicale normale, pour autant que l'on respecte tous les droits du patient.

À partir de 16 ans, le mineur est capable de conclure un contrat de soins. Cette capacité concerne aussi bien le droit à l'information, le consentement, la consultation et la copie du dossier que l'examen des plaintes.

6. waarneming door derden en menselijke waardigheid;

7. 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 nr. 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.

Tevens werd de ombudsfunctie ingevoerd. Deze vormt een erkenningsvoorwaarde en heeft eveneens wel degelijk financiële gevolgen voor het ziekenhuis (de financiering zal moeten worden verzekerd via de verpleegdagprijs). Ze slaat bijgevolg op organieke wetgeving die behoort tot de bevoegdheid van de federale wetgever. Dit rechtvaardigt meteen dat het recht op klachtenbehandeling/bemiddeling in de ziekenhuiswet wordt ingeschreven.

1. ZORGCONTRACT

Het zorgcontract wil een verschuiving teweeg brengen van het begrip «patiënt» naar «partner in de gezondheidszorg», het is een stap van passiviteit naar activiteit, van afhankelijkheid naar integriteit, van zwakke positie naar gelijkwaardigheid. Deze stap is groot en mag niet onderschat worden, temeer daar onze gezondheid een belangrijk goed is.

Het medisch zorgcontract is een consensuele overeenkomst, die tot stand komt door aanbod en aanvaarding. De patiënt wendt zich tot de zorgverlener en vraagt hem om raadpleging of behandeling.

De zorgverlener handelt volgens de meest recente stand van de geneeskunde en verzorgingskunst en dit volgens de principes van «*evidence based medicine*».

Therapeutische hardnekkigheid die erop gericht is om het leven ten koste van alles maximaal lang te rekken, is obsoleet. Handelingen rond het levens-einde van de patiënt (HALP) hebben vaak invloed op de levensduur van de patiënt. Het toedienen van pijnstillers, het staken of niet starten van een behandeling bespoedigen vaak het overlijden, meer zelfs, ze behoren, mits het in acht nemen van alle patiënten-rechten, tot het normale medische handelen.

De minderjarige vanaf 16 jaar is bekwaam om een zorgcontract aan te gaan. Deze bekwaamheid geldt zowel voor het recht op informatie, toestemming, inzage en afschrift als voor de klachtenbehandeling.

Le contrat de soins médicaux ne s'applique pas uniquement aux activités du médecin dans sa relation avec le patient, mais couvre également toutes les conventions en vertu desquelles le patient est l'objet d'actes relevant du domaine médical. Il peut donc s'agir d'un contrat avec une personne morale, comme un hôpital.

Il s'ensuit qu'il est possible que deux contrats de soins médicaux soient conclus avec le même patient : l'un avec l'hôpital pour les soins et l'autre avec le médecin en ce qui concerne l'examen et le traitement (par exemple, dans les cas où le médecin n'est pas lié à l'hôpital par un contrat de travail).

2. DROIT À L'INFORMATION

A. Finalité et contenu

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

L'information a en tout cas toujours trait aux résultats de l'anamnèse et des examens cliniques et techniques qui ont été effectués ainsi qu'aux perspectives d'évolution de l'état de santé du patient et au diagnostic. En outre, elle doit 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. Elle se limite pour chaque praticien individuellement aux honoraires et suppléments éventuels liés aux prestations effectuées par lui, en fonction de la pathologie du patient au moment de la consultation ou de la visite et en tenant compte du fait qu'il est ou non (complètement) conventionné. Le praticien n'est pas tenu de fournir des informations financières relatives à des prestations supplémentaires dues à des situations imprévisibles. Pour autant que le praticien dispose des éléments nécessaires, il informe aussi le patient du montant de sa quote-part personnelle.

Si ces informations peuvent avoir trait à l'opportunité des actes à effectuer lorsqu'ils sont accomplis 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

Het medisch zorgcontract is niet enkel van toepassing op de activiteiten van de arts in relatie tot de patiënt maar strekt zich uit tot alle overeenkomsten waarbij de patiënt handelingen op het gebied van de geneeskunde ontvangt. Het kan dus ook een contract zijn met een rechtspersoon, zoals een ziekenhuis.

Dit impliceert dat het mogelijk is dat twee medische verzorgingscontracten met dezelfde patiënt gesloten worden, één met het ziekenhuis voor de verzorging en één met de arts voor het onderzoek en de behandeling (bijvoorbeeld wanneer de ziekenhuisarts niet in dienstverband werkt).

2. 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 gezondheids-toestand 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 resultaten van de uitgevoerde anamnese, klinische en technische onderzoeken, de vooruitzichten met betrekking op de verdere gezondheidsevolutie en de diagnose. 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 die opsomming beperkend is.

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

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 lorsque des changements importants se produisent, selon l'appréciation du praticien, elle doit, si ce principe ne peut être respecté ou pour des raisons pratiques, être fournie suffisamment tôt afin de permettre au patient de consulter éventuellement d'autres praticiens (*second opinion*).

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 varieront selon l'identité, la formation, l'âge, etc., du patient.

Si le prestataire de soins ne parle pas la langue du patient, il mettra tout en œuvre pour que le patient comprenne ses propos et qu'ils puissent se comprendre mutuellement. La responsabilité personnelle du praticien est limitée à l'information qu'il fournit sur la base des éléments qui lui ont été préalablement communiqués par le patient.

B. Destinataires de l'information

En principe, l'information doit être fournie au patient lui-même, sa présence physique constituant une garantie de son identité. Toutefois, 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 portent pas atteinte aux règles du droit commun régissant la 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 seront-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.

Cette règle est assortie de quelques exceptions. Tout d'abord, le législateur juge que le mineur âgé de 16 ans au moins est tout à fait capable de conclure un contrat de soins médicaux.

Une deuxième dérogation est prévue à l'égard du mineur de plus de 13 ans qui doit subir un examen ou un traitement en rapport avec sa vie sexuelle. Dans ces deux cas, la communication des informations aux

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 raadplegen (*second opinion*).

Het spreekt bovendien voor zich dat voor eenzelfde pathologie en eenzelfde te verwachten verblijfsduur, de manier van mededelen en de omvang ervan zullen verschillen naargelang van de identiteit, de opleiding, de leeftijd, ... van de patiënt.

Als de zorgverlener de taal van de patiënt niet spreekt zal hij alles in het werk stellen opdat de patiënt hem zou verstaan en zij elkaar zouden begrijpen. 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 vertegenwoordiging (lastgeving en dergelijke). Personen die tijdelijk de bewaring over een minderjarige hebben (leraar, ouders van een vriend of vriendin, opvoeder, ...) zouden dan alvast als vertegenwoordigers van de ouders kunnen worden beschouwd.

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

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

Op deze regel zijn enkele uitzonderingen. Vooreerst acht de wetgever de minderjarige van 16 jaar en ouder volledig bekwaam om een medisch contract aan te gaan.

Een tweede afwijking is voorzien voor een minderjarige ouder dan 13 jaar die een onderzoek of behandeling moet ondergaan in verband met zijn seksueel leven. In deze twee gevallen kan de mededeling van

personnes qui exercent sur lui l'autorité parentale ne peut se faire que moyennant le consentement du patient, sauf si le praticien estime qu'il ne peut être considéré comme apte à apprécier correctement ses intérêts (handicap mental, démence, ...).

On peut, en effet, imaginer 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 vouloir mettre 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 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, visé par le Code civil. Il aura donc à ce titre les 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 au préalable par le patient, celle-ci pouvant être une des personnes énumérées ou un tiers. Le libre choix du patient doit toujours être garanti en l'occurrence. L'étendue du mandat accordé à la personne de confiance conditionnera l'étendue de l'information reçue. À défaut de personne de confiance, la cascade prévue doit être respectée.

Les membres de la famille du patient ou son compagnon ou sa compagne sont censés pouvoir toujours intervenir au nom du patient lui-même.

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

Le patient qui ne souhaite pas être informé en fait part au praticien. Le refus d'être informé peut être consigné dans une déclaration écrite du patient. Ce document doit être joint au dossier du patient. Par dossier du patient, on entend le dossier que le praticien tient pour chacun de ses patients indépendamment de tout prescrit légal (par exemple, une simple fiche établie par le dentiste, ...).

deze informatie aan de personen die over hem het ouderlijk gezag uitoefenen, enkel gebeuren mits toestemming van de patiënt, 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, demencie, ...).

Men kan zich immers voorstellen dat een zwanger 15-jarig meisje dat 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 beoefenaar de patiënt niet in staat acht 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 die welke is bepaald in het Burgerlijk Wetboek. Hij heeft als zodanig dan ook dezelfde rechten en plichten tegen 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 moet hierbij steeds gewaarborgd zijn. De omvang van het mandaat van de vertrouwenspersoon bepaalt tevens of de informatie geheel of gedeeltelijk wordt doorgegeven. Indien er geen vertrouwenspersoon is, moet het cascadesysteem worden gevolgd.

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

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

De patiënt die niet geïnformeerd wil worden, geeft dit te kennen aan de beoefenaar. De weigering van de patiënt om geïnformeerd te worden, kan opgenomen worden in een schriftelijke verklaring van de patiënt. Dit document wordt bij het patiëntendossier gevoegd. Onder dit laatste wordt verstaan het dossier dat door de beoefenaar, los van elke wettelijke verplichting, wordt bijgehouden over zijn patiënten (bijvoorbeeld een eenvoudige fiche opgesteld door de tandarts).

Dans des cas exceptionnels, il peut arriver qu'en se fondant sur des communications verbales ou non verbales, le praticien parvienne à la conviction que, malgré toutes les informations utiles relatives aux examens et à son état de santé, le patient ne souhaite pas connaître le diagnostic. Alors également, le praticien devra en tenir compte.

Le praticien peut refuser de communiquer certaines informations au patient. Dans ce cas, il en fait mention dans le dossier de celui-ci. Le patient devra de toute façon toujours être informé lorsque le défaut d'information risque de nuire gravement à sa santé ou à celle de tiers (sida, hépatite, tuberculose, ...).

3. CONSENTEMENT À 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 que le patient doit pouvoir disposer de toutes les informations.

Si l'intervention n'est pas importante, l'autorisation peut être réputée avoir été accordée tacitement ou explicitement. Dans le cas d'une prise de sang, par exemple, il n'est pas nécessaire de demander chaque fois l'autorisation pour des examens simples et très courants.

Il va de soi que s'il y a urgence (par exemple, admission aux urgences d'un accidenté de la route dans le coma), le traitement pourra en tout cas être entamé sans le consentement du patient. Néanmoins, si le patient a déjà exprimé de façon répétée et persistante sa volonté, il conviendra d'en tenir compte.

Tout comme le patient a le droit de ne pas vouloir être mis au courant par le praticien, il peut également refuser de donner son consentement pour un traitement déterminé.

Toutefois, cela n'implique pas l'interruption du traitement en cours pour lequel le patient avait déjà donné son consentement. 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 être utilisée comme alibi pour poursuivre un traitement contre la volonté du patient (acharnement thérapeutique).

B) Auteurs du consentement

En principe, le consentement doit être fourni par le patient lui-même. Toutefois, afin de garantir

Het kan in zeldzame gevallen voorkomen dat de zorgverlener via verbale en non-verbale communicatie tot de overtuiging is gekomen dat de patiënt, ondanks alle nuttige inlichtingen over onderzoeken en gezondheidstoestand, de diagnose niet wil kennen. Ook dan moet de zorgverlener hier rekening mee houden.

De beoefenaar kan weigeren bepaalde informatie aan de patiënt mede te delen. In dit geval wordt hiervan melding gemaakt in het patiëntendossier. De patiënt dient hoe dan ook steeds geïnformeerd te worden wanneer het ontbreken van de informatie zijn eigen gezondheid of die van derden ernstig kan schaden (aids, hepatitis, tuberculose).

3. 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 geen morele, en dat hij over alle gegevens moet kunnen beschikken.

Indien de verrichting niet van ingrijpende aard is, mag de toestemming worden verondersteld stilwijgend of uitdrukkelijk gegeven te zijn. Bijvoorbeeld bij een bloedafname moet voor eenvoudige, veelvuldig voorkomende onderzoeken niet steeds afzonderlijk de instemming gevraagd worden.

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 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 niet als alibi worden aangegrepen om tegen de wil van de patiënt een behandeling verder te zetten (therapeutische hardnekkigheid).

B) Personendoorwiedetoestemmingwordtgegeven

In principe wordt de toestemming door de patiënt zelf gegeven. Om de uitoefening van dit recht in alle

l'exercice de ce droit dans tous les cas, on a prévu que le consentement pourrait être donné par d'autres personnes dans toute une série d'hypothèses. Ces règles spécifiques ne préjudicient pas aux règles du droit commun applicables en matière de représentation (mandat, etc.). Les personnes qui ont la garde temporaire d'un mineur (enseignants, parents d'ami ou d'amie, éducateur, ...) pourraient ainsi être considérés comme des représentants des parents.

Les règles relatives à l'autorité parentale seront donc respectées dans le cas de l'enfant mineur, avec une dérogation pour les mineurs de 16 ans et plus, qui sont considérés comme capables en matière de soins médicaux, ainsi que pour les mineurs de plus de 13 ans, dans certains cas.

On peut considérer, en effet, que le mineur de plus de 13 ans est à même de décider seul concernant sa vie sexuelle. Dès lors, une jeune fille de 15 ans enceinte devrait pouvoir décider de subir un avortement; de même, un mineur de plus de 13 ans doit pouvoir décider de faire soigner une maladie sexuellement transmissible. Lorsque le mineur de plus de 13 ans ne peut être considéré par le praticien comme apte à apprécier correctement ses intérêts, la dérogation relative aux examens et/ou aux traitements ayant trait à la vie sexuelle ne joue pas.

À partir de l'âge de 12 ans, la proposition de loi prévoit également un régime distinct en vertu duquel le mineur peut, au besoin contre la volonté de ses parents, recevoir un traitement médical nécessaire, s'il en fait lui-même instamment la demande.

Si le patient est considéré par le praticien comme incapable d'apprécier correctement ses intérêts (patient dans le coma, dément, ...), le consentement sera fourni par une des personnes ci-après, étant entendu que le patient doit, dans la mesure du possible, être associé à la prise de décision.

La première personne habilitée à donner son consentement est le représentant légal du patient, au sens du Code civil. Il disposera donc 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 au préalable 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 de ces personnes prévues pour remplacer le patient, « une cascade » de personnes susceptibles de donner

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 gemeenschappelijke regels in verband met de vertegenwoordiging (lastgeving, en dergelijke). Personen die tijdelijk het toezicht over een minderjarige hebben (leraar, ouders van een vriend of vriendin, opvoeder, ...) zouden dan alvast als vertegenwoordigers van de ouders kunnen worden beschouwd.

Zo worden de regels van het ouderlijk gezag geëerbiedigd bij minderjarigen, met een afwijking voor minderjarigen van 16 jaar en meer die als medisch handelingsbekwaam worden aanzien en minderjarigen ouder dan 13 jaar in bepaalde gevallen.

Inderdaad, kan worden beschouwd dat een minderjarige ouder dan 13 jaar in staat is zelf beslissingen te nemen met betrekking tot zijn seksueel leven. Bijgevolg zou een meisje van 15 jaar dat in verwachting is, een beslissing moet kunnen nemen inzake zwangerschapsafbreking; zo moet een minderjarige ouder dan 13 jaar evenzeer een beslissing kunnen nemen om een seksueel overdraagbare ziekte te laten verzorgen. Wanneer de minderjarige ouder dan 13 jaar door de beoefenaar niet kan worden beschouwd als in staat zijnde tot een correcte waardering van zijn belangen speelt de afwijking met betrekking tot onderzoeken en/of behandelingen inzake zijn seksueel leven niet.

Ook vanaf de leeftijd van 12 jaar wordt in het algemeen voorzien in een aparte regeling waarbij de minderjarige desnoods tegen de wil van de ouders een medisch noodzakelijke behandeling kan krijgen, als hij daar zelf toe aandringt.

Indien de patiënt door de beoefenaar niet in staat wordt geacht zijn belangen correct in te schatten (zoals een comapatiënt, een dementerende) zal de toestemming worden verstrekt door één van de volgende personen, gegeven dat de patiënt in de mate van het mogelijke moet worden betrokken bij de besluitvorming:

Zo is de eerste persoon, die voor het verlenen van de toestemming in aanmerking komt, de wettige vertegenwoordiger van de patiënt, zoals bedoeld in het Burgerlijk Wetboek. Hij heeft als zodanig dan ook dezelfde rechten en plichten jegens de patiënt die hij vertegenwoordigt.

Indien er geen wettige vertegenwoordiger is, wordt de toestemming gegeven door degene die vooraf door de patiënt als zijn vertrouwenspersoon werd aangewezen. De omvang van het mandaat van de vertrouwenspersoon bepaalt tevens zijn beslissingsmacht op het gebied van de toestemming. Zowel in het geval van « minderjarigheid » of « onbekwaamheid » wordt bij gebreke aan die personen die in de plaats kunnen optreden van de patiënt voorzien in een

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.

Les membres de la famille du patient ou son compagnon ou sa compagne, sont censés toujours pouvoir intervenir au nom du patient lui-même.

4. SOINS PALLIATIFS

Les soins palliatifs constituent une spécialité relativement récente de la médecine. Ils visent à améliorer l'environnement et la qualité de vie du patient au moment où tout espoir de guérison est abandonné. Les auteurs de la présente proposition de loi souhaitent néanmoins souligner clairement que les soins palliatifs ne peuvent pas être considérés indépendamment de la globalité des soins au patient au cours d'un processus pathologique. Les soins palliatifs doivent être une préoccupation continue. Dans beaucoup de maladies, en effet, on ne peut prédire clairement dans quelle mesure un traitement donné débouchera sur un rétablissement ou constitue plutôt une intervention à caractère palliatif. Le souci du bien-être et du confort total du patient doit s'inscrire dans la continuité; il ne peut y avoir de distinction brutale entre les deux phases du déroulement d'une maladie.

Toutefois, à un moment donné, il deviendra évident que tout espoir de guérison est exclu et un encadrement spécialisé sera nécessaire. L'article disposant à ce sujet entend préciser que dans ces circonstances, le patient a le droit absolu de bénéficier de soins palliatifs. Afin de respecter ce droit, les pouvoirs publics doivent investir des moyens suffisants de manière à offrir ce type de soins à tous les patients tant en milieu hospitalier qu'en dehors de celui-ci. Il y a lieu également d'adapter la formation des prestataires de soins dans ce domaine.

5. CONSULTATION ET COPIE DU DOSSIER DU PATIENT

Les praticiens individuels doivent permettre 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 lié au paiement par le patient du coût réel de chaque copie pour le praticien ou pour l'hôpital. Le droit de consultation ou de copie pourra s'exercer, soit directement, soit indirectement par un autre praticien désigné par le patient.

L'intervention d'un praticien désigné par le patient ou son représentant est notamment prévue lorsque le praticien auquel le patient s'est adressé estime que le patient ne pourra pas comprendre les données figurant sur son dossier (une personne non familiarisée avec la terminologie médicale, par exemple). En

«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.

4. PALLIATIEVE ZORG

De palliatieve zorg is een relatieve jonge specialisatie in de geneeskunde. Ze beoogt een betere leefkwaliteit van de patiënt en zijn omgeving op een moment dat hoop op een curatieve genezing opgegeven is. Niettemin willen we duidelijk stellen dat palliatieve zorg niet los mag gezien worden van de totale zorg van de patiënt in de loop van een ziekteproces. Palliatieve zorg moet een continue bezorgdheid zijn. Bij vele ziekten is immers bij een behandeling vaak niet duidelijk in hoeverre een bepaalde handeling zal leiden tot herstel of eerder een palliatief ingrijpen is. De bekommernis voor het totale welzijn en comfort van de patiënt moet een continuüm zijn; er mag geen abrupt onderscheid zijn tussen de 2 fasen in een ziekteverloop.

Niettemin zal op een bepaald moment duidelijk zijn dat elke hoop op genezing uitgesloten is en zal een gespecialiseerde omkadering noodzakelijk zijn. Dit artikel wil duidelijk maken dat in dergelijke situaties de patiënt een absoluut recht heeft om palliatieve zorg te krijgen. Om aan dit recht te kunnen voldoen moet de overheid voldoende middelen investeren om deze zorg extra- én intramuraal aan te bieden aan alle patiënten. Ook de opleiding van zorgverleners moet op dat vlak worden bijgestuurd.

5. 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.

In de tussentijd 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 in dossier niet kan begrijpen (bijvoorbeeld een persoon die niet vertrouwd is met medische

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

Toutefois, le droit de consulter ou de copier certaines données figurant dans le dossier sera toujours refusé lorsque la balance entre les intérêts du patient et celui des tiers penche en faveur de ceux-ci (tel serait le cas d'un enfant qui pourrait être mis au courant de certains actes relevant de la vie privée de ses parents; s'il y a éthylisme chez le père, par exemple, il ne serait pas judicieux que cette information soit communiquée à l'enfant).

Les annotations personnelles du praticien ne peuvent (s'il le souhaite) être consultées ou copiées; tous les documents ou annotations qui font l'objet d'une concertation entre le praticien individuel et un autre praticien ne constituent pas des annotations personnelles.

6. PRÉSENCE DE TIERS ET RESPECT DE LA DIGNITÉ DU PATIENT

Lors de l'accomplissement d'un acte médical, les praticiens individuels doivent toujours agir en respectant la dignité du patient, en particulier lors de la dispensation des soins ou de l'exécution des examens médicaux et durant la visite. Par respect pour la vie privée et la dignité du patient, il est prévu que peuvent être présentes les personnes indispensables pour la dispensation des soins et l'exécution de l'examen médical, à moins que ladite présence ne soit nécessaire dans le cadre de la formation professionnelle, sous réserve de l'opposition du patient. L'accord commun du praticien traitant et du patient est en outre requis pour que d'autres personnes puissent également être présentes (par exemple, pour la présence du père lors d'une césarienne).

7. DROIT DE PLAINTE/MÉDIATION

Il ressort de nombreuses études que, très souvent, les patients ne connaissent pas leurs droits et qu'ils ne peuvent pas non plus les faire valoir. Il y a également des situations dans lesquelles le patient ne parvient pas à se faire rendre justice. Nombre de litiges ne sont donc jamais tranchés. Ces patients en conçoivent un sentiment de malaise et remettent souvent en question le fonctionnement des soins de santé. Force est, en outre, de constater que généralement, les procédures judiciaires s'éternisent, coûtent cher et résolvent rarement les problèmes.

Le système de règlement des plaintes proposé vise à pouvoir régler à l'amiable les plaintes qui se situent purement au niveau de l'organisation ou de la rela-

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 die van derden (dit is, bijvoorbeeld, het geval van een kind dat kennis zou kunnen krijgen van bepaalde handelingen in de privésfeer van zijn ouders; ingeval van ethylisme van de vader is het bijvoorbeeld niet aangewezen dat deze informatie aan het kind wordt meegedeeld).

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.

6. 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).

7. KLACHTENRECHT/KLACHTENBE-MIDDELING

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

De voorgestelde klachtenregeling beoogt klachten, op het niveau van het puur organisatorische of het puur relationele, in der minne te kunnen oplossen. Op

tion. Les tribunaux devraient ainsi être déchargés de nombreuses contestations réelles ou prétendues, fondées sur un malentendu ou sur l'incapacité d'évaluer le point de vue de la partie adverse.

Le droit de déposer plainte appartient tant au patient qu'aux personnes habilitées, selon le cas, soit à recevoir l'information, soit à donner leur consentement. Il est ouvert aussi à toutes les personnes mandatées par le patient (on pense notamment aux organisations représentatives des patients). La procédure de plainte a deux volets, selon que le patient est traité à l'hôpital ou en dehors de celui-ci.

D'une part, on oblige les hôpitaux à désigner 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'intervenir pour plusieurs hôpitaux. La position juridique du patient, la victime d'une erreur médicale à l'hôpital, est problématique. Les rapports juridiques entre l'hôpital, les médecins et les patients peuvent être très différents et, en outre, le patient ignore souvent qui a commis l'erreur. Dans ce labyrinthe matériel et juridique, il n'est donc pas facile pour le patient d'assigner la personne exacte en invoquant la disposition légale exacte.

Afin d'apporter une solution à cette situation d'incertitude, toutes les plaintes intérieures à l'hôpital, quel qu'en soit le sujet ou l'objet, peuvent être adressées au médiateur, qui devient ainsi l'unique personne de contact du patient. Si le patient le souhaite, le médiateur l'informerait aussi immédiatement des recours possibles par procédure judiciaire.

Le médiateur a une triple tâche: s'efforcer de régler le litige à l'amiable; à défaut, informer le plaignant des autres recours possibles et aviser, le cas échéant, les autorités qui ont l'agrément dans leurs attributions, des problèmes structurels relevant de leurs compétences. Il lui appartient donc, s'il décèle à l'analyse des dossiers individuels une problématique organisationnelle, d'en informer les autorités détentrices du pouvoir d'agrément. Cette information sera en outre communiquée au gestionnaire de l'hôpital, qui devra recueillir l'avis du conseil médical à ce sujet.

Les principes garantissant l'indépendance du médiateur sont inscrits dans la proposition de loi. Les modalités en seront réglées par arrêté royal et pourront s'inspirer d'autres dispositions légales concernant les travailleurs qui s'acquittent d'une tâche justi-

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

Het recht om klacht in te dienen 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 aanwijzing een erkenningvoorwaarde is voor de ziekenhuizen. Met het oog op het beperken van de financiële gevolgen van een dergelijke aanwijzing voorziet het ontwerp in de mogelijkheid voor de ombudsman om voor meer 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 aan deze onduidelijke toestand een oplossing te bieden kunnen alle klachten binnen het ziekenhuis, wat of wie ook de oorzaak is, gericht worden aan de ombudsman, welke zo het unieke aanspreekpunt voor de patiënt is. Hij licht de patiënt desgewenst ook onmiddellijk in over de verhaalmogelijkheden via procedures voor de rechtbank.

De ombudsman 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 inlichten omtrent alle andere verhaalmogelijkheden; de overheden die de erkenning onder hun bevoegdheid hebben, in voorkomend geval, inlichten omtrent alle structurele problemen die behoren tot hun bevoegdheden. Het komt hem dus toe, wanneer hij ter gelegenheid van het onderzoek van individuele dossier geconfronteerd wordt met organisatorische problemen, de overheden die de erkenning onder hun bevoegdheid hebben, te informeren. Dergelijke informatie zal bovendien worden medegedeeld aan de beheerder die hieromtrent de medische raad advies moet vragen.

De principiële waarborgen voor de onafhankelijkheid van de ombudsman worden ingeschreven in het voorstel. De nadere regels worden bepaald bij koninklijk besluit, welke regeling kan geïnspireerd zijn op andere wettelijke bepalingen betreffende

fiant 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* du 4 juillet 1995); pour la personne de confiance en matière de 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 au niveau de la commission médicale provinciale. Elle disposera des mêmes compétences que le médiateur, à l'exception de celle ayant trait à l'information des autorités compétentes en matière d'agrément concernant les problèmes organisationnels constatés au sein de l'hôpital. Cette commission des plaintes sera accessible à tous les patients, qu'ils soient traités *intra* ou *extra muros* et n'interviendra 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 données nécessaires au traitement de la plainte.

8. RESPONSABILITÉ DEL'HÔPITAL—COORDINATION DE L'INFORMATION DU PATIENT

La responsabilité solidaire de l'hôpital est inscrite dans la loi sur les hôpitaux. La proposition dispose que l'hôpital assurera également la coordination de l'information du patient.

DISCUSSION DES ARTICLES

Article 2

Cet article insère un article 37bis nouveau dans l'arrêté royal n° 78. Le contrat de soins médicaux, visé au § 1^{er}, est la convention par laquelle une personne physique ou morale, le prestataire de soins, s'engage vis-à-vis d'une autre personne, le demandeur de soins, à poser des actes médicaux.

Le contrat de soins médicaux se forme par le simple concours de la volonté des parties. Il s'agit d'un contrat consensuel, qui se conclut par sollicitation et

werknemers die een taak vervullen die een bijzondere bescherming jegens 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 nr. 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 ombudsman met uitzondering van die welke betrekking hebben op het inlichten van de overheden, bevoegd voor de erkenning van de organisatieproblemen vastgesteld op het niveau van het ziekenhuis. De klachtencommissie is toegankelijk voor alle patiënten, zowel voor die behandeld binnen als buiten de muren van het ziekenhuis en komt in het eerste geval slechts tussen als tweede instantie, aangezien het onderzoek van de klacht door de ombudsman een verplichte fase is. Het ontwerp bevat tot slot regels met betrekking tot het meedelen en bewaren van medische en andere gegevens nodig voor de behandeling van de klacht.

8. AANSPRAKELIJKHEID VAN HET ZIEKENHUIS—COÖRDINATIE VAN DE INFORMATIEVERSTREKKING

In de wet op de ziekenhuizen wordt de hoofdelijke aansprakelijkheid van het ziekenhuis ingevoerd. Tevens wordt bepaald dat het ziekenhuis de informatieverstrekking aan de patiënt coördineert.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel 2

Dit artikel voert een nieuw artikel 37bis in het koninklijk besluit nr. 78 in. Het medisch zorgcontract bedoeld in § 1 is de overeenkomst waarbij een natuurlijk persoon of een rechtspersoon, de zorgverlener, zich jegens een andere persoon, de zorgvrager, verbindt tot het stellen van medische handelingen.

Het medisch zorgcontract ontstaat door het louter samenvallen van de wilsuitingen van de partijen. Het is een consensuele overeenkomst, die tot stand komt

acceptation. Le patient s'adresse au prestataire de soins et lui demande une consultation ou un traitement. Strictement parlant, le prestataire de soins est libre de refuser le patient. S'il accepte la sollicitation du patient, il y a contrat. Il n'est donc pas nécessaire que chaque prestataire de soins et chaque patient signent dorénavant un contrat. L'objectif est seulement qu'il soit établi entre les parties un certain nombre de normes générales auxquelles elles se tiendront sans qu'il y ait signature de contrats formels.

Le prestataire de soins agit comme le ferait tout bon prestataire de soins placé dans les mêmes circonstances. Il agit conformément aux obligations imposées notamment par les codes de déontologie, les codes de bonne pratique et la législation sur l'éthique médicale. S'inspirant du principe *primum non nocere*, tout prestataire de soins est censé agir avec prudence et compétence, selon les besoins du patient et conformément aux principes d'«*evidence based medicine*». Cette obligation ne peut être remplie de manière optimale que si de son côté, le patient apporte son entière collaboration.

L'acharnement thérapeutique disparaît de plus en plus de la pratique médicale. L'époque où la médecine visait à prolonger la vie au maximum, à n'importe quel prix, est révolue. Il arrive pourtant fréquemment que le patient doute de l'attitude du médecin. Cette incertitude peut aller dans les deux sens. C'est pourquoi la présente proposition prévoit que l'acharnement thérapeutique n'est pas souhaitable, mais que le patient a le droit de prolonger sa vie au maximum s'il le désire.

Les actes relatifs à la fin de la vie du patient sont les actes médicaux qui ont souvent une incidence sur la durée de la vie du patient. Dans bien des cas, l'administration d'analgésiques a pour effet de raccourcir — volontairement ou non — la vie. L'arrêt ou la non-installation d'un traitement a naturellement des conséquences sur la durée de la vie. Pour ces actes-là, le médecin doit confronter son point de vue avec celui de collègues et des autres prestataires de soins du patient.

Le mineur âgé de 16 ans et plus est capable de conclure un contrat de soins. Cette capacité concerne aussi bien le droit à l'information, le consentement, la consultation et la copie du dossier que le traitement des plaintes.

Avec le nouvel article 37ter le patient a, vis-à-vis du praticien individuel (médecin, dentiste, kinésithérapeute, infirmier, paramédical), en fonction de leur implication professionnelle, tant dans le cadre qu'en dehors des établissements hospitaliers, la certitude d'être toujours informé, dans un langage clair et compréhensible pour lui, au sujet des résultats de

door aanbod en aanvaarding. De patiënt wendt zich tot de zorgverlener en vraagt hem om raadpleging of behandeling. Strikt genomen geniet de zorgverlener de vrijheid de patiënt te weigeren. Aanvaardt hij het aanbod van de patiënt, dan is de overeenkomst een feit. Het is dus niet nodig dat elke zorgverlener en elke patiënt voortaan een contract ondertekenen. Het is enkel de bedoeling dat tussen de partijen een aantal algemene normen worden vastgesteld waaraan zij zich houden ook zonder dat er formele contracten worden ondertekend.

De zorgverlener handelt zoals een standaard-goede-zorgverlener, geplaatst in dezelfde omstandigheden, zou handelen. Hij handelt overeenkomstig de verplichtingen, opgenomen in onder meer deontologische codes, gedragscodes, en de wetgevingen inzake medische ethiek. Vertrekkende van het fundamentele *primum non nocere*, wordt elke zorgverlener geacht zorgvuldig en bekwaam te handelen in relatie tot de behoeften van de patiënt en volgens de principes van *evidence based medicine*. Deze verplichting kan maar optimaal vervuld worden wanneer de patiënt van zijn kant zijn volle medewerking verleent.

Therapeutische hardnekkigheid verdwijnt meer en meer uit het medisch handelen. De tijd dat geneeskunde erop gericht was om het leven koste wat het wil maximaal lang te rekken, is voorbij. Toch bestaat er bij de patiënten vaak onzekerheid omtrent de ingesteldheid van de arts. Deze onzekerheid kan in twee richtingen gaan. Daarom wordt hier gesteld dat therapeutische hardnekkigheid niet gewenst is maar dat de patiënt het recht heeft om zijn leven maximaal te verlengen als hij dat wenst.

Met handelingen rond het levenseinde van de patiënt (HALP) wordt geduid op handelingen van artsen die vaak invloed hebben op de levensduur van de patiënt. Vaak zal door het toedienen van pijnstillers het leven al dan niet gewild verkort worden. Ook het staken of niet starten van een behandeling heeft natuurlijk gevolgen op de levensduur. Voor deze handelingen moet de arts zijn inzicht toetsen bij collega's en andere zorgverleners van de patiënt.

De minderjarige vanaf 16 jaar is bekwaam om een zorgcontract aan te gaan. Deze bekwaamheid geldt zowel voor het recht op informatie, toestemming, inzage en afschrift als voor de klachtenbehandeling.

In het nieuwe artikel 37ter krijgt de patiënt ten aanzien van de individuele beoefenaar (arts, tandarts, kinesist, verpleegkundige, paramedicus) en in functie van hun professionele betrokkenheid, zowel buiten als in ziekenhuisverband, steeds de zekerheid op een voor hem duidelijke en begrijpelijke wijze ingelicht te worden over de resultaten van de uitgevoerde anam-

l'anamnèse et des examens cliniques et techniques qui ont été effectués ainsi que des perspectives d'évolution de son état de santé et du diagnostic posé. Par souci de clarté, il y a lieu de préciser qu'un examen ou le fait de commencer ou de poursuivre un traitement n'implique pas toujours qu'il y ait diagnostic. Les autres informations auront 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, ainsi qu'aux résultats attendus et à l'estimation du prix escompté pour le patient, lorsque le but sera notamment d'obtenir son consentement en vue d'un examen et/ou d'un traitement. Cette énumération n'est pas exhaustive. Les informations seront fournies au patient préalablement à tout examen et/ou traitement et lors de toute modification importante. Dans le cadre de ses compétences légales, le praticien fournira 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'importance de la douleur, etc. À la demande du patient et/ou lorsque le praticien le souhaite, ces informations seront fournies par écrit.

Lorsque l'information concerne son état de santé, le patient a également le droit de ne pas savoir et — si nécessaire — il pourra désigner un représentant pour recueillir les informations à sa place. À cet effet, on introduit la notion de « personne de confiance », désignée par le patient.

Afin d'éviter l'excès de formalisme, le patient qui ne souhaite pas être informé ne sera pas tenu de rédiger une déclaration écrite. Le patient qui ne souhaite pas recevoir tout ou partie de l'information le fera savoir implicitement ou explicitement. Le désir du patient de ne pas être informé sur certains aspects est un élément de la relation patient-médecin.

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 devra préciser les motifs de cette non-communication.

Lorsque le patient a moins de 16 ans, l'information sera communiquée au patient lui-même de la manière qui convient à sa capacité de compréhension. L'obligation de communiquer l'information aux

nese, klinische en technische onderzoeken, de vooruitzichten met betrekking tot zijn verder gezondheidsevolutie en de diagnose. Ter verduidelijking dient erop gewezen te worden dat er niet steeds een diagnose is wanneer men onderzoeken uitvoert of een behandeling begint of verderzet. Bovendien, heeft verdere informatie onder meer betrekking op de rechtvaardiging van het/de onderzoek(en) en/of voorgestelde behandeling(en) wanneer verschillende alternatieven mogelijk zijn met hun eventuele tegenindicaties en neveneffecten, evenals 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 voorgestelde 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 verstrekt.

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 aanwijzen die de informatie in zijn plaats ontvangt. Hiervoor wordt de notie « vertrouwenspersoon », door de patiënt aan te wijzen, geïntroduceerd.

Er is geen verplichte schriftelijke verklaring van de patiënt die niet wenst geïnformeerd te worden, dit om een al te formalistische regeling te vermijden. De patiënt die de inlichtingen niet of slechts ten dele wil ontvangen, geeft dit impliciet of expliciet te kennen. Het maakt deel uit van de relatie arts-patiënt dat de patiënt niet ingelicht wenst te worden over bepaalde aspecten.

De individuele beoefenaar mag de patiënt deze inlichtingen slechts onthouden indien het verstrekken ervan kennelijk nadeel voor de patiënt zou opleveren, namelijk een psychologisch, niet-draagbaar nadeel waardoor het genezings- en stabiliseringsproces van de patiënt vertraagt 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 de patiënt jonger dan 16 jaar wordt de informatie aan de patiënt zelf medegedeeld op de wijze die past bij zijn bevattingvermogen. De verplichting om informatie aan de ouders mee te delen ontslaat de

parents ne dispense pas le prestataire de soins de l'obligation de communiquer l'information à l'enfant d'une manière compréhensible par lui.

Une dérogation est prévue lorsque l'examen et/ou le traitement concerne un mineur de plus de 13 ans et qu'il a trait à sa vie sexuelle ou à des maladies sexuellement transmissibles.

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

Pour les patients jugés inaptes à recevoir eux-mêmes les informations, on satisfera à l'obligation d'informer 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'administration provisoire, l'interdiction et le conseil judiciaire.

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

Le nouvel article 37^{quater} prévoit que le consentement du patient est toujours requis, sauf urgence. Le consentement peut être réputé avoir été donné lorsque l'intervention n'a pas un caractère important. Là encore, on évite l'excès de formalisme. Le consentement peut être consigné par écrit si le patient et/ou le praticien le souhaitent. Le consentement peut toujours être refusé ou retiré par le patient.

Cependant, lorsque le patient consentant ne suit pas fidèlement le traitement proposé ou qu'il ne donne pas son consentement même si plusieurs possibilités thérapeutiques lui sont proposées, le praticien peut refuser d'encore prendre la responsabilité de soigner le patient pour cette pathologie.

Outre ces principes généraux, on prévoit une réglementation pour les cas où le patient n'est pas jugé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts et le consentement du patient lui-même à partir de l'âge de 16 ans (= majorité médicale), en général.

Pour les patients de moins de 16 ans, on tiendra compte, en règle générale, autant que possible de l'avis de l'enfant.

zorgverstrekker niet van de verplichting om de informatie op bevattelijke wijze aan het kind mee te delen.

In een afwijking is voorzien wanneer het onderzoek en/of de behandeling betrekking hebben op een minderjarige ouder dan 13 jaar inzake zijn seksueel leven of seksueel overdraagbare ziekten.

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

Voor patiënten die niet meer in staat worden geacht de informatie zelf te ontvangen, wordt deze informatieverplichting nagekomen overeenkomstig de bepalingen van de titels IX, X en XI van boek I van het Burgerlijk Wetboek inzake het ouderlijk gezag, minderjarigheid, voogdij en ontvoogding, de meerderjarigheid, voorlopig bewindvoerder, onbekwaamverklaring en bijstand van een gerechtelijk raadsman.

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.

Het nieuwe artikel 37^{quater} stelt dat de toestemming van de patiënt, behoudens spoedgevallen, steeds vereist is. De toestemming mag worden verondersteld te zijn gegeven, indien de verrichting niet van ingrijpende aard is. Op die wijze wordt opnieuw een al te formalistische regeling vermeden. De toestemming kan in een geschreven document omvat worden, wanneer de patiënt en/of de beoefenaar het wensen. De toestemming kan door de patiënt steeds geweigerd of ingetrokken worden.

Wanneer evenwel de toestemmende patiënt de voorgestelde therapie willens nillens niet getrouw volgt of wanneer de patiënt die niet toegestemd heeft, ook al worden hem verschillende 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 wanneer de patiënt niet in staat wordt geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen; toestemming door de patiënt zelf vanaf de leeftijd van 16 jaar in het algemeen (= medische meerderjarigheid).

Voor alle patiënten die jonger zijn dan 16 jaar, wordt in het algemeen zo veel mogelijk rekening gehouden met de mening van het kind;

À partir de 14 ans, l'enfant pourra consentir s'il le souhaite à une intervention médicale en rapport avec la vie sexuelle ou les maladies sexuellement transmissibles.

Pour le mineur de 12 à 16 ans, on pourra, dans certains cas, agir sans le consentement des parents ou du tuteur.

Dans le cas d'un mineur, les règles du droit commun, en vertu desquelles les personnes ayant temporairement autorité sur l'enfant (un enseignant, les parents d'un ami ou d'une amie, l'éducateur d'un établissement où le mineur a été placé, etc.) peuvent être considérées comme les représentants des parents et donner leur consentement, seront applicables.

L'article 37quinquies fait des soins palliatifs un droit. Ce droit entraîne également des obligations pour les pouvoirs publics, qui devront prendre les mesures nécessaires en vue d'en assurer le bénéfice effectif.

L'article insère encore dans l'arrêté royal n° 78 un nouvel article 37sexies, réglant le droit direct et indirect de consultation de son dossier par le patient et le droit d'en obtenir copie. Il peut être dérogé à ce droit lorsque l'intérêt du patient ne prévaut pas sur une violation grave de la vie privée d'un tiers ou que le médecin estime que le patient n'est pas apte à comprendre les données médicales contenues dans son dossier.

Dans ces cas, il est prévu une concertation avec le médecin désigné par le patient. Les mêmes règles sont applicables à celui qui remplace le patient.

Un nouvel article 37septies, à insérer dans l'arrêté royal n° 78, contient un certain nombre de dispositions visant à réglementer la présence de tiers et à protéger la dignité du patient lors des examens, soins et traitements. Seules les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de leur formation professionnelle sont admises, en principe, sauf opposition du patient.

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 37octies à insérer dans l'arrêté royal n° 78 et un nouvel article 17novies complétant la loi coordonnée sur les hôpitaux, règlent la procédure de plainte, d'une part, pour l'exercice individuel de la profession et pour l'exercice de la profession en milieu hospitalier, d'autre part.

Vanaf 14 jaar, toestemming tot medische interventie wat betreft zijn seksueel leven of seksueel overdraagbare ziekten, indien hij dit wenst.

Voor de minderjarige vanaf 12 tot 16 jaar kan in bepaalde gevallen zonder de toestemming van de ouders of voogd worden gehandeld.

In het geval van de minderjarige, zijn de regels uit het gemeen recht van toepassing volgens welke de personen die tijdelijk het toezicht over een minderjarige hebben (leraar, ouders van een vriend of vriendin, opvoeder van een instelling waarin de minderjarige geplaatst is, ...) als vertegenwoordigers van de ouders kunnen worden beschouwd en de toestemming kunnen geven.

Artikel 37quinquies maakt van palliatieve zorgverlening een recht. Dit noopt ook tot verplichtingen van de overheid, die de nodige maatregelen moet nemen om dit recht te verzekeren.

Dit artikel voegt een nieuw artikel 37sexies in het koninklijk besluit nr. 78. Het regelt het rechtstreeks en onrechtstreeks inzagerecht van de patiënt in het patiëntendossier en het recht om er een kopie van te verkrijgen. Van dit recht kan worden afgeweken indien het belang van de patiënt niet opweegt tegen een ernstige schending van de persoonlijke levenssfeer van derden en indien de beoefenaar van oordeel is dat de patiënt niet bekwaam is de medische gegevens te begrijpen.

In die gevallen wordt in overleg voorzien met een door de patiënt aangewezen arts. Dezelfde regels zijn toepasselijk op degene die in de plaats treedt van de patiënt.

Een nieuw artikel 37septies in het koninklijk besluit nr. 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 37octies in het koninklijk besluit nr. 78 en een nieuw artikel 17novies in de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen regelen de klachtenprocedure voor de individuele beroepsuitoefening enerzijds, en de beroepsuitoefening in ziekenhuisverband anderzijds.

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 à l'hôpital ou en dehors de celui-ci.

En ce qui concerne les organisations que le patient habiliterait à déposer plainte auprès de la commission des plaintes, il y a lieu de souligner qu'en raison de leur mission spécifique, les mutualités ne pourront représenter le patient que pour ce qui concerne l'assurance-maladie.

En outre, chaque hôpital devra prévoir une fonction de médiateur qui aura pour mission d'examiner les plaintes, de rechercher un règlement à l'amiable, d'informer le patient au sujet des autres recours possibles et d'aviser, le cas échéant, les autorités compétentes en matière d'agrément des problèmes structurels rencontrés au sein des services hospitaliers.

L'article 17*decies* instaure le principe de la responsabilité solidaire de l'hôpital.

L'article 17*undecies* dispose que l'hôpital assure la coordination de l'information du patient. Bien que cette disposition se situe à la limite des compétences des communautés et des régions, les auteurs de la proposition estiment que c'est à l'hôpital de jouer le rôle de coordination afin que le patient puisse disposer de toutes les informations qui concernent le traitement.

Article 4

Cet article remplace l'article 70 de la loi sur les hôpitaux en vue de subordonner l'agrément de l'hôpital à la désignation d'un médiateur et il remplace la première phrase de l'article 125, 18^o, de la loi coordonnée sur les hôpitaux en ce qui concerne la compétence consultative du conseil médical relativement aux demandes formulées par le gestionnaire au sujet des problèmes structurels rencontrés par les services hospitaliers.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

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

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, ongeacht of zij behandeld worden binnen of buiten het ziekenhuis.

Met betrekking tot de organisaties die door de patiënt zouden gemachtigd kunnen worden om klacht in te dienen bij de klachtencommissie, dient erop gewezen dat de mutualiteiten, gelet op hun specifieke opdracht, de patiënt enkel kunnen vertegenwoordigen met betrekking tot de ziekteverzekering.

Bovendien moet elk ziekenhuis voorzien in een ombudsfunctie welke tot opdracht heeft klachten te onderzoeken, minnelijke schikkingen na te streven, de patiënt in te lichten omtrent de andere verhaalmogelijkheden en de overheden die de erkenning onder hun bevoegdheid hebben, in voorkomend geval, in te lichten omtrent de structurele problemen binnen de ziekenhuisdiensten.

Het nieuwe artikel 17*decies* voert de hoofdelijke aansprakelijkheid van het ziekenhuis in.

Artikel 17*undecies* bepaalt dat het ziekenhuis de informatieverstrekking aan de patiënt coördineert. Hoewel men met die bepaling de grens van de bevoegdheden van de gemeenschappen/gewesten raakt, zou o.i. toch het ziekenhuis dienen te coördineren om erop toe te zien dat de patiënt over alle informatie beschikt die de behandeling aangaat.

Artikel 4

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.

Patrik VANKRUNKELSVEN.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, est inséré un chapitre IIIbis, contenant les articles 37bis à 37octies, rédigé comme suit:

«Chapitre IIIbis. — Les droits du patient

Section 1^{re}. — Le contrat de soins médicaux

Art. 37bis. § 1^{er}. Lorsqu'un praticien visé aux articles 2, 3, 21bis et 21quater s'engage, à l'initiative du demandeur de soins, à accomplir des actes relevant de l'art de guérir, un contrat de soins est réputé conclu entre eux.

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

§2. Dans le cadre de l'exécution du contrat de soins, le prestataire de soins agit conformément à la responsabilité qui lui incombe en vertu des exigences de rigueur et des obligations professionnelles applicables aux prestataires de soins. Le patient fournit, autant que possible, au prestataire de soins les informations et la collaboration qui sont raisonnablement nécessaires à l'exécution du contrat.

§3. À moins que le patient ne le lui demande expressément, le prestataire de soins visé à l'article 2 n'accomplit aucun acte qui n'offre pas de perspective de guérison ou ne contribue pas à maîtriser la douleur et à améliorer la qualité de la vie, mais prolonge inutilement celle-ci.

§4. Les principes généraux visés aux articles 37ter et 37quater s'appliquent aux actes que le prestataire de soins visé à l'article 2 accomplit à l'approche de la fin de la vie du patient. Le médecin se concerta à ce sujet avec les autres prestataires de soins concernés. Lorsque les actes en question sont accomplis sous ces conditions et qu'ils ont pour but d'améliorer la qualité de la vie du patient, ils sont réputés de bonne pratique médicale, même s'ils ont pour effet de raccourcir la vie.

§5. Le mineur qui a atteint l'âge de 16 ans est capable de conclure un contrat de soins pour lui-même. Le mineur est responsable des engagements qui en résultent, sans préjudice de l'obligation pour ses parents de pourvoir aux dépenses de soins et d'éducation.

Section 2 — Le droit à l'information

Art. 37ter. § 1^{er}. Les praticiens visés aux articles 2, 3, 21bis et 21quater, chacun pour ce qui concerne sa compétence légale, donnent au patient en temps

Art. 2

In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, wordt een hoofdstuk IIIbis ingevoegd, dat de artikelen 31bis tot 31octies omvat, luidende:

«Hoofdstuk III bis. — De rechten van de patiënt

Afdeling 1. — Het medisch zorgcontract

Art. 37bis. § 1. Als de in de artikelen 2, 3, 21bis en 21quater bedoelde zorgverleners zich verbinden tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunde, op verzoek van de zorgvrager, komt er een zorgcontract tot stand.

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

§2. Bij de uitvoering van het medisch zorgcontract handelt de zorgverlener in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid die voortvloeit uit de zorgvuldigheidseisen en de voor zorgverleners geldende professionele verplichtingen. De patiënt geeft de zorgverleners naar best vermogen de informatie en de medewerking die redelijkerwijs nodig zijn voor de uitvoering van de overeenkomst.

§3. Tenzij op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt, verricht de in artikel 2 bedoelde zorgverlener geen handelingen die geen uitzicht geven op genezing of die niet bijdragen tot de pijncontrole en de levenskwaliteit, maar het leven nodeloos rekken.

§4. Bij handelingen van de in artikel 2 bedoelde zorgverlener rond het levenseinde van de patiënt gelden de algemene principes van de artikelen 37ter en quater. De arts pleegt hierbij overleg met de andere betrokken zorgverleners. Als deze handelingen onder deze voorwaarden worden verricht en tot doel hebben de levenskwaliteit van de patiënt te verbeteren, worden zij als goed medisch handelen beschouwd, ook als het leven hierdoor wordt verkort.

§ 5. Een minderjarige die de leeftijd van 16 jaar heeft bereikt, is bekwaam tot het aangaan van een zorgcontract ten behoeve van zichzelf. De minderjarige is aansprakelijk voor de daaruit voortvloeiende verbintenissen, onverminderd de verplichting van zijn ouders tot voorziening in de kosten van verzorging en opvoeding.

Afdeling 2 — Het recht op informatie

Art. 37ter. § 1. De in de artikelen 2, 3, 21bis en 21quater bedoelde beoefenaars verschaffen, elk voor zover het hun wettelijke bevoegdheid betreft, de

opportun et dans un langage compréhensible pour lui, toutes les informations nécessaires à la connaissance de son état de santé.

La nécessité des informations à communiquer par le praticien s'apprécie à la lumière des données que le praticien a reçues du patient lui-même.

L'information visée à l'alinéa 1^{er} concerne toujours les résultats de tous les examens effectués, le diagnostic posé et les perspectives d'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^o la nature, l'objectif et, pour permettre la décision du patient, les risques substantiels des examens ou traitements proposés, les contre-indications et effets secondaires, la justification du choix proposé lorsque plusieurs examens ou traitements sont possibles, ainsi que les examens ou traitements alternatifs;

2^o les possibilités éventuelles de se soumettre à tout ou partie des examens ou des traitements proposés dans un établissement de soins ou en dehors d'un tel établissement;

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

4^o la postcure éventuelle à dispenser au patient;

5^o une estimation du coût escompté pour le patient de la prestation ou du traitement à effectuer par le praticien. Sauf en cas d'urgence, les informations visées à l'alinéa 3 seront fournies préalablement à tout examen ou traitement et à tout changement important de celui-ci. Lorsque le patient en fait la demande ou que les praticiens concernés l'estiment nécessaire, ces informations seront fournies par écrit.

§ 2. Sous réserve de l'application des dispositions des §§ 3 à 6, les informations visées au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ne sont en principe communiquées par les praticiens visés au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, qu'au patient lui-même.

§ 3. Lorsque le patient est mineur, l'information visée au § 1^{er} est communiquée au patient lui-même d'une manière appropriée à sa capacité de compréhension. Si le patient n'a pas atteint l'âge de 16 ans, l'information est communiquée également aux parents qui exercent l'autorité sur lui ou à son tuteur. Si le patient a plus de 13 ans et n'a pas atteint l'âge de 16 ans, les informations relatives à sa vie sexuelle ainsi qu'aux maladies sexuellement transmissibles ne sont communiquées à ses parents ou à son tuteur qu'avec le consentement du mineur lui-même.

patiënt tijdig en op voor hem begrijpelijke wijze alle informatie die noodzakelijk is om inzicht te hebben in zijn gezondheidstoestand.

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

De in het eerste lid bedoelde informatie heeft steeds betrekking op de resultaten van alle verrichte onderzoeken, 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^o de aard, het doel en, om de patiënt in staat te stellen de beslissing te nemen, de relevante risico's van de voorgestelde onderzoeken of behandelingen, de tegenaanwijzingen en nevenwerkingen, de rechtvaardiging van de voorgestelde keuze indien meerdere onderzoeken of behandelingen mogelijk zijn, alsmede de alternatieve onderzoeken of behandelingen;

2^o de eventuele mogelijkheden om de voorgestelde onderzoeken of behandelingen gedeeltelijk of helemaal te ondergaan binnen of buiten een verzorgingsinstelling;

3^o de te verwachten resultaten alsmede de gevolgen van een niet behandelen;

4^o de eventueel te verlenen nabehandeling van de patiënt;

5^o een raming van de te verwachten kostprijs voor de patiënt van de uit te voeren prestatie of behandeling door de beoefenaar. De in het derde lid bedoelde informatie dient, behoudens in spoedgevallen, te worden gegeven vóór elk onderzoek of behandeling en bij elke beduidende wijziging hierin. Wanneer de patiënt daarom verzoekt of wanneer de desbetreffende beoefenaars het nodig achten wordt deze informatie schriftelijk verstrekt.

§ 2. Onder voorbehoud van de toepassing van de bepalingen van §§ 3 tot 6 en 9, wordt de in § 1 bedoelde informatie door de in § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars alleen verstrekt aan de patiënt zelf.

§ 3. Indien de patiënt minderjarig is, wordt de in § 1 bedoelde informatie aan de patiënt zelf medegedeeld op zodanige wijze als past bij zijn bevattingsvermogen. Indien de patiënt jonger is dan 16 jaar wordt deze informatie ook medegedeeld aan de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of aan zijn voogd. Indien de minderjarige patiënt ouder is dan 13 jaar en jonger dan 16 jaar wordt de informatie met betrekking tot zijn seksueel leven en seksueel overdraagbare ziekten slechts medegedeeld aan zijn ouders of zijn voogd mits toestemming van de minderjarige zelf.

§ 4. Le patient peut désigner une personne de confiance. Cette désignation se fait par mandat spécial écrit. La personne de confiance doit être majeure. Le patient communique par écrit au praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, l'identité de la personne de confiance ainsi que l'étendue du mandat de celle-ci. Le praticien peut, dans le cadre de ce mandat, communiquer les informations visées au § 1^{er} à cette personne de confiance. Le mandat visé à l'alinéa 1^{er} précise quelles données la personne de confiance peut communiquer aux tiers identifiés dans le mandat.

§ 5. Lorsque le praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime que le patient ne peut pas être considéré comme apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, il communique les informations visées au § 1^{er} au représentant légal du patient ou à sa personne de confiance, pour autant qu'il en ait été désigné un ou une.

Si le patient est mineur et que de l'avis du praticien il ne puisse pas être considéré comme apte à apprécier correctement ses intérêts, les dispositions du § 3 ne s'appliquent pas. Dans ce cas, les informations ne sont communiquées qu'aux parents exerçant l'autorité sur le mineur ou à son tuteur.

Tout 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 à 5 n'est disponible, les informations visées au § 1^{er} sont communiquées au conjoint ou au compagnon ou à la compagne du patient qui habite avec lui ou, à défaut, 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 visées au § 1^{er} que dans la mesure où la communication de celles-ci serait manifestement préjudiciable pour la santé du patient.

Une justification de cette non-communication est jointe au dossier du patient.

§ 8. Le patient qui ne veut recevoir aucune des informations visées au § 1^{er} ou seulement une partie de celles-ci, en informe le praticien visé au § 1^{er}, alinéa 1^{er}.

§ 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

§ 4. De patiënt kan een vertrouwenspersoon aanwijzen. Deze aanwijzing geschiedt bij een bijzonder schriftelijk mandaat. De vertrouwenspersoon moet meerderjarig zijn. De patiënt stelt de in § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaar schriftelijk in kennis van de identiteit van de vertrouwenspersoon en van de omvang van diens mandaat. De beoefenaar mag in het kader van dat 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 in het mandaat geïdentificeerde derden.

§ 5. Indien de in § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaar van oordeel is dat de patiënt niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen, verstrekt hij de in § 1 bedoelde informatie aan de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt of aan zijn vertrouwenspersoon, indien er een werd aangewezen.

Indien de patiënt minderjarig is en, naar het oordeel van de beoefenaar, niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, zijn de bepalingen van § 3 niet van toepassing. In dat geval wordt de informatie enkel medegedeeld aan de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of aan zijn voogd.

Elke patiënt heeft niettemin, in verhouding tot zijn begripsvermogen, het recht op een minimum aan informatie.

§ 6. Indien geen van de in §§ 3 tot 5 bedoelde personen beschikbaar is, wordt de in § 1 bedoelde informatie verstrekt aan de met de patiënt samenlevende echtgenoot, of levensgezel of, bij afwezigheid hiervan, aan een ouder, een zoon of een dochter, een broer of een zus.

§ 7. De in § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars mogen de patiënt de in § 1 bedoelde informatie slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou opleveren.

In het patiëntendossier wordt een verantwoording opgenomen 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, geeft dit te kennen aan de beoefenaar bedoeld in § 1, eerste lid.

§ 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

si le défaut d'information risque de porter gravement atteinte à la santé du patient lui-même ou à celle de tiers.

Section 3: Le droit de consentement du patient

Art. 37^{quater}

§ 1^{er}. Sauf urgence, le consentement libre et éclairé du patient est requis pour tout examen ou traitement.

Il est tenu compte, en tout cas, des souhaits antérieurement exprimés de façon répétée et persistante par le patient qui, au moment du traitement, n'est pas en état d'exprimer sa volonté.

Le consentement doit être donné préalablement à tout examen ou traitement et à toute modification significative de celui-ci.

Le consentement peut être réputé avoir été donné lorsque l'acte concerné n'est pas important.

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

§ 2. Sans préjudice des dispositions des §§ 3 à 5, le consentement est en principe donné par le patient lui-même.

§ 3. Lorsque le patient a moins de 16 ans, le consentement de ses parents ou de son tuteur est requis. Cependant, il est toujours tenu compte au maximum de l'avis de l'enfant, eu égard à son âge et à son degré de maturité.

Lorsque le patient mineur est âgé de 12 ans au moins mais n'a pas atteint l'âge de 16 ans, l'acte pourra cependant être effectué sans le consentement des parents ou du tuteur s'il est manifestement nécessaire pour éviter un préjudice grave au patient ainsi que dans les cas où, même après que le consentement a été refusé, le patient persiste à le souhaiter de manière réfléchie. Lorsque le patient a plus de 13 ans et que l'examen ou le traitement concerne sa vie sexuelle ou des maladies sexuellement transmissibles, le médecin peut décider, en concertation avec le patient, de ne pas demander le consentement des parents.

§ 4. Lorsque le praticien visé à l'article 37^{ter}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, estime que le patient 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 37^{ter}, § 4. Dans la mesure du possible, le patient est associé à la prise de décision de son représentant.

gezondheid van de patiënt zelf of van derden ernstig kan worden geschaad door gebrek aan informatie.

Afdeling 3: Het recht op toestemming van de patiënt

Art. 37^{quater}

§ 1. Behoudens spoedgevallen, is voor alle onderzoeken of behandelingen steeds de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt vereist.

Er wordt hoe dan ook rekening 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.

De toestemming dient gegeven te worden vóór elk onderzoek of elke behandeling en bij elke beduidende wijziging hiervan.

De toestemming mag worden verondersteld te zijn gegeven, indien de desbetreffende verrichting niet van ingrijpende aard is.

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

§ 2. Onder voorbehoud van de toepassing van de bepalingen van de §§ 3 tot 5, wordt de toestemming gegeven door de patiënt.

§ 3. Indien de patiënt jonger is dan 16 jaar, is de toestemming vereist van de ouders of zijn voogd. Er wordt echter steeds maximaal rekening gehouden met de mening van het kind, afhankelijk van zijn leeftijd en graad van rijpheid.

Indien de patiënt minderjarig is en de leeftijd van 12 maar nog niet die van 16 jaar heeft bereikt, kan de verrichting evenwel zonder de toestemming van de ouders of de voogd worden uitgevoerd, indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen alsmede indien de patiënt ook na de weigering van de toestemming, de verrichting weloverwogen blijft wensen. Indien de patiënt ouder is dan 13 jaar en het onderzoek of de behandeling betrekking heeft op zijn seksueel leven of seksueel overdraagbare ziekten, kan de arts in overleg met de patiënt beslissen de toestemming van de ouders niet te vragen.

§ 4. Indien de in artikel 37^{ter}, § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaar van oordeel is dat de patiënt niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen, wordt de toestemming gegeven door de wettelijke vertegenwoordiger of door de vertrouwenspersoon bedoeld in artikel 37^{ter}, § 4. In de mate van het mogelijke wordt de patiënt betrokken bij de besluitvorming door zijn vertegenwoordiger.

§ 5. Si aucune des personnes visées aux §§ 3 à 5 n'est disponible, le consentement est donné par le conjoint ou le compagnon ou la compagne du patient qui habite avec lui et, à défaut, par un parent, un fils ou une fille, 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, si possible, consigné par écrit.

Section 4 : Soins palliatifs

Art. 37quinquies

§ 1^{er}. Tout patient a le droit de bénéficier de soins palliatifs.

§ 2. Par soins palliatifs, on entend : la maîtrise de la douleur et des symptômes et l'encadrement psycho-social et spirituel d'un patient atteint d'une maladie incurable, dans le but d'optimiser son confort et la qualité de sa vie. Ces soins comprennent également toute l'aide qui peut être apportée aux proches du patient en vue d'assurer la meilleure interaction possible avec le patient et de les assister à tout point de vue durant cette période.

Section 5 — Le droit de consultation et de copie du dossier du patient

Art. 37sexies

§ 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 lui, de consulter le dossier constitué à son sujet et d'en obtenir copie au prix coûtant.

§ 2. Le praticien visé à l'article 37ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, peut refuser l'accès direct du patient à son dossier s'il estime que la consultation directe de celui-ci et la possibilité d'en obtenir 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 qui servira d'intermédiaire pour l'exercice du droit d'accès.

§ 5. Indien geen van de in de §§ 3 en 4 bedoelde personen beschikbaar is, wordt de toestemming gegeven door de met de patiënt samenlevende echtgenoot of levensgezel. Bij afwezigheid hiervan wordt de toestemming gegeven 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, indien mogelijk, schriftelijk vastgelegd.

Afdeling 4 : Palliatieve zorg

Art. 37quinquies

§ 1. Elke patiënt heeft recht op palliatieve zorgverlening.

§ 2. Onder palliatieve zorgverlening wordt verstaan: pijn- en symptoomcontrole, psycho-sociale en spirituele omkadering van een ongeneeslijk zieke patiënt met de bedoeling comfort en levenskwaliteit te optimaliseren. Hiertoe behoort ook alle mogelijke steun aan de naasten van de patiënt om de interactie met de patiënt te optimaliseren en hen bij te staan bij alle aspecten van deze periode.

Afdeling 5 — Het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier

Art. 37sexies

§ 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 in artikel 37ter, § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaar kan de rechtstreekse toegang van de patiënt tot het patiëntendossier weigeren, indien hij van oordeel is dat een rechtstreekse inzage en aan 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 een 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 bemiddeling het recht van toegang wordt uitgeoefend.

§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 sur l'intérêt de tiers au regard de leur vie privée. Les annotations personnelles que les praticiens visés à l'article 37ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, ont apportées dans le dossier du patient, peuvent être exclues de la consultation et de la copie.

§4. Le cas échéant, le droit de consultation et de copie est exercé par un représentant visé à l'article 37ter, §§3, 4, 5 et 6.

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

Section 6 — Le droit au respect de la dignité

Art. 37septies

§ 1^{er}. Les praticiens visés à l'article 37ter, § 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 37ter, § 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 d'un commun accord.

Section 7 — L'examen des plaintes

Art. 37octies

§ 1^{er}. Le patient, un représentant visé à l'article 37, §§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 des droits du patient visés au présent article par un praticien visé à l'article 37ter, § 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 ainsi que le délai dans lequel elles doivent se prononcer.

§2. La commission des plaintes visée au § 1^{er} a pour missions :

1^o d'examiner la plainte et de s'efforcer de régler le litige à l'amiable;

§3. De inzage in en een 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 artikel 37ter, § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars in het patiëntendossier hebben aangebracht mogen worden uitgesloten van inzage en afschrift.

§4. In voorkomend geval wordt het recht op inzage en afschrift uitgeoefend door een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 37ter, §§3, 4, 5 en 6.

§5. Indien de inzage of het afschrift gevraagd wordt voor 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.

Afdeling 6 — Het recht op menselijke waardigheid

Art. 37septies

§ 1. De in artikel 37ter, § 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 mogen de verzorging, het onderzoek en de behandeling bijgewoond worden door die personen wiens aanwezigheid gerechtvaardigd is in het kader van hun opleiding tot beoefenaar in een der in artikel 37ter, § 1, eerste lid, bedoelde beroepen. Andere personen mogen ook aanwezig op voorwaarde dat de behandelende beoefenaar en de patiënt hiertoe gezamenlijk hebben beslist.

Afdeling 7 — Klachtenbehandeling

Art. 37octies

§ 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 een schending van de rechten van de patiënt bedoeld in dit besluit door een beoefenaar als bedoeld in artikel 37ter, § 1, eerste lid.

De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de samenstelling en de werking van de klachtencommissies alsmede de termijn waarbinnen deze klachtencommissie uitspraak doet.

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

1^o de klacht te onderzoeken en een minnelijke regeling van het geschil na te streven;

2° à défaut d'un règlement à l'amiable, d'informer le plaignant des autres recours possibles. Si la plainte concerne un 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 17^{novies} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, et que celui-ci aura constaté qu'aucun règlement à l'amiable n'a été atteint.

§ 3. À la demande de la commission des plaintes, les données nécessaires relatives au patient, à l'exception de celles qui peuvent porter atteinte au respect de la vie privée de tiers, sont communiquées par les praticiens visés à l'article 37^{ter}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, moyennant l'accord du patient ou de l'auteur de la plainte. La commission ne peut conserver les données visées à l'alinéa 1^{er} 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 contenant un aperçu du nombre des plaintes reçues et de leur objet. Ce rapport comporte éventuellement des recommandations.»

Article 3

Le titre I^{er} de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, est complété par le chapitre suivant, contenant les articles 17^{novies} et 17^{undecies} libellé comme suit:

«Chapitre V: Traitement des plaintes

Art. 17^{novies}

§ 1^{er}. Le patient, un représentant visé à l'article 37^{bis}, §§ 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 de l'hôpital concernant 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 de l'hôpital a pour mission:

1° d'examiner la plainte et de rechercher un règlement à l'amiable du litige;

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

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 ombudsman bedoeld in artikel 17^{novies} van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, en nadat die heeft vastgesteld dat geen minnelijke schikking is bereikt.

§ 3. Op vraag van de klachtencommissie worden de noodzakelijke gegevens betreffende de patiënt, met uitzondering van die gegevens die de persoonlijke levenssfeer van derden in het gedrang kunnen brengen, medegedeeld door de in artikel 37^{bis}, § 1, eerste lid, bedoelde beoefenaars mits akkoord van de patiënt of de indiener van de klacht. De gegevens bedoeld in het eerste lid mogen door de commissie 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.»

Artikel 3

Titel I van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, wordt aangevuld met de hoofdstukken V, VI en VII, die de artikelen 17^{novies} tot 17^{undecies} omvatten, luidende:

«Hoofdstuk V: Klachtenbehandeling

Art. 17^{novies}

§ 1. De patiënt, een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 37^{bis}, §§ 3, 4, 5 en 6, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies, of een andere persoon of organisatie die door de patiënt gemachtigd is om op te treden, kan bij de ombudsman van het ziekenhuis een klacht indienen die verband houdt met de medische of de verpleegkundige activiteit van het ziekenhuis. De ombudsman wordt door het ziekenhuis aangewezen. Een persoon kan voor meer dan één ziekenhuis als ombudsman optreden.

§ 2. De ombudsman van het ziekenhuis heeft als opdracht:

1° de klacht te onderzoeken en een minnelijke regeling van het geschil na te streven;

2° bij gebrek aan een minnelijke schikking, de indiener van de klacht in te lichten nopens de andere verhaalsmogelijkheden;

3° d'informer, le cas échéant, les autorités compétentes pour l'agrément des problèmes structurels qui relèvent de leurs compétences.

Le Roi peut fixer les délais et les modalités du traitement des plaintes par le médiateur.

§ 3. L'exercice de ses missions ne peut entraîner de désavantages pour le médiateur. 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, les données nécessaires relatives au patient, à l'exception de celles susceptibles de porter atteinte au respect de la vie privée de tiers, lui sont communiquées par les praticiens visés à l'article 37ter, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal n° 78 précité, moyennant l'accord du patient ou de l'auteur de la plainte.

Le médiateur ne peut conserver les données visées à l'alinéa 1^{er} 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 compétentes pour l'agrément, un rapport contenant un aperçu du nombre, de l'objet et des résultats des plaintes traitées.

Chapitre VI: Responsabilité de l'hôpital

Art. 17decies

L'hôpital est solidairement responsable de tous les manquements qui affecteraient les actes relevant de l'art de guérir qui sont accomplis en son sein. La responsabilité de l'hôpital ne peut pas être exclue.

Chapitre VII: Coordination des informations communiquées au patient

Art. 17undecies

L'hôpital assure la coordination des informations qui sont communiquées au patient au sujet du coût des prestations des praticiens et des traitements qu'ils appliquent ainsi que pour tout ce qui concerne les frais imputés par l'hôpital.

Article 4

Dans l'article 70 de la même loi coordonnée, modifié par la loi du 29 avril 1996, les mots «les articles 10 à

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

De Koning kan de termijnen en de nadere regels bepalen met betrekking tot de behandeling van de klachten door de ombudsman.

§ 3. De uitoefening van zijn taken mag voor de ombudsman geen nadelen ten gevolge hebben. Hij mag in het bijzonder niet worden ontslagen of vervangen wegens de uitoefening van de taken die hem zijn toevertrouwd.

§ 4. Op vraag van de ombudsman worden de noodzakelijke gegevens betreffende de patiënt met uitzondering van die gegevens die de persoonlijke levenssfeer van derden in het gedrang kunnen brengen, hem medegedeeld door de in artikel 37ter, § 1, eerste lid, van voornoemd koninklijk besluit nr. 78 bedoelde beoefenaar, mits akkoord van de patiënt of de indiener van de klacht.

De gegevens bedoeld in het eerste lid mogen door de ombudsman slechts worden bewaard gedurende de tijd nodig voor de behandeling van de klacht. De ombudsman is gebonden door het beroepsgeheim. Inbreuken op deze geheimhoudingsplicht worden gestraft overeenkomstig het bepaalde in artikel 458 van het Strafwetboek.

§ 5. De ombudsman deelt jaarlijks, ten behoeve van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en aan de overheden die bevoegd zijn voor de erkenning, een rapport mee met een overzicht naar aantal, voorwerp en resultaat van de behandelde klachten.

Hoofdstuk VI: Aansprakelijkheid van het ziekenhuis

Art. 17decies

Het ziekenhuis is hoofdelijk aansprakelijk voor alle tekortkomingen in de handelingen op het gebied van de geneeskunde die plaatsvinden in de instelling. De aansprakelijkheid van het ziekenhuis kan niet worden uitgesloten.

Hoofdstuk VII: Coördinatie van informatie aan de patiënt

Art. 17undecies

Het ziekenhuis coördineert de informatieverstrekking aan de patiënt betreffende de kostprijs van prescripties en behandelingen door de beoefenaars alsmede betreffende alle kosten aangerekend door het ziekenhuis.

Artikel 4

In artikel 70 van dezelfde gecoördineerde wet gewijzigd bij de wet van 29 april 1996, worden de

17*octies*» sont remplacés par les mots «les articles 10 à 17*novies*».

Article 5

L'article 125, alinéa 1^{er}, 18^o, de la même loi coordonnée, est remplacé par ce qui suit:

«18^o Les plaintes relatives au fonctionnement des services médicaux soumises au conseil médical par le gestionnaire, après qu'elles ont été portées à sa connaissance par le médiateur visé à l'article 17*novies*».

woorden «de artikelen 10 tot 17*octies*» vervangen door de woorden «de artikelen 10 tot 17*novies*».

Artikel 5

Artikel 125, eerste lid, 18^o, van dezelfde gecoördineerde wet wordt vervangen als volgt:

«18^o 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 ombudsman bedoeld in artikel 17*novies*».

Patrik VANKRUNKELSVEN.