

**BELGISCHE SENAAAT**

ZITTING 2009-2010

8 DECEMBER 2009

**Wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, teneinde deze wet een grotere bekendheid te geven bij het publiek**

**Voorstel van resolutie met het oog op het verplicht aanbrenge van informatie om de patiënten te wijzen op hun rechten in artsenpraktijken, wachtzalen van ziekenhuizen, medische huizen en alle plaatsen die bestemd zijn voor medische zorgverlening**

**VERSLAG**

**NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN  
UITGEBRACHT DOOR  
MEVROUW ZRIHEN**

**SÉNAT DE BELGIQUE**

SESSION DE 2009-2010

8 DÉCEMBRE 2009

**Proposition de loi complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en vue d'assurer davantage sa publicité**

**Proposition de résolution visant à imposer dans les cabinets médicaux, les salles d'attente des hôpitaux, les maisons médicales et dans les lieux destinés à offrir des soins médicaux, l'affichage d'une information destinée à sensibiliser les patients de leurs droits**

**RAPPORT**

**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION  
DES AFFAIRES SOCIALES  
PAR  
MME ZRIHEN**

Samenstelling van de commissie / Composition de la commission :

**Voorzitter / Présidente :** Nahima Lanjri.**Leden / Membres :**

CD&V	Dirk Claes, Cindy Franssen, Nahima Lanjri, Els Schelfhout.
MR	Richard Fournaux, Caroline Persoons, Dominique Tilmans.
Open VLD	Jean-Jacques De Gucht, Nele Lijnen.
Vlaams Belang	Jurgen Ceder, Nele Janssegers.
PS	Franco Seminara, Christiane Vienne.
SP.A	Marleen Temmerman, Myriam Vanlerberghe.
CDH	Jean-Paul Procureur.
Écolo	Zakia Khattabi.

**Plaatsvervangers / Suppléants :**

Wouter Beke, Sabine de Bethune, Elke Tindemans, Pol Van Den Driessche, Els Van Hoof.  
Christine Defraigne, Alain Destexhe, Philippe Fontaine, Philippe Monfils.  
Ann Somers, Bart Tommelein, Patrik Vankrunkelsven.  
Yves Buysse, Hugo Coveliers, Karim Van Overmeire.  
Caroline Désir, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.  
fatma Pehlivan, Guy Swennen, Johan Vande Lanotte.  
Céline Fremault, Vanessa Matz.  
Benoit Hellings, Cécile Thibaut.

*Zie :***Stukken van de Senaat :****4-509 - 2007/2008 :**

Nr. 1 : Wetsvoorstel van mevrouw Defraigne.

**4-509 - 2009/2010 :**

Nrs. 2 en 3 : Amendementen.

**Stukken van de Senaat :****4-769 - 2007/2008 :**

Nr. 1 : Voorstel van resolutie van mevrouw Vienne.

*Voir :***Documents du Sénat :****4-509 - 2007/2008 :**

N° 1 : Proposition de loi de Mme Defraigne.

**4-509 - 2009/2010 :**

N°s 2 et 3 : Amendements.

**Documents du Sénat :****4-769 - 2007/2008 :**

N° 1 : Proposition de résolution de Mme Vienne.

## I. INLEIDING

Over de problematiek van de patiëntenrechten werden vier voorstellen ingediend in de Senaat: het Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (stuk Senaat, nr. 4-124/1), het wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (stuk Senaat, nr. 4-395/1), het Wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, teneinde deze wet een grotere bekendheid te geven bij het publiek (stuk Senaat, nr. 4-509/1) en het Voorstel van resolutie met het oog op het verplicht aanbrenge van informatie om de patiënten te wijzen op hun rechten in artspraktijken, wachtzalen van ziekenhuizen, medische huizen en alle plaatsen die bestemd zijn voor medische zorgverlening (stuk Senaat, nr. 4-769/1).

De commissie heeft tijdens zijn vergadering van 17 maart 2009 beslist hoorzittingen te organiseren rond het thema van de patiëntenrechten. Op 12 mei 2009 vond een hoorzitting plaats met volgende sprekers: de heer Robert Rubens, voorzitter van het Ethisch Comité van het UZGent; mevrouw Ilse Weeghmans, Vlaams Patiëntenplatform; mevrouw Carine Serano, *Ligue des usagers des services de santé* (LUSS); mevrouw Geneviève Schamps, voorzitter van de Federale Commissie rechten van de patiënt; mevrouw Christel Tecchiato, *chef du service juridique accidents thérapeutiques et droits des patients de la Mutualité Chrétienne*; mevrouw Anne Gillet, ondervoorzitter van de *Groupement belge des Omnipraticiens*; mevrouw Colette Jacob, *conseiller, médiateur hospitalier*, Santhea; en de Nationale Confederatie van verzorgingsinstellingen. Professor Herman Nijs, Directeur, Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht K.U.Leuven, kon niet aanwezig zijn maar maakte zijn opmerkingen schriftelijk over.

Op 7 juli 2009 werd een tweede hoorzitting georganiseerd, met de heren Gerrit Rauws en Hervé Lisoir, Koning Boudewijnstichting; de heer Daniël Devos, *Zorgnet Vlaanderen*; de heer Piet Vanormelingen, *Association des Médiateurs d'Institutions de Soins* en de heer Luc Van Bauwel, Vlaamse Vereniging Ombudsfunctie van Alle Zorgvoorzieningen.

Het verslag van de hoorzittingen wordt gepubliceerd als bijlage bij dit verslag.

Na deze hoorzittingen heeft de commissie beslist de dossiers die betrekking hadden op de vraag om de wet betreffende de rechten van de patiënt een grotere bekendheid te geven bij het publiek, apart te behandelen van beide andere dossiers, die eerder betrekking hadden op de ombudsfunctie.

## I. INTRODUCTION

Quatre propositions sur la problématique des droits du patient ont été déposées au Sénat: la proposition de loi modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (doc. Sénat, n° 4-124/1), la proposition de loi complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (doc. Sénat, n° 4-395/1), la proposition de loi complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en vue d'assurer davantage sa publicité (doc. Sénat, n° 4-509/1) et la proposition de résolution visant à imposer dans les cabinets médicaux, les salles d'attente des hôpitaux, les maisons médicales et dans les lieux destinés à offrir des soins médicaux, l'affichage d'une information destinée à sensibiliser les patients de leurs droits (doc. Sénat, n° 4-769/1).

La commission a décidé; lors de sa réunion du 17 mars 2009, d'organiser des auditions sur le thème des droits du patient. C'est ainsi que le 12 mai 2009, elle a entendu les personnes suivantes: M. Robert Rubens, président du *Ethisch Comité van het UZGent*; Mme Ilse Weeghmans, *Vlaams Patiëntenplatform*; Mme Carine Serano, *Ligue des usagers des services de santé* (LUSS); Mme Geneviève Schamps, présidente de la commission fédérale «Droits du patient»; Mme Christel Tecchiato, chef du service juridique accidents thérapeutiques et droits des patients de la Mutualité Chrétienne; Mme Anne Gillet, vice-présidente du Groupement belge des Omnipraticiens; Mme Colette Jacob, conseiller, médiateur hospitalier, Santhea; et la Confédération nationale des Établissements de soins. Le professeur Herman Nijs, Directeur, *Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht K.U.Leuven*, n'a pu être présent mais a transmis ses observations par écrit.

Le 7 juillet 2009, la commission a organisé une deuxième audition afin d'entendre les personnes suivantes: MM. Gerrit Rauws et Hervé Lisoir, de la Fondation Roi Baudouin; M. Daniël Devos, *Zorgnet Vlaanderen*; M. Piet Vanormelingen, *Association des Médiateurs d'Institutions de Soins* et M. Luc Van Bauwel, *Vlaamse Vereniging Ombudsfunctie van Alle Zorgvoorzieningen*.

Le compte rendu des auditions est publié en annexe au présent rapport.

À l'issue de ces auditions, la commission a décidé que les dossiers relatifs à la demande visant à assurer une plus large publicité à la loi relative aux droits du patient seraient traités séparément des deux autres dossiers qui se rapportaient plutôt à la fonction de médiation.

De commissie heeft deze voorstellen besproken tijdens haar vergaderingen van 17 maart, 12 mei, 26 mei, 30 juni, 7 juli en 17 november 2009, in aanwezigheid van mevrouw Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

## II. INLEIDENDE UITEENZETTINGEN DOOR DE INDIENERS

### A. Inleidende uiteenzetting door de indiener van het Wetsvoorstel nr. 4-509/1

Mevrouw Defraigne wijst er op dat het wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, teneinde deze wet een grotere bekendheid te geven bij het publiek (stuk Senaat, nr. 4-509) de verplichting wil invoeren om de volledige tekst van de wet op te hangen in de wachtzalen en de kabinetten van alle beroepsbeoefenaars. De indiener hoopt op die manier de transparantie te verhogen.

### B. Inleidende uiteenzetting door de indiener van het Voorstel van resolutie nr. 4-769/1

Mevrouw Vienne, indiener van het voorstel van resolutie, licht toe dat zij gekozen heeft voor de vorm van een resolutie omdat ook de gewesten en gemeenschappen betrokken partij zijn.

De rechten van de patiënt die in de wet worden opgesomd, zijn op zich eenvoudig. Haar voorstel stelt voor de federale regering te vragen om, in samenwerking met de deelgebieden, een verplichting in te voeren om informatie over patiëntenrechten aan te brengen in alle plaatsen die bestemd zijn voor medische zorgverlening. Dit zal minstens een deel van de patiënten ervan bewust maken dat zij over bepaalde rechten beschikken in hun relatie met de zorgverstrekker en hopelijk leiden tot een evenwichtiger relatie tussen patiënt en zorgverstrekker.

## III. ALGEMENE BESPREKING

De heer Beke benadrukt inzake de voorstellen van de senatoren Defraigne en Vienne om de wet op de rechten van de patiënt een grotere bekendheid te geven bij het publiek, het belang van informatie. Hoorzittingen zullen nuttig zijn om te bepalen wat de meest voorkomende problemen zijn en of de oplossingen die in de voorliggende voorstellen worden aangeboden, de meest aangewezen oplossingen zijn. Het is nog te vroeg zich daarover nu uit te spreken.

Mevrouw Lijnen is het eens met de intentie van de indieners van de voorstellen die ertoe strekken de wet

La commission a examiné les propositions précitées au cours de ses réunions des 17 mars, 12 mai, 26 mai, 30 juin, 7 juillet et 17 novembre 2009, en présence de Mme Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

## II. EXPOSÉS INTRODUCTIFS DES AUTEURS

### A. Exposé introductif de l'auteur de la proposition de loi n° 4-509/1

Mme Defraigne souligne que la proposition de loi complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en vue d'assurer davantage sa publicité (doc. Sénat, n 4-509), vise à instaurer l'obligation d'afficher le texte intégral de la loi dans les salles d'attente et les cabinets de tous les praticiens professionnels. L'auteur espère ainsi accroître la transparence en la matière.

### B. Exposé introductif de l'auteur de la proposition de résolution n° 4-769/1

Mme Vienne, auteur de la proposition de résolution, explique qu'elle a opté pour une résolution car les Régions et les Communautés sont également partie prenante.

Les droits du patient, énumérés dans la loi, sont simples en soi. Dans sa proposition, Mme Vienne suggère de demander au gouvernement fédéral d'instaurer, en collaboration avec les entités fédérées, l'obligation d'afficher des informations sur les droits du patient dans tous les lieux destinés à offrir des soins médicaux. Cette sensibilisation permettra à une partie au moins des patients de prendre conscience qu'ils disposent de certains droits dans leur relation avec leur prestataire de soins, l'effet escompté étant qu'une relation plus équilibrée puisse s'établir entre le patient et le prestataire de soins.

## III. DISCUSSION GÉNÉRALE

En ce qui concerne les propositions déposées par les sénatrices Defraigne et Vienne, visant à assurer davantage la publicité de la loi relative aux droits du patient, M. Beke souligne l'importance de l'information. Des auditions seront utiles pour déterminer quels sont les problèmes les plus fréquents et si les solutions préconisées dans les propositions à l'examen sont les plus appropriées. Il est encore trop tôt pour se prononcer à ce sujet.

Mme Lijnen est en phase avec la volonté des auteurs des propositions d'assurer davantage la pu-

op de rechten van de patiënt een grotere bekendheid te geven bij het publiek. Zij volgt anderzijds ook de redenering van de heer Beke die erop wijst dat de voorgestelde methode misschien niet de beste oplossing is. Zij denkt dat patiënten in de wachtkamer weinig interesse zullen hebben om een ingekaderde tekst over de rechten van de patiënt te lezen. Zij stelt voor een beter geschikte methode te zoeken.

Mevrouw Delvaux steunt het voornemen om patiënten beter te informeren over hun rechten en meent dat de ingediende voorstellen van de dames Defraigne en Vienne een stap in de goede richting zetten. Of dit een voldoende grote stap is, moet nog blijken.

Volgens mevrouw Zrihen zijn de voorliggende voorstellen een reflectie van de evolutie van de gebruiker van medische zorg van studieobject naar patiënt. Als patiënt is het belangrijk te weten dat men meer is dan een louter studieobject en alle partijen zijn er van overtuigd dat de actieve participatie van de patiënt een aanzienlijke meerwaarde van de behandeling met zich mee brengt. Uiteraard moet een evenwicht worden gevonden tussen de rechten van de patiënten en de noden van de zorgverstrekkers. Een globale en realistische samenwerking tussen gebruikers en zorgverstrekkers is de ideale situatie. Om dit te bereiken is de dialoog tussen beide betrokken partijen, die essentieel is voor het noodzakelijke vertrouwen in de medische sector, van fundamenteel belang.

De twee voorliggende voorstellen kunnen rekenen op de steun van de mevrouw Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, wat betreft de grond van de zaak, namelijk een betere bekendheid van de wet op de rechten van de patiënt. Over de wijze waarop dit het best gebeurt, door een affichering van de volledige tekst of enkel van bepaalde delen, kan nog worden overlegd. De minister is uiteraard bereid mee te werken aan de bespreking van deze voorstellen om zo een betere bescherming van de rechten van de patiënt te bereiken. Het organiseren van hoorzittingen met experts zal in dit kader zeker zijn nut bewijzen.

Mevrouw Vienne stelt vast dat haar voorstel van resolutie hetzelfde thema behandelt als een gedeelte van het voorstel van mevrouw Defraigne. Vermits het algemene principe van haar voorstel op instemming van de sector kon rekenen, zou zij graag met mevrouw Defraigne overleggen om te zien of er een gezamenlijk initiatief kan worden ontwikkeld.

#### IV. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

##### Artikel 2

##### *Amendement nrs. 1 en 4*

De dames Vienne en Defraigne dienen amendement nr. 1 in (stuk Senaat, nr. 4-509/2). Dit amendement

bliciteit de la loi relative aux droits du patient. D'un autre côté, elle suit également le raisonnement de M. Beke, qui attire l'attention sur le fait que la méthode proposée n'est peut-être pas la meilleure solution. Elle pense qu'un texte sur les droits du patient affiché sur les murs de la salle d'attente ne sera pas de nature à intéresser les patients. Elle propose de rechercher une méthode plus adéquate.

Mme Delvaux soutient la volonté de mieux informer les patients sur leurs droits et estime que les propositions déposées par Mmes Defraigne et Vienne sont un pas dans la bonne direction. Reste à savoir si ce pas sera suffisant.

Selon Mme Zrihen, les propositions à l'examen sont le reflet de l'évolution qu'a connue l'utilisateur des services de santé, passé du statut d'objet d'étude à celui de patient. En tant que patient, il est important de savoir qu'on est davantage qu'un simple objet d'étude; toutes les parties sont d'ailleurs convaincues que la participation active du patient apporte une plus-value considérable au traitement. Il faut naturellement trouver un équilibre entre les droits des patients et les besoins des prestataires de soins. La situation idéale est celle d'une collaboration globale et réaliste entre les bénéficiaires et les prestataires de soins. Pour y parvenir, il est fondamental d'instaurer un dialogue entre les deux parties concernées, condition nécessaire pour créer la confiance dans le secteur médical.

Sur le fond, à savoir la nécessité d'une meilleure connaissance de la loi relative aux droits du patient, les deux propositions à l'examen peuvent compter sur le soutien de Mme Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. Quant aux modalités idéales pour mettre en œuvre cette information (affichage du texte intégral ou de certains passages seulement), elles peuvent encore faire l'objet d'une concertation. La ministre est évidemment disposée à collaborer à l'examen des propositions déposées afin de parvenir à une meilleure protection des droits du patient. L'organisation d'auditions d'experts sera certainement utile à cet égard.

Mme Vienne constate que sa proposition de résolution porte sur le même thème qu'une partie de la proposition de Mme Defraigne. Étant donné que le principe général sous-tendant sa proposition a été accueilli favorablement par le secteur, elle souhaiterait se concerter avec Mme Defraigne afin de voir s'il serait possible d'envisager une initiative commune.

#### IV. DISCUSSION DES ARTICLES

##### Article 2

##### *Amendement n<sup>os</sup> 1 et 4*

Mmes Vienne et Defraigne déposent l'amendement n<sup>o</sup> 1 (doc. Sénat, n<sup>o</sup> 4-509/2) visant à répondre aux

komt tegemoet aan de wensen van de indieners van het wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, teneinde deze wet een grotere bekendheid te geven bij het publiek (stuk Senaat, nr. 4-509) en het voorstel van resolutie met het oog op het verplicht aanbrengen van informatie om de patiënten te wijzen op hun rechten in artspraktijken, wachtzalen van ziekenhuizen, medische huizen en alle plaatsen die bestemd zijn voor medische zorgverlening (stuk Senaat, nr. 4-769).

Het amendement nr. 1 beoogt artikel 11ter van de wet op de patiëntenrechten, voorgesteld in artikel 2 van wetsvoorstel nr. 4-509, te vervangen als volgt :

«Art. 11ter. — Gedetailleerde informatie over de rechten van de patiënt, ter beschikking gesteld door de federale Commissie Patiëntenrechten, wordt zichtbaar aangeplakt in alle wachtkamers, ten behoeve van de personen die gezondheidszorg krijgen, alsook in het consultatiekabinet van alle beroepsbeoefenaars als gedefinieerd in artikel 2, 3<sup>o</sup>.».

Mevrouw Defraigne verklaart dat de bedoeling van zowel het wetsvoorstel als het voorstel van resolutie erin bestaat om de patiëntenrechten een grotere bekendheid te geven bij het publiek. Dit moet op de meest efficiënte wijze gebeuren en het lijkt weinig zinvol om de ganse wetgeving *in extenso* weer te geven ten behoeve van de patiënten. Het is de bedoeling dat de patiënten de concrete inhoud kennen van hun rechten als patiënt. Vandaar dat wordt voorgesteld om de Federale Commissie Patiëntenrechten de opdracht te geven om uit te maken welke informatie precies aan de patiënten dient te worden verstrekt in de wachtzalen. Het gaat concreet om een «charter» voor de patiënten, een synthese van de rechten waarover zij beschikken.

Mevrouw Vienne meent dat dit amendement nr. 1 tegemoet komt aan de opmerking die door de Dienst Wetsevaluatie van de Senaat werd gemaakt, met name over de vraag wat moet worden verstaan onder «gedetailleerde informatie».

De Dienst Wetsevaluatie heeft ook opgemerkt dat de beroepsbeoefenaar, zoals gedefinieerd in artikel 2, 3<sup>o</sup>, van de wet van 22 augustus 2002, een waaier van verschillende beroepen omvat. Als voorbeeld kan men het geval van de apotheker vermelden. Zal deze laatste ook gedetailleerde informatie over de rechten van de patiënt moeten aanplakken? De apotheker beoefent inderdaad zijn beroep in een apotheek en heeft in principe geen consultatiekabinet of wachtkamer. Mevrouw Vienne heeft er geen probleem mee om de informatie over de patiëntenrechten ook daar duidelijk te afficheren. Voorgesteld wordt immers om een duidelijke synthese van de patiëntenrechten ter beschikking te stellen; er is dus geen probleem om dit te

souhait des auteurs de la proposition de loi complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en vue d'assurer davantage sa publicité (doc. Sénat, n<sup>o</sup> 4-509) et de la proposition de résolution visant à imposer dans les cabinets médicaux, les salles d'attente des hôpitaux, les maisons médicales et dans les lieux destinés à offrir des soins médicaux, l'affichage d'une information destinée à sensibiliser les patients de leurs droits (doc. Sénat, n<sup>o</sup> 4-769).

L'amendement n<sup>o</sup> 1 vise à remplacer l'article 11ter de la loi sur les droits des patients proposé par l'article 2 de la proposition de loi n<sup>o</sup> 4-509, comme suit :

«Art. 11ter. — Une information détaillée relative aux droits des patients, transmise par la Commission fédérale des droits des patients, est affichée de manière visible dans toute salle d'attente à l'attention des personnes à qui des soins de santé seront dispensés ou dans le cabinet de consultation des praticiens, tel que défini à l'article 2, 3<sup>o</sup>.».

Mme Defraigne déclare que l'objet de la proposition de loi, tout comme celui de la proposition de résolution, consiste à mieux faire connaître les droits du patient auprès du public. Il convient de procéder de la façon la plus efficace et il semble peu judicieux de reproduire l'ensemble de la législation *in extenso* à l'attention des patients. Le but est que les patients connaissent la nature exacte de leurs droits. C'est la raison pour laquelle il est proposé de charger la Commission fédérale des droits du patient de déterminer quelles sont exactement les informations qu'il faut fournir aux patients dans les salles d'attente. Concrètement, il s'agit d'une «charte» pour les patients, d'une synthèse des droits dont ils disposent.

Mme Vienne estime que cet amendement n<sup>o</sup> 1 répond à la remarque qu'avait formulée le service d'Évaluation de la législation du Sénat qui concernait notamment ce qu'il fallait entendre par «une information détaillée».

Le service d'Évaluation de la législation a également fait remarquer que l'expression «praticien professionnel», telle qu'elle est définie à l'article 2, 3<sup>o</sup>, de la loi du 22 août 2002, couvre un éventail de professions diverses comme celle de pharmacien, par exemple. Ce dernier devra-t-il également afficher des informations détaillées au sujet des droits du patient? Le pharmacien exerce en effet sa profession dans une pharmacie et ne dispose en principe ni d'un cabinet de consultation ni d'une salle d'attente. Mme Vienne ne voit pas d'objection à ce que les informations relatives aux droits du patient soient affichées de façon claire dans les officines également. Il est en effet proposé de fournir une synthèse explicite des droits du patient; en

doen voor alle beroepsbeoefenaars. Dit is de filosofie van het voorstel van resolutie.

Mevrouw Defraigne verduidelijkt dat de patiëntenrechten moeten worden geafficheerd in elk consultatiekabinet waar gezondheidszorg wordt verstrekt. Strikt genomen hoeven de apothekers dus geen informatie te verstrekken vermits zij geen consultatiekabinet hebben. Mogelijk moet dit verduidelijkt worden in de tekst.

Mevrouw Lijnen is het ermee eens dat niet de ganse wetgeving, maar wel de belangrijkste krachtlijnen ervan moeten worden geafficheerd. Het is belangrijk dat dit gebeurt aan de hand van een taal die voor eenieder begrijpelijk is.

Wat gebeurt er met de ambulante gezondheidszorg, zoals bijvoorbeeld in het geval dat kinesisten of verplegers hun zorgen aan huis verstrekken?

Voorts vraagt zij hoe het zit met de afdwingbaarheid van de verplichting om de patiëntenrechten kenbaar te maken bij het grote publiek.

De heer Claes suggereert om het woord «alle» in het amendement te schrappen. Dan is het duidelijk over wie het gaat, met name de beroepsbeoefenaars die een consultatiekabinet hebben.

Mevrouw Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, steunt het wetsvoorstel en de amendementen die erop worden ingediend. Zij meent dat de vermelding van het woord «consultatiekabinet» in de tekst voldoende duidelijk aangeeft dat de apothekers niet vallen onder het toepassingsveld van de voorgestelde bepaling. Een subamendering lijkt haar dan ook overbodig.

Mevrouw Lijnen is het eens met deze laatste opmerking.

Mevrouw Lanjri meent dat een wettelijke verplichting in verband met de publiciteit al redelijk verregaand is en dat een sanctie op dit ogenblik niet nodig is. Uit de toepassing van de wet op het terrein zal blijken of zij voldoende wordt nageleefd en of een sanctie alsnog dient te worden ingevoegd.

Mevrouw Khattabi vraagt wie er precies bedoeld wordt in het amendement wanneer gezegd wordt «ten behoeve van de personen die gezondheidszorg krijgen». Indien een baby verzorgd wordt zal de informatie toch vooral bedoeld zijn voor de ouders van het kind? Is het wel nodig dit op deze manier te vermelden in het amendement?

Mevrouw Vienne begrijpt de opmerking van mevrouw Khattabi, maar wijst er op dat het de bedoeling is te specificeren dat het om personen moest gaan die

conséquence rien n'empêche que cela soit fait chez tous les praticiens professionnels. Telle est la philosophie de la proposition de résolution.

Mme Defraigne précise qu'il faut afficher les droits du patient dans tous les cabinets de consultation où des soins de santé sont dispensés. *Stricto sensu*, les pharmaciens ne doivent dès lors pas fournir d'informations puisqu'ils ne disposent pas d'un cabinet de consultation. Sans doute faudrait-il le préciser dans le texte.

Mme Lijnen s'accorde à dire qu'il faut non pas afficher la législation dans sa totalité mais uniquement ses lignes directrices. À cet égard, il importe d'employer un langage intelligible à tous.

Qu'en est-il des soins de santé ambulatoires, comme ceux qui sont dispensés à domicile par des kinésithérapeutes ou des infirmières, par exemple?

Elle demande, également, ce qu'il en est du caractère contraignant de l'obligation de faire connaître les droits du patient auprès du grand public.

M. Claes suggère de remplacer dans l'amendement les mots «dans toute salle d'attente» par les mots «dans les salles d'attente». L'on saura alors clairement de qui il s'agit, c'est-à-dire des praticiens professionnels qui disposent d'un cabinet de consultation.

Mme Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, soutient la proposition de loi et les amendements déposés à celle-ci. Elle estime que la mention du mot «cabinet de consultation» dans le texte indique avec suffisamment de clarté que les pharmaciens ne relèvent pas du champ d'application de la disposition proposée. En conséquence, un sous-amendement lui semble superflu.

Mme Lijnen souscrit à cette dernière observation.

Mme Lanjri estime qu'une obligation légale en matière de publicité est déjà une disposition assez radicale et qu'il n'est pas nécessaire de prévoir une sanction pour le moment. L'application de la loi sur le terrain permettra de savoir si l'obligation est suffisamment respectée et s'il faut encore ajouter une sanction.

Mme Khattabi demande quelles sont les personnes qui sont visées précisément dans l'amendement par les termes «à l'attention des personnes à qui des soins de santé seront dispensés». Si l'on soigne un nourrisson, les informations ne seront-elles pas destinées principalement à ses parents? Est-il bien nécessaire de formuler les choses de cette manière dans l'amendement?

Mme Vienne comprend la remarque de Mme Khattabi, mais elle souligne que le but est de préciser que l'on vise les personnes à qui des soins de santé

gezondheidszorg krijgen, in tegenstelling tot personen die bijvoorbeeld in de wachtzaal van een advocatenpraktijk zitten.

Mevrouw Lanjri dient het amendement nr. 4 in (stuk Senaat, nr. 4-509/3, subamendement op amendement nr. 1), dat ertoe strekt in amendement nr. 1, het woord « alle » te schrappen tussen de woorden « alsook in het consultatiekabinet van » en de woorden « beroepsbeoefenaars als gedefinieerd in artikel 2, 3<sup>o</sup>. »

Volgens mevrouw Van Hoof gaat het volgens de geest van de wet enkel om die beroepsbeoefenaars die een consultaiekabinet of een wachtkamer hebben, met andere woorden wel de (huis)artsen, tandartsen, kinesitherapeuten, en dergelijke, en niet bijvoorbeeld de apothekers. Door het weglaten van het woord « alle » wordt dit minder scherp gesteld.

#### *Amendement nr. 3*

Mevrouw Vienne dient amendement nr. 3 in (stuk Senaat, nr. 4-509/3, subamendement op amendement nr. 1), dat ertoe strekt de woorden « ter beschikking gesteld », voorgesteld in amendement nr. 1, te vervangen door het woord « opgesteld ».

Dit moet verduidelijken dat de Commissie Patiëntenrechten enkel de beoogde informatie moet opstellen, zonder daarom verplicht te zijn deze ter beschikking te stellen.

#### Artikel 3

#### *Amendement nr. 2*

De dames Vienne en Defraigne dienen amendement nr. 2 in (stuk Senaat, nr. 4-509/2), dat ertoe strekt een artikel 3 (nieuw) in het wetsvoorstel in te voegen, dat de datum van inwerkingtreding vastlegt op een datum die bij koninklijk besluit moet worden bepaald, maar niet later mag zijn dan 31 december 2010.

### V. STEMMINGEN

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 9 stemmen bij 1 onthouding.

De amendementen 1, 2 en 4 worden aangenomen met eenparigheid van de 10 aanwezige leden.

Het geheel van het geamendeerde wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, teneinde deze wet een grotere bekendheid te geven bij het publiek, wordt aangenomen met eenparigheid van de 10 aanwezige leden.

sont dispensés et pas, par exemple, les personnes qui se trouvent dans la salle d'attente d'un cabinet d'avocat.

Mme Lanjri dépose l'amendement n<sup>o</sup> 4 (doc. Sénat, n<sup>o</sup> 4-509/3, sous-amendement à l'amendement n<sup>o</sup> 1) qui tend à supprimer, dans le texte néerlandais, le mot « alle » entre les mots « alsook in het consultatiekabinet van » et les mots « beroepsbeoefenaars als gedefinieerd in artikel 2, 3<sup>o</sup> ».

Mme Van Hoof indique que, selon l'esprit de la loi, la mesure s'applique uniquement aux praticiens qui disposent d'un cabinet de consultation ou d'une salle d'attente, c'est-à-dire les médecins (généralistes), les dentistes, les kinésithérapeutes, etc., et pas les pharmaciens par exemple. La suppression du mot « alle » permet d'assouplir la formulation.

#### *Amendement n<sup>o</sup> 3*

Mme Vienne dépose l'amendement n<sup>o</sup> 3 (doc. Sénat, n<sup>o</sup> 4-509/3, sous-amendement à l'amendement n<sup>o</sup> 1) qui vise à remplacer le mot « transmise », proposé dans l'amendement n<sup>o</sup> 1, par le mot « établie ».

Cet amendement a pour but de préciser que la Commission des droits des patients est tenue uniquement d'établir l'information visée et pas de la transmettre.

#### Article 3

#### *Amendement n<sup>o</sup> 2*

Mmes Vienne et Defraigne déposent l'amendement n<sup>o</sup> 2 (doc. Sénat, n<sup>o</sup> 4-509/2) visant à insérer dans la proposition de loi un article 3 qui tend à préciser que la date d'entrée en vigueur doit être fixée par arrêté royal, au plus tard le 31 décembre 2010.

### V. VOTES

L'amendement n<sup>o</sup> 3 est adopté par 9 voix et 1 abstention.

Les amendements n<sup>os</sup> 1, 2 et 4 sont adoptés à l'unanimité des 10 membres présents.

L'ensemble de la proposition de loi amendée complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en vue d'assurer davantage sa publicité, est adopté à l'unanimité des 10 membres présents.

Ten gevolge van de aanneming van dit wetsvoorstel, vervalt het voorstel van resolutie met het oog op het verplicht aanbrenge van informatie om patiënten te wijzen op hun rechten in artspraktijken, wachtzalen van ziekenhuizen en alle plaatsen die bestemd zijn voor medische zorgverlening (stuk Senaat, nr. 4-769/1).

Dit verslag werd eenjarig goedgekeurd door de 9 aanwezige leden.

*De rapporteur,*  
Olga ZRIHEN.

*De voorzitter,*  
Nahima LANJRI.

\*  
\* \*

**Tekst aangenomen door de commissie  
(zie stuk Senaat, nr. 4-509/5 - 2009/2010).**

\*  
\* \*

## BIJLAGEN

### I. HOORZITTING VAN 12 MEI 2009

Hoorzitting met :

— de heer Robert Rubens, voorzitter van het Ethisch Comité van het UZGent;

— mevrouw Ilse Weeghmans, Vlaams Patiëntenplatform;

— mevrouw Carine Serano, *Ligue des usagers des services de santé* (LUSS);

— mevrouw Geneviève Schamps, voorzitter van de Federale Commissie rechten van de patiënt;

— mevrouw Christel Tecchiato, *chef du service juridique accidents thérapeutiques et droits des patients de la Mutualité Chrétienne*;

— mevrouw Anne Gillet, ondervoorzitter van de *Groupement belge des Omnipraticiens*;

— mevrouw Colette Jacob, *conseiller, médiateur hospitalier*, Santhea;

— een vertegenwoordiger van de Nationale Confederatie van verzorgingsinstellingen.

#### A. Uiteenzetting door professor Robert Rubens, voorzitter Ethisch Comité van het UZGent

Alhoewel de wetgeving over de patiëntenrechten heeft gezorgd voor heel wat verbeteringen in de gezondheidszorg, is het belangrijk af en toe over te gaan tot reflectie. De regelgeving die vandaag bestaat is goed maar bevat nog een aantal onvolkomenheden. Aan de hand van enkele vaststellingen vanuit het veld zal professor Rubens trachten een aantal opmerkingen door te geven die zouden kunnen leiden tot verbeteringen van de regelgeving.

À la suite de l'adoption de ladite proposition de loi, la proposition de résolution visant à imposer dans les cabinets médicaux, les salles d'attente des hôpitaux, les maisons médicales et dans les lieux destinés à offrir des soins médicaux, l'affichage d'une information destinée à sensibiliser les patients de leurs droits (doc. Sénat, n 4-769/1), devient sans objet.

Le présent rapport a été approuvé à l'unanimité des 9 membres présents.

*La rapporteuse,*  
Olga ZRIHEN.

*La présidente,*  
Nahima LANJRI.

\*  
\* \*

**Texte adopté par la commission  
(voir le doc. Sénat, n° 4-509/5 - 2009/2010).**

\*  
\* \*

## ANNEXES

### I. AUDITION DU 12 MAI 2009

Audition de :

— M. Robert Rubens, président du *Ethisch Comité van het UZGent*;

— Mme Ilse Weeghmans, *Vlaams Patiëntenplatform*;

— Mme Carine Serano, *Ligue des usagers des services de santé* (LUSS);

— Mme Geneviève Schamps, présidente de la commission fédérale «Droits du patient»;

— Mme Christel Tecchiato, *chef du service juridique accidents thérapeutiques et droits des patients de la Mutualité Chrétienne*;

— Mme Anne Gillet, vice-présidente du *Groupement belge des Omnipraticiens*;

— Mme Colette Jacob, *conseiller, médiateur hospitalier*, Santhea;

— un représentant de la Confédération nationale des Établissements de soins.

#### A. Exposé du professeur Robert Rubens, président du Ethisch Comité van het UZGent

Bien que la législation relative aux droits du patient ait permis d'apporter de très nombreuses améliorations dans le domaine des soins de santé, il est important de se livrer de temps à autre à une réflexion. Les règles actuelles sont bonnes mais elles contiennent encore une série d'imperfections. Sur la base de plusieurs constats faits sur le terrain, le professeur Rubens tentera de formuler une série d'observations susceptibles de contribuer à l'amélioration de la réglementation.



*1. Artikel 5 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt : recht op kwaliteitsvolle zorg*

Elke zieke heeft recht op kwaliteitsvolle zorg. De wet op patiëntenrechten vermeldt enkele beperkende maatregelen die geen probleem vormen. Er stellen zich echter ook problemen : voor zeldzame ziekten bestaat in België een regelgeving waarbij de personen met een zeldzame ziekte beroep kunnen doen op een bijzonder fonds om zo, in uitzonderlijke omstandigheden, voor uitzonderlijke geneesmiddelen terugbetaling te krijgen. Alhoewel deze administratie degelijk is, werkt zij onaanvaardbaar traag. Tussen aanvraag en antwoord verloopt niet zelden zes maanden tot 1 jaar. Zolang kan een zieke niet wachten. Dit moet in orde worden gebracht.

Een tweede probleem betreft de regelgeving voor «compassionate use and medical need» (schrijnende nood en medische noodprogramma's). Deze regelgeving is goed bedoeld maar veroorzaakt een aantal problemen op het terrein omdat er onvoldoende toegankelijkheid is van uitzonderlijke geneesmiddelen voor personen die uitzonderlijke nood hebben. Ook dit gaat te traag.

*2. Artikel 6 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt : de patiënt heeft recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar*

Een eerste vaststelling omtrent de vrije keuze van de patiënt is dat het probleem van de vrije keuze bij gedwongen opname momenteel niet goed omschreven is in de wet. Eigenlijk heeft de patiënt bij gedwongen opname per definitie geen vrije keuze van zorgverlener, vermits hij of zij zich moet onderwerpen aan de zorgverlener die op dat moment actief is in de instelling.

Een tweede vaststelling omtrent vrije keuze dat vooral wordt aangehaald door bepaalde beroepsgroepen, is de vereiste van sommige personen inzake religie, gender, huidskleur of ras van de zorgverstrekker bij wachtvoorzieningen. Een grote groep patiënten maakt een duidelijke keuze op basis van één of meerdere van deze factoren. Tijdens de wachtdiensten stelt zich echter het technisch probleem dat er in de meeste ziekenhuizen maar één persoon van wacht is gedurende een bepaalde nacht. Professor Rubens meent dat de wet in een uitzondering moet voorzien voor wachtmomenten, omdat de zorgverstrekking anders niet georganiseerd zal kunnen worden. Het recht van een persoon kan soms ook in conflict komen met het recht op bijstand. Hierover moet goed worden gereflecteerd om een mogelijke oplossing te zoeken.

*3. Artikel 9, § 1, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt : recht op een patiëntendossier*

Elke patiënt heeft recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier, waar de medische wereld volledig achter staat. Dit dossier is in de ogen van de medici een objectief element dat dient om een goede zorgverlening te waarborgen. Op het terrein worden zij echter geconfronteerd met patiënten die eisen dat bepaalde documenten uit het dossier worden verwijderd. Onlangs nog vroeg een persoon de verwijdering van stukken uit het dossier die verwezen naar een psychiatrische opname. Volgens de hedendaagse wetgeving moet dergelijk verzoek opgevolgd worden. Professor Rubens meent dit dat niet de bedoeling was van de wetgever. Er moet een oplossing worden gezocht die zowel de privacy van de patiënt beschermt als de volledigheid van het dossier als objectief medisch gegeven waarborgt.

*1. Article 5 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient : droit à des soins de qualité*

Tout malade a droit à des soins de qualité. La loi relative aux droits du patient fait état d'une série de mesures restrictives qui ne posent aucun problème. Mais on constate également quelques difficultés : il existe en Belgique, pour certaines maladies rares, une réglementation qui permet aux personnes qui en sont atteintes de faire appel à un fonds spécial en vue de bénéficier, dans des circonstances exceptionnelles, d'un remboursement pour certains médicaments exceptionnels. Bien que sérieuse, cette administration fonctionne avec une lenteur inacceptable. Il n'est pas rare que six mois à un an s'écoulent entre la demande de remboursement et la réponse. Or, un malade ne peut pas attendre aussi longtemps. Il faut régler ce problème.

Un deuxième problème concerne la réglementation relative à l'usage compassionnel et aux programmes médicaux d'urgence. Même si cette réglementation part d'une bonne intention, elle n'en suscite pas moins plusieurs problèmes sur le terrain, car certains médicaments exceptionnels ne sont pas suffisamment accessibles aux personnes qui en ont besoin. Ici également, on constate une lenteur excessive.

*2. Article 6 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient : le patient a droit au libre choix du praticien professionnel*

Un premier constat concernant le libre choix dont bénéficie le patient est que, en l'état actuel des choses, le problème du libre choix en cas d'admission forcée n'est pas bien défini dans la loi. En cas d'admission forcée, le patient n'a en fait, par définition, aucune liberté de choisir le dispensateur de soins, puisqu'il doit se contenter du dispensateur qui est actif dans l'institution à ce moment.

Un autre constat en matière de libre choix qui est souvent évoqué par certains groupes professionnels concerne l'exigence de certaines personnes pour ce qui est de la religion, du sexe, de la couleur de peau ou de la race du dispensateur de soins dans les services de garde. De très nombreux patients posent clairement leur choix en fonction d'un ou de plusieurs des facteurs précités. Or, le problème technique qui se pose pendant les services de garde est que, dans la plupart des hôpitaux, il n'y a qu'une personne de garde par nuit. Le professeur Rubens estime que la loi doit prévoir une exception pour les périodes de garde, faute de quoi il sera impossible d'organiser les prestations de soins. Par ailleurs, le droit d'une personne peut parfois entrer en conflit avec le droit à l'assistance. Il importe de mener une réflexion pertinente à ce sujet pour rechercher une solution.

*3. Article 9, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient : le droit à un dossier de patient*

Chaque patient a droit à un dossier soigneusement tenu à jour et sécurisé, bénéficiant du plein soutien du monde médical. Aux yeux des médecins, ce dossier constitue un élément objectif servant à garantir des soins de qualité. Mais sur le terrain, ils sont confrontés à des patients qui exigent que certains documents soient retirés du dossier. Ainsi, récemment encore, une personne a demandé qu'on retire de son dossier des documents qui faisaient référence à une prise en charge psychiatrique. La législation actuelle prévoit qu'il faut donner suite à une telle demande. Le professeur Rubens pense toutefois que telle n'était pas l'intention du législateur. Il faut rechercher une solution qui protège la vie privée du patient tout en garantissant l'exhaustivité du dossier en tant que donnée médicale objective.

4. Artikel 11 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt: de ombudsfunctie

Het wetsvoorstel van de heer Vankrunkelsven stelt voor de ombudsfunctie in het federale niveau te kaderen. Professor Rubens vindt het een goed idee de ombudspersoon onafhankelijk te maken van alle instellingen. De ombudsfunctie moet zo onafhankelijk mogelijk van het beheer zijn en beter toegankelijk dan hij op dit moment is. Bovendien is er een enorm gebrek aan ombudspersonen in de ambulante zorg. Het is aan de wetgever om te beslissen op welke manier dit het beste bereikt kan worden.

Professor Rubens is, als vertegenwoordiger van zijn universiteit, in het verleden benoemd in de orde van geneesheren. Hij heeft kunnen vaststellen dat de Orde veel documenten ontvangt die beter bij ombudspersonen zouden terechtkomen. De patiënt die klaagt kan, door de wettelijke beschikkingen die op dit moment bestaan, nooit weten wat de orde van geneesheren daar mee aanvangt. Dit zorgt voor veel onvrede bij de klager, die een verklaring vraagt en enkel het antwoord krijgt dat zijn dossier zal worden onderzocht. Er moet een betere communicatie komen. Hoe dit moet worden georganiseerd, moet nog worden uitgeklaard.

5. Dossier eigendomsrecht

De wet op de patiëntenrechten werd geschreven vanuit de filosofie dat de persoon zelf eigenaar is van de gegevens die in het dossier staan. Dit wordt echter nergens uitdrukkelijk vermeld en is niet voldoende bekend.

6. Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (nr. 4-124/1, mevrouw Defraigne)

Professor Rubens heeft drie opmerkingen over dit voorstel.

In de eerste plaats betreft het de bepaling van artikel 6, C. Deze stelt dat, indien men iets ontdekt in de toekomst, de zieke hiervan op de hoogte wordt gebracht. Op het eerste zicht is dit een uitstekend idee. Maar het houdt ook in dat een kinderarts die een kind van 2 jaar oud behandelt, 40 jaar later nog steeds verplicht is deze persoon op de hoogte te brengen van wat op dat ogenblik wetenschappelijk bekend is. Dit is niet mogelijk. Deze bepaling zou een tijdslimiet moeten bevatten.

Artikel 7, C schrapt artikel 9, § 3, tweede lid, van de wet betreffende de rechten van de patiënt. Dit lid bevat de bepaling dat de zorgverstrekker het recht heeft het dossier te weigeren aan de patiënt indien de zorgverstrekker over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen. De heer Rubens pleit ervoor dit lid niet te schrappen. Alhoewel deze situatie niet zo veel zal voorkomen, zullen vooral de zwakkeren in de maatschappij afgedreigd worden. Zij hebben dan geen verdediging meer. Deze bepaling wordt weinig gebruikt, maar is zeer nuttig wanneer het nodig is.

In artikel 12 stelt mevrouw Defraigne voor dat een jurist zou betrokken worden bij conflicten in een multidisciplinair overleg. Professor Rubens wijst er op dat medische beslissingen soms zeer snel moeten worden genomen, en vaak geen tijd laten voor juridisch overleg. Hij twijfelt daarom aan de praktische haalbaarheid van dit voorstel.

4. Article 11 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient: la fonction de médiation

La proposition de loi de M. Vankrunkelsven vise à inscrire la fonction de médiation dans un cadre fédéral. Le professeur Rubens voit d'un bon oeil l'idée d'un médiateur indépendant de toutes les institutions. La fonction de médiation doit être la plus indépendante possible à l'égard des organes de gestion et doit être plus accessible qu'elle ne l'est actuellement. En outre, le secteur des soins ambulatoires souffre d'une pénurie criante de médiateurs. C'est au législateur qu'il incombe de décider comment l'on peut atteindre au mieux les objectifs visés en la matière.

Le professeur Rubens a été, par le passé, nommé au sein de l'Ordre des médecins en tant que représentant de son université. Dans ce cadre, il a pu constater que l'Ordre reçoit de nombreux documents qu'il serait plus judicieux d'adresser à des médiateurs. En raison des dispositions légales actuelles, le patient qui introduit une plainte ne peut jamais savoir ce que l'Ordre des médecins fera de celle-ci. Il en résulte un grand malaise chez le plaignant qui, demandant des explications, s'entend dire pour toute réponse que son dossier sera examiné. Il faut absolument améliorer la communication. Par ailleurs, il faut encore en préciser les modalités d'organisation.

5. Droit de propriété sur le dossier

La philosophie qui a présidé à la rédaction de la loi relative aux droits du patient est que la personne concernée est elle-même propriétaire des données contenues dans son dossier. Toutefois, ce principe n'est mentionné nulle part explicitement et n'est pas suffisamment connu.

6. Proposition de loi modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (n° 4-124/1, de Mme Defraigne)

Le professeur Rubens souhaite formuler trois remarques au sujet de cette proposition.

La première remarque concerne l'article 6, C, qui prévoit que si l'on découvre *a posteriori* des risques nouveaux, le patient doit en être informé. L'idée est excellente à première vue, mais elle signifie également qu'un pédiatre qui traite un enfant de 2 ans sera encore obligé, 40 ans plus tard, d'informer cet enfant, entre-temps devenu adulte, de ce qui sera alors scientifiquement connu. Cela n'est pas possible. La disposition en question devrait prévoir une limite dans le temps.

L'article 7, C, vise à supprimer l'article 9, § 3, alinéa 2, de la loi relative aux droits du patient, qui dispose que le praticien professionnel a le droit de refuser de donner au patient une copie du dossier s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers. M. Rubens plaide pour le maintien de cet alinéa. Même si une telle situation ne risque pas de se produire très souvent, ce seront surtout les personnes les plus vulnérables de la société qui seront menacées et qui seront, dans ce cas, sans défense. Bien que peu utilisée, cette disposition est très utile en cas de nécessité.

À l'article 12, Mme Defraigne suggère qu'en cas de conflit, un juriste soit associé à la concertation pluridisciplinaire. Le professeur Rubens souligne que les décisions médicales doivent parfois être prises très rapidement, ce qui ne laisse généralement pas de temps pour la concertation juridique. C'est pourquoi il doute de la faisabilité de cette proposition.

## 7. Besluit

De patiëntenwet is een flinke verbetering op het terrein maar enkele zaken moeten concreter worden gemaakt. Er moet ook worden gezorgd voor concordantie met andere wetteksten.

### B. Uiteenzetting van mevrouw Carine Serano, Ligue des usagers des services de santé (LUSS)

De Ligue des usagers des services de santé (LUSS) vertegenwoordigt de consumenten, dus de patiënten, op federaal niveau.

Hierin volgen haar reacties op het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (nr. 4-124/1, van mevrouw Defraigne)

#### 1. Bewijslast bij ontbreken van informatie :

Ongetwijfeld is het recht op informatie het meest essentiële recht van de wet. De LUSS vindt het dan ook ontoelaatbaar dat de bewijslast betreffende die informatie bij de patiënt ligt. Ze meent dat dergelijke beslissing strijdig zou zijn met de filosofie en doelstelling van de wet. De wet is er gekomen om de rechten van de patiënt te bekrachtigen en niet die van de arts. Er bestaan reeds andere regels om de artsen te beschermen.

#### 2. Toegang tot het dossier :

De patiënt moet rechtstreeks toegang kunnen hebben tot het dossier, zoals dat nu in de wet staat. Het zou een ernstige stap achteruit zijn mocht men die toegang afhankelijk maken van de aanwezigheid van een beroepsbeoefenaar. Het beperkt eens te meer de vrijheid van de patiënt om zijn gezondheidsgegevens in te kijken. Het is betreurenswaardig dat men een tussenpersoon tussen de patiënt en diens dossier wil plaatsen.

Vandaag stellen we in de praktijk vast dat het voor de patiënt heel moeilijk is om zijn dossier in te kijken. De LUSS krijgt geregeld berichten dat de patiënt inzage krijgt in een dossier waaruit alle ongewenste stukken verwijderd zijn, of dat hem inzage wordt geweigerd, of dat men hem zegt dat het dossier het eigendom is van de arts.

#### 3. Persoonlijke notities

De LUSS meent dat een nieuwe definitie van het begrip persoonlijke notities van de arts, de huidige toestand alleen maar ingewikkelder maakt. De wet zegt duidelijk wat de persoonlijke notities zijn en bepaalt onder welke voorwaarden ze dat niet meer zijn. De LUSS vindt dat dat volstaat.

#### 4. Vertegenwoordiging van de patiënt en patiënt die onbekwaam is om beslissingen te nemen :

Ook hier meent de LUSS dat het wetsvoorstel van mevrouw Defraigne de huidige toestand kan compliceren :

— de behandelende arts is niet noodzakelijk het best geplaatst om te beslissen : zuiver objectief gezien kan de behandelende arts emotioneel te zeer betrokken zijn om bepaalde beslissingen te nemen. Beslissingen die zo belangrijk zijn, kan men niet door één persoon laten nemen of van zijn advies laten afhangen;

## 7. Conclusion

La loi relative aux droits du patient constitue une amélioration considérable sur le terrain, mais il faut encore concrétiser davantage certains éléments. Il faut également assurer la concordance avec les autres textes légaux pertinents.

### B. Exposé de Mme Carine Serano, Ligue des usagers des services de santé (LUSS)

La Ligue des usagers des services de santé (LUSS) représente au niveau fédéral les usagers, donc les patients.

Voici ses réactions sur la proposition de loi modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients (n° 4-124/1, de Mme Defraigne)

#### 1. Charge de la preuve en cas d'absence d'information

Le droit à l'information est certainement le droit le plus essentiel de la loi. La LUSS trouve dès lors inadmissible que la charge de la preuve de cette dite information incombe au patient. Elle estime que prendre une telle décision serait contraire à la philosophie et à l'objectif même de la loi. La loi a été mise en place pour affirmer les droits du patient et non ceux des médecins. D'autres règles existent déjà pour protéger les médecins.

#### 2. Accès au dossier

Le patient doit pouvoir avoir directement accès au dossier comme cela est actuellement prévu dans la loi. Ce serait un grave retour en arrière que de conditionner cet accès à la présence d'un professionnel. Cela limite de nouveau la liberté du patient d'avoir accès à ses informations de santé. Il est regrettable de vouloir mettre un intermédiaire entre le patient et son dossier.

On constate aujourd'hui sur le terrain qu'il est très difficile pour le patient d'avoir accès à son dossier. La LUSS reçoit régulièrement des remarques selon lesquelles soit le patient a accès à un dossier entièrement épuré, soit le dossier lui est refusé, soit on lui dit que le dossier est la propriété du médecin.

#### 3. Notes personnelles

La LUSS estime que préciser ce qu'est la notion de notes personnelles du médecin ne servirait qu'à compliquer davantage la situation actuelle. La loi énonce clairement ce que sont les notes personnelles et précise à quelles conditions elles ne le sont plus. La LUSS estime cela suffisant.

#### 4. Représentation du patient et patient dans l'incapacité de prendre des décisions

De nouveau, la LUSS estime que la proposition de loi de Mme Defraigne veut compliquer la situation en place

— le médecin traitant du patient n'est pas nécessairement la personne la mieux placée pour décider : d'un point de vue purement objectif, le médecin traitant pourrait être trop impliqué émotionnellement pour prendre certaines décisions. On ne peut confier des décisions aussi importantes à une unique personne ou faire en sorte que son avis soit prédominant dans la décision.

— een multidisciplinair comité lijkt ons de eenvoudigste oplossing en biedt de mogelijkheid enige objectiviteit te bewaren in verband met de patiënt die onbekwaam is om zijn standpunt te uiten. De LUSS twijfelt echter of het wenselijk is om daar een jurist bij te betrekken.

##### 5. Algemene reactie van de LUSS op die voorstellen :

Senator Defraigne wil in de wet betreffende de rechten van de patiënt een aantal aspecten integreren die de gezondheidswerkers moeten beschermen. Uiteraard zijn de rechten van de arts ook belangrijk, maar de LUSS denkt dat het niet wenselijk is ze in deze context te bespreken.

De patiënt heeft lang moeten strijden opdat rekening werd gehouden met zijn werkelijkheid en zijn mening en opdat zijn rechten in een wet werden vastgelegd. De opmerkingen van het wetsvoorstel van de senator vormen een stap terug die zij niet kunnen accepteren.

— Reactie op het voorstel van resolutie met het oog op het verplicht aanbrengen van informatie om de patiënten te wijzen op hun rechten in artsenpraktijken, wachtzalen van ziekenhuizen, medische huizen en alle plaatsen die bestemd zijn voor medische zorgverlening (nr. 4-769/1, van mevrouw Vienne)

De LUSS is het eens met dat aanvullende voorstel en steunt het. Ze voert er al lang actie voor. In de praktijk stellen we vast dat de wet onvoldoende gekend is, zowel door de patiënten als door de gezondheidswerkers. Dat veroorzaakt regelmatig problemen, vooral wat de toegang tot het dossier betreft. De LUSS krijgt daar geregeld voorbeelden van. De LUSS is er zich van bewust dat dit voorstel niet alles zal oplossen, maar het is een stap in de goede richting. Het zal mensen wakker schudden en tot bewustmaking leiden.

Er moet echter nog heel wat werk worden geleverd inzake de vorming van de toekomstige gezondheidswerkers. De wetgeving komt in het curriculum heel karig aan bod en de studie ervan is nog te zeer afhankelijk van de goede wil van professoren die zich al bewust zijn van de problemen. Er moet tevens worden gezorgd voor informatiecampagnes in allerlei instanties waar artsen samenkomen, zoals de kringen. De LUSS is bereid actief aan die bewustmaking deel te nemen.

— Reactie op het wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, teneinde deze wet een grotere bekendheid te geven bij het publiek (nr. 4-509/1, van mevrouw Defraigne)

Dit voorstel dient hetzelfde doel als het vorige voorstel. De nota van de heer Reynders die in de toelichting wordt vermeld, werd opgesteld na een ontmoeting met de LUSS-diensten en nadat hierover een memorandum werd overhandigd.

— Reactie op het wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (nr. 4-395/1, van de heer Vankrunkelsven)

De LUSS steunt dat voorstel. De onafhankelijkheid van de ombudsman lijkt haar essentieel voor de ontplooiing van de functie. Al te vaak heeft de ombudsman nog bindingen met de ziekenhuisdirectie of is hij weinig zichtbaar. Dat zorgt voor een onduidelijke toestand en veroorzaakt ongerustheid bij de patiënten.

— garder un comité multidisciplinaire semble être la solution la plus simple et la plus appropriée et permet de garder une certaine objectivité quant au patient incapable de s'exprimer. La LUSS doute cependant de l'opportunité d'y intégrer un juriste.

##### 5. Réaction générale de la LUSS quant à ces propositions

La sénatrice Defraigne veut inclure dans une loi relative aux droits du patient un certain nombre d'aspects destinés à protéger les professionnels de santé. Les droits du médecin sont bien évidemment importants également mais la LUSS pense qu'il n'est pas opportun d'en parler dans ce contexte.

Le patient a dû longtemps batailler pour que sa réalité et son avis soient pris en compte et que ses droits soient légalisés. Intégrer les remarques de la proposition de loi de la sénatrice serait un retour en arrière qu'elle ne peut accepter.

— Réaction en rapport avec la proposition de résolution visant à imposer dans les cabinets médicaux, les salles d'attente des hôpitaux, les maisons médicales et dans les lieux destinés à offrir des soins médicaux, l'affichage d'une information destinée à sensibiliser les patients à leurs droits (n° 4-769/1, de Mme Vienne)

La LUSS rejoint et soutient cette proposition d'ajout pour laquelle elle milite depuis longtemps. Le travail de terrain permet de constater le manque de connaissance de la loi, que ce soit du côté des patients des professionnels. Cela occasionne régulièrement des problèmes, surtout en ce qui concerne l'accès au dossier. Des exemples sont régulièrement confiés à la LUSS. La LUSS est consciente que cette proposition ne réglera pas tout mais c'est un pas dans la bonne direction. Elle permettra d'éveiller les consciences et permettra la sensibilisation.

Un travail important doit être toutefois effectué au niveau de la formation des futurs professionnels de santé. La loi n'est encore que très peu abordée lors des cursus scolaires et son étude dépend encore trop du bon vouloir de professeurs déjà sensibilisés. Des campagnes d'information devraient également être prévues dans les différentes instances regroupant des praticiens, tels que les cercles par exemple. La LUSS est prête à participer activement à ce travail de sensibilisation.

— Réaction en rapport avec la proposition de loi complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en vue d'assurer davantage sa publicité (n° 4-509/1, de Mme Defraigne)

Cette proposition vise un objectif commun à la proposition précédente. La note de Mr Reynders citée dans l'exposé des motifs a été rédigée suite à une rencontre avec des services de la LUSS et à la remise d'un memorandum sur le sujet.

— Réaction en rapport avec la proposition de loi complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (n° 4-395/1, de M. Vankrunkelsven)

La LUSS adhère à cette proposition. L'indépendance du médiateur lui semble essentielle pour un épanouissement de la fonction. Trop souvent encore, le médiateur est lié à la direction de l'hôpital ou très peu visible. Cela crée un amalgame et fait naître des craintes chez les patients.

### C. Uiteenzetting door mevrouw Ilse Weeghmans, coördinator van het Vlaams Patiëntenplatform

Het Vlaams Patiëntenplatform VZW (VPP) is een onafhankelijk platform van een 90-tal patiëntenverenigingen uit Vlaanderen dat streeft naar een toegankelijke zorg op maat voor de patiënt en zijn omgeving. Het VPP streeft naar actieve deelname van patiënten aan het gezondheidsbeleid en de gezondheidszorg. Ervarensdeskundigen uit de patiëntenverenigingen dragen de projecten van het VPP. Patiëntenrechten, onafhankelijk klachtrecht voor patiënten, toegankelijkheid van zorg, discriminatie inzake verzekeringen, inclusief onderwijs, gelijke kansen en vele andere thema's zijn belangrijke aandachtspunten in de werking.

Het VPP wil als Vlaams onafhankelijk platform als gesprekspartner optreden in het gezondheidsbeleid net als aanbieders, beleidsmakers en onderzoekers. Het is immers belangrijk dat alle actoren in het gezondheidsbeleid aan bod komen bij het uittekenen van een beleid.

De patiëntenrechtenwet had verschillende bedoelingen. Op de eerste plaats moest zij de juridische verhoudingen tussen patiënten en zorgverstrekkers verduidelijken en komen tot een gelijkwaardige verhouding tussen beroepsbeoefenaar en patiënt. De wet kwam er ook omwille van een gebrek aan bescherming van de patiënt. Zijn rechten waren verdeeld over heel wat andere regelgeving, die mekaar soms tegenspraken. De wet patiëntenrechten was zeker een vooruitgang op dit gebied. Verder moest het ook een eenvoudige en duidelijke wet worden, wat juridisch gezien inderdaad het geval is. Via koninklijk besluit of omzendbrief werden de afgelopen jaren al enkele verduidelijkingen gepubliceerd. Dit was bijvoorbeeld het geval rond de kosten van een afschrift uit het patiëntendossier. Het is beter dergelijke zaken op deze manier te regelen in plaats van daarvoor telkens de wet te wijzigen.

Algemeen gesteld is het VPP tevreden over de tekst van de wet. Zij is echter minder tevreden over de implementatie op het terrein. De patiënten zelf kennen hun rechten niet en uit onderzoek bij zorgverstrekkers is gebleken dat ook zij de rechten van de patiënt niet kennen en hem daarom niet steeds op een goede manier informeren.

Het VPP pleit voor een aanpassing van de bepalingen betreffende het recht op informatie. De therapeutische exceptie, het uitzonderingsrecht waarin een beroepsbeoefenaar kan oordelen om toch geen info te geven aan de patiënt, wil zij graag laten schrappen. Het VPP is er zich van bewust dat sommige informatie op een gefaseerde manier kan worden meegedeeld.

Recht op inzage in het dossier heeft ook betrekking op alles inzake e-health, dat in de toekomst zal worden gebruikt. Hoe kan de patiënt daar nog inzage krijgen in zijn dossier? Hoe kan hij zien welke beroepsbeoefenaars toegang hebben gehad tot zijn dossier? Het VPP meent dat dit een recht van de patiënt moet zijn en een wijziging van de wet in die zin zou nuttig zijn.

Het recht op klachtenbemiddeling kan volgens het VPP enkel gegarandeerd worden door een onafhankelijke ombudspersoon. Mevrouw Weeghmans meent dat over deze noodzaak een consensus bestaat tussen alle betrokken partijen.

Het VPP heeft de wetsvoorstellen en het voorstel van resolutie met aandacht bestudeerd en wil volgende opmerkingen formuleren.

Over het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (van mevrouw Defraigne, stuk Senaat, nr. 4-124).

### C. Exposé de Mme Ilse Weeghmans, coordinatrice de la Vlaams Patiëntenplatform

L'ASBL *Vlaams Patiëntenplatform* (VPP) est une plateforme indépendante regroupant environ nonante d'associations flamandes de patients qui milite en faveur de soins accessibles personnalisés pour le patient et son entourage. La VPP prône une participation active des patients à la politique en matière de santé et aux soins de santé proprement dits. Ce sont des experts du vécu des associations de patients qui soutiennent les projets de la VPP. Les droits des patients, le droit de plainte indépendant pour les patients, l'accessibilité des soins, la discrimination en matière d'assurances, l'enseignement inclusif, l'égalité des chances et bien d'autres sujets figurent parmi les priorités de la plateforme.

En tant que plateforme flamande indépendante, la VPP veut jouer un rôle d'interlocuteur dans la politique en matière de santé, au même titre que les prestataires de soins, les décideurs politiques et les chercheurs. Il importe en effet que tous les acteurs de la politique de santé puissent avoir leur mot à dire dans l'élaboration de la politique.

La loi relative aux droits du patient poursuivait différents objectifs. En premier lieu, elle visait à clarifier les relations juridiques entre les patients et les prestataires de soins et à aboutir à une relation d'égal à égal entre le praticien professionnel et le patient. La loi avait également pour but de remédier au manque de protection du patient, dont les droits étaient régis par de nombreuses réglementations parfois contradictoires. La loi relative aux droits du patient constituait assurément un progrès dans ce domaine. Ensuite, la loi devait être simple et claire, ce qui est effectivement le cas du point de vue juridique. Plusieurs précisions ont déjà été publiées ces dernières années par arrêté royal ou par circulaire. Ce fut notamment le cas en ce qui concerne les frais à imputer pour une copie du dossier du patient. Il vaut mieux procéder de la sorte pour régler pareilles questions plutôt que de modifier chaque fois la loi.

D'une manière générale, la VPP est satisfaite du texte de la loi. En revanche, elle l'est moins pour ce qui est de la mise en œuvre sur le terrain. Les patients ne connaissent pas leurs propres droits et, d'après un sondage effectué auprès des prestataires de soins, ceux-ci ne connaissent pas non plus les droits des patients et ne les informent donc pas toujours correctement.

La VPP plaide pour que l'on modifie les dispositions relatives au droit à l'information. Elle souhaiterait que l'on supprime l'exception thérapeutique, c'est-à-dire le droit d'exception qui permet au praticien professionnel de décider de ne pas informer le patient. La VPP est cependant consciente du fait que certaines informations peuvent être communiquées progressivement.

Le droit de consulter le dossier concerne aussi la plateforme e-Health, qui sera utilisée à l'avenir. Comment le patient peut-il encore consulter son dossier sur cette plateforme? Comment peut-il voir quels praticiens professionnels ont eu accès à son dossier? La VPP estime que cela doit être un droit du patient et qu'il serait nécessaire de modifier la loi en ce sens.

Selon la VPP, le droit à la médiation en matière de plainte ne peut être garanti que par un médiateur indépendant. Mme Weeghmans croit savoir que toutes les parties concernées s'accordent à reconnaître la nécessité de désigner pareil médiateur.

La VPP a examiné avec attention les propositions de loi ainsi que la proposition de résolution et souhaite formuler les remarques suivantes.

Sur la proposition de loi modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (de Mme Defraigne, doc. Sénat, n° 4-124)

### 1. Algemene bemerkingen

Het VPP wil benadrukken dat de wet van 22 augustus 2002 de rechten van de patiënt vastlegt en niet de rechten van de beroepsbeoefenaar. De indienster van het wetsvoorstel wil met haar voorstellen meer rekening houden met de opmerkingen van beroepsbeoefenaars terwijl het opzet van de wet patiëntenrechten net de bedoeling was om tegemoet te komen aan het gebrek van bescherming voor de patiënt.

Het wetsvoorstel wil vooral een aantal artikels verduidelijken en verfijnen. Het lijkt het VPP echter beter om de huidige artikels van de wet patiëntenrechten te behouden en indien nodig kunnen interpretaties en invullingen van begrippen verduidelijkt worden via Koninklijke besluiten of omzendbrieven. Dit is in het verleden reeds gebeurd voor de prijs van een afschrift van het patiëntendossier en een wijziging in het cascadesysteem van de vertegenwoordiger om klacht neer te leggen. Ook de memorie van toelichting biedt heel wat verduidelijking over de bedoelingen van de wetgever.

### 2. Artikelsgewijze bespreking

Artikel 2. Nood aan een duidelijke invulling van de term «patiëntendossier»

Het wetsvoorstel geeft aan dat er nood is aan een duidelijke omschrijving van de term «patiëntendossier». Het VPP vreest dat het moeilijk zal zijn om een definitie te vinden die duidelijk aangeeft waaruit een patiëntendossier moet bestaan en hoe een patiënt nu weet of zijn dossier volledig is of niet.

Zij verwijzen naar het jaarverslag van 2007 van de Federale ombudsdienst «Rechten van de Patiënt» (1) waarin geconcludeerd wordt dat «de bepaling van een verplichte inhoud van een patiëntendossier delicaat en complex is (gezien ondermeer de therapeutische vrijheid van de zorgverstrekkers, de specificiteit van elke ziekte, van elke patiënt, ...). Bovendien maakt de versnippering van de bestaande reglementeringen het moeilijker om te weten welke elementen in het dossier moeten voorkomen in een bepaalde concrete zorgsituatie». De federale ombudsdienst raadt dan ook aan om «een studie op te starten met het oog op het opstellen van een overzicht van alle wettelijke bepalingen met betrekking tot de inhoud van een patiëntendossier (beheerd door een beroepsbeoefenaar zoals bedoeld in de wet patiëntenrechten)».

Het VPP ondersteunt deze vraag en vraagt dat er eerst klaarheid wordt geschapen omtrent verschillende wettelijke reglementeringen en dat eventuele tegenstrijdigheden tussen verschillende bepalingen aan het licht worden gebracht. Een dergelijke studie kan de basis zijn voor het duidelijk omschrijven van de inhoud van een patiëntendossier wat een betere garantie biedt op een zorgvuldig bijgehouden patiëntendossier door de arts.

### 3. Art. 5, B: Informatieplicht voor alle beroepsbeoefenaars

Het wetsvoorstel wil de verplichting voor de beroepsbeoefenaar om informatie te verstrekken, beperken tot de bevoegdheid van de geraadpleegde beroepsbeoefenaar. Het VPP vreest dat beroepsbeoefenaars met deze toevoeging het geven van informatie zullen beperken onder het mom dat de te geven informatie niet onder hun

(1) Jaarverslag 2007. Federale ombudsdienst «Rechten van de patiënt» door Sylvie Gryson, Marie-Noëlle Verhaegen met medewerking van Vanessa Debreyne en Guido Schmitz. Uitgegeven door Federale overheidsdienst Volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu.

### 1. Observations d'ordre général

La VPP veut insister sur le fait que la loi du 22 août 2002 définit les droits du patient et pas les droits du praticien professionnel. Par le biais des mesures qu'elle propose, l'auteur de la proposition de loi souhaite davantage tenir compte des observations des praticiens professionnels, alors que la loi relative aux droits du patient avait précisément pour but de remédier au manque de protection du patient.

La proposition de loi vise surtout à préciser et à affiner une série d'articles. La VPP estime cependant qu'il est préférable de maintenir les articles actuels de la loi relative aux droits du patient et, si nécessaire, de préciser des interprétations et de définir des notions par arrêté royal ou par circulaire. L'on a déjà procédé de la sorte précédemment pour définir le prix d'une copie du dossier du patient et pour modifier, dans le système en cascade, le représentant pouvant porter plainte. Les développements apportent aussi de nombreux éclaircissements sur les intentions du législateur.

### 2. Discussion des articles

Article 2. Nécessité de définir clairement la notion de « dossier du patient »

La proposition de loi indique qu'il est nécessaire de définir clairement la notion de « dossier du patient ». La VPP craint qu'il sera compliqué de trouver une définition qui fixe clairement ce que doit contenir le dossier du patient et comment un patient peut savoir si son dossier est complet ou non.

La VPP renvoie au rapport annuel 2007 du Service de médiation fédéral « Droits du patient » (1), qui conclut que « la détermination du contenu à insérer obligatoirement dans un dossier patient est très délicate et complexe (au regard, notamment, de la liberté thérapeutique des prestataires de soins, de la spécificité de chaque maladie, de chaque traitement, de chaque patient, ...). Mais « la dispersion » des réglementations existantes en la matière ne fait que rendre plus difficile la connaissance des éléments à insérer dans le dossier, à propos d'une situation concrète. » Le service de médiation fédéral conseille dès lors de « lancer une étude visant à dresser un aperçu de toutes les dispositions légales relatives au contenu d'un dossier de patient (géré par un praticien professionnel visé par la loi relative aux droits du patient). »

La VPP soutient cette demande et appelle à faire d'abord la clarté sur les diverses réglementations légales et à mettre le doigt sur les éventuelles contradictions entre les différentes dispositions. Une étude de ce type peut servir de base pour définir clairement le contenu d'un dossier du patient, ce qui garantit davantage que le dossier soit soigneusement tenu à jour par le médecin.

### 3. Art. 5, B: devoir d'information pour tous les praticiens professionnels

La proposition de loi prévoit que tout praticien professionnel a un devoir d'information mais que celui-ci ne s'applique que dans le cadre de ses compétences. La VPP craint que cet ajout n'amène les praticiens professionnels à limiter leur communication sous prétexte que les informations à fournir au patient ne relèvent pas

(1) Rapport annuel 2007. Service de médiation fédéral « Droits du patient », établi par Sylvie Gryson et Marie-Noëlle Verhaegen avec la collaboration de Vanessa Debreyne et de Guido Schmitz. Publié par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

bevoegdheid valt. Als iedere beroepsbeoefenaar zich kan verschuilen achter zijn eigen bevoegdheid, betekent dit voor de patiënt dat hij misschien niet de nodige informatie ontvangt op het ogenblik dat hij deze informatie nodig heeft.

#### 4. Art. 5, D: Bewijslast niet bepalen

Het wetsvoorstel vraagt dat de patiënt, ingeval een geschil ontstaat met de beroepsbeoefenaar, zelf moet bewijzen dat hij niet werd geïnformeerd. Het VPP vindt deze stelling onaanvaardbaar. De wet op de patiëntenrechten stelt dat de arts verplicht is klaar en duidelijk afdoende informatie te verstrekken aan de patiënt maar zegt niet wie wat moet bewijzen en hoe dat moet gebeuren. De wetgever heeft hier bewust over gezwegen omdat zij de bedoeling heeft een vertrouwensrelatie tussen de patiënt en de arts op te bouwen. Dergelijke elementen verankeren in een wet zou de relatie tussen patiënt en arts sterk ondergraven.

Bovendien biedt de wet reeds voldoende garanties dat op vraag van patiënt informatie ook schriftelijk kan meegedeeld worden. Vooral bij slecht nieuws vat de patiënt deze informatie niet altijd onmiddellijk en is het nuttig dat hij deze informatie achteraf kan nalezen.

#### 5. Art. 6, C: Informeren over nieuwe risico's zit reeds vervat in de informatieplicht

Het wetsvoorstel voorziet een uitbreiding in de verplichting tot informatie wat betreft de nieuwe risico's die ontstaan na de ingreep (ingrepen) van de beroepsbeoefenaar.

Het VPP vindt dat in de wet patiëntenrechten reeds zeer duidelijk de verplichting tot informatieverstrekking over risico's in het algemeen, zowel oude als nieuwe, is opgenomen. De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt moeten worden hebben immers betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. In de memorie van toelichting staat tevens dat de beroepsbeoefenaar zelf kan oordelen of het relevant is om bijkomende gegevens te verstrekken (1). Volgens het VPP staan er dus voldoende elementen in de wet patiëntenrechten die de arts wijzen op zijn plicht om te informeren over nieuwe risico's.

#### 6. Art. 7, A: Rechtstreeks inzage recht behouden

Het wetsvoorstel geeft er de voorkeur aan dat de patiënt zijn dossier inkijkt in aanwezigheid van een arts zodat verschillende stukken van het patiëntendossier correct geïnterpreteerd en begrepen worden. De opstellers van de wet patiëntenrechten hebben echter bewust gekozen voor een rechtstreeks inzage recht waarbij ze zich gesterkt voelen door een advies van de nationale raad van de orde van de geneesheren die het volgende stelt: « het recht op directe inzage van het medisch dossier door de patiënt zelf ligt in het verlengde van de informatieplicht en de voorgestane open communicatie » (2). Het VPP blijft voorstander van het rechtstreeks inzage recht waarbij de patiënt alleen of eventueel met

(1) Memorie van toelichting van de wet betreffende de rechten van de patiënt, 1642/001, blz. 26.

(2) Memorie van toelichting van de wet betreffende de rechten van de patiënt, 1642/001, blz. 28.

de leur compétence. Si chaque praticien professionnel peut se retrancher derrière sa compétence personnelle, le patient risque de ne pas recevoir les informations nécessaires en temps opportun.

#### 4. Art. 5, D: ne pas préciser à qui incombe la charge de la preuve

La proposition de loi prévoit qu'en cas de litige avec le praticien professionnel, c'est au patient lui-même qu'il incombe de prouver qu'il n'a pas été informé. Selon la VPP, cette disposition est inacceptable. La loi relative aux droits du patient prévoit que le médecin a l'obligation de fournir des informations claires et précises au patient, mais elle ne dit pas qui doit prouver quoi ni suivant quelles modalités. Si le législateur a fait ce choix, c'est dans le but de promouvoir l'instauration d'une relation de confiance entre le patient et le médecin. À force de vouloir réglementer certaines choses, on mettrait cette relation gravement en péril.

En outre, la loi comporte déjà suffisamment d'éléments garantissant que le patient peut recevoir aussi les informations par écrit s'il en fait la demande. C'est surtout lorsque les nouvelles sont mauvaises que le patient ne saisit pas toujours d'emblée toute l'étendue des informations et qu'il est utile de veiller à ce qu'il puisse à nouveau les consulter *a posteriori*.

#### 5. Art. 6, C: le devoir d'information s'étend déjà aux informations relatives aux risques nouveaux

La proposition de loi prévoit d'étendre le devoir d'information aux informations relatives aux risques nouveaux survenant après que le praticien professionnel a exécuté l'intervention (les interventions).

La VPP est d'avis que l'obligation de fournir des informations sur tous les risques, qu'ils soient anciens ou nouveaux, figure déjà très clairement dans la loi relative aux droits du patient. En effet, les informations qui doivent être communiquées au patient concernent le but et la nature de l'intervention, son caractère urgent ou non, sa durée, sa fréquence, les contre-indications, les effets secondaires et les risques significatifs pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Dans l'exposé des motifs, il est également précisé que le praticien professionnel peut estimer lui-même s'il est opportun de fournir de plus amples renseignements (1). Selon la VPP, la loi relative aux droits du patient renferme donc suffisamment d'éléments indiquant au médecin qu'il est tenu de fournir des informations au sujet des risques nouveaux.

#### 6. Art. 7, A: conserver le droit de consultation directe

Selon la proposition de loi, il est préférable que le patient consulte son dossier en présence du médecin de manière que les différentes pièces qui le composent puissent être correctement interprétées et comprises. Or, les auteurs de la loi relative aux droits du patient ont opté délibérément pour un droit de consultation directe et se sentent confortés dans leur choix par un avis du Conseil national de l'Ordre des médecins, où il est dit à ce sujet que « le droit de consultation directe du dossier médical par le patient lui-même s'inscrit dans le prolongement du devoir d'information et de la communication ouverte autorisée » (2). La VPP demeure favorable au droit pour le patient de consulter

(1) Exposé des motifs de la loi relative aux droits du patient, n° 1642/001, p. 26.

(2) Exposé des motifs de la loi relative aux droits du patient, n° 1642/001, p. 28.

een vertrouwenspersoon zijn patiëntendossier kan inkijken. Indien de patiënt dit wenst, kan hij zich volgens de wet altijd laten bijstaan door een beroepsbeoefenaar die dan als vertrouwenspersoon optreedt.

Ook rechthebbende nabestaanden zouden een rechtstreeks inzagerecht moeten hebben indien de patiënt zich hiertegen nooit uitdrukkelijk heeft verzet. Nu staat de wet inzage enkel toe via een beroepsbeoefenaar.

*7. Art. 7, B: Geen verplicht voorafgaand overleg met beroepsbeoefenaar met betrekking tot persoonlijke notities*

Wat persoonlijke notities betreft vindt het wetsvoorstel dat iedere beroepsbeoefenaar die deze wil inkijken, hiervoor eerst een overleg moet hebben met de auteur van deze notities om zo verwarring, interpretatieproblemen en wederzijds onbegrip te voorkomen.

Het VPP vindt het heel belangrijk dat de inzage van de persoonlijke notities op een laagdrempelige, snelle manier mogelijk is. Een voorafgaandelijk gesprek kan een vertraging betekenen bij de inzage van het dossier en resulteren in een omslachtige, administratieve procedure.

Het VPP vraagt wat het doel en de noodzaak is van persoonlijke notities. Patiënten hebben heel wat bedenkingen bij het opstellen van persoonlijke notities. Daarom lijkt het het VPP opportuun om het gebruik van persoonlijke notities in een patiëntendossier te vermijden. Op die manier hebben de patiënten ook niet het gevoel dat hun dossier «klaargemaakt is» of dat «belastende elementen uit het dossier verwijderd zijn».

*8. Art. 7, C: Bescherming behouden tegen de druk van derden*

Het wetsvoorstel wil volgende zin uit de wet patiëntenrechten schrappen: «de beroepsbeoefenaar kan een afschrift weigeren indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen.»

Deze zin is door de wetgever echter uitdrukkelijk in de wet opgenomen omdat de reeds bestaande wetgeving hieromtrent (de wet van 25 juni 1992 op de landverzekeringsovereenkomst) heel wat patiëntonvriendelijke bepalingen bevatte. Zo was de behandelende arts verplicht, op verzoek van de patiënt, alle medische informatie die een verzekeraar nodig meent nodig te hebben bij het aangaan of het uitvoeren van een persoonverzekeringsovereenkomst, via de patiënt aan de verzekeraar over te maken. In de memorie van toelichting (1) is dan ook uitdrukkelijk gesteld dat «de afweging van belangen van patiënt en verzekeraar zo manifest in het voordeel is uitgevallen van deze laatste dat een heroverweging van die bepaling nodig was in de wet patiëntenrechten».

Het lijkt het VPP zeker niet opportuun om deze zin uit de wet patiëntenrechten te schrappen. Het is juist belangrijk dat de beroepsbeoefenaar als een goede huisvader waakt over het patiëntendossier want de patiënt heeft recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.

(1) Memorie van toelichting van de wet betreffende de rechten van de patiënt, 1642/001, blz. 11

directement son dossier, seul ou éventuellement en présence d'une personne de confiance. La loi prévoit que le patient peut toujours, s'il le souhaite, se faire assister par un praticien professionnel qui intervient alors comme personne de confiance.

Les parents du patient qui sont autorisés à consulter le dossier en vertu de la loi devraient disposer, eux aussi, d'un droit de consultation directe à condition que le patient ne s'y soit jamais opposé expressément. À l'heure actuelle, la loi n'autorise la consultation que par l'intermédiaire d'un praticien professionnel.

*7. Art. 7, B: pas de concertation préalable obligatoire avec le praticien professionnel en ce qui concerne les annotations personnelles*

La proposition de loi prévoit que tout praticien professionnel désireux de prendre connaissance d'annotations personnelles doit se concerter préalablement avec l'auteur de celles-ci afin d'éviter la confusion, les problèmes d'interprétation et une incompréhension mutuelle.

Selon la VPP, il est capital de garantir un accès aisé et rapide aux annotations personnelles. Une concertation préalable risque de retarder la consultation du dossier et de se solder par la mise en place d'une procédure administrative complexe.

La VPP demande à quoi servent les annotations personnelles. Les patients se montrent très réservés sur ce point. La VPP estime dès lors qu'il serait indiqué d'éviter l'utilisation d'annotations personnelles dans le dossier du patient. De cette manière, celui-ci n'aurait pas l'impression que son dossier a été «préparé» ou expurgé d'éléments gênants.

*8. Art. 7, C: Conserver la protection contre les pressions de tiers*

La proposition de loi vise à supprimer la phrase suivante de la loi relative aux droits du patient: «Le praticien professionnel refuse de donner cette copie s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers.»

Or, si le législateur a expressément inséré cette phrase dans la loi, c'est parce que certains textes de loi existants (par exemple la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre) contenaient plusieurs dispositions défavorables au patient. Le médecin traitant était par exemple obligé de transmettre à l'assurance, à la demande et par l'intermédiaire du patient, toutes les informations médicales que cet assureur estime nécessaires en vue de la conclusion ou de l'exécution d'un contrat d'assurance individuel. L'exposé des motifs (1) indique d'ailleurs expressément que «Entre l'intérêt du patient et celui de l'assureur, la balance penche tellement en faveur de ce dernier qu'une révision de cette disposition s'impose [dans la loi relative aux droits du patient]».

La VPP n'estime certainement pas opportuun de supprimer cette phrase de la loi relative aux droits du patient. Il importe justement que le praticien professionnel veille sur le dossier du patient en bon père de famille, parce que le patient a droit à un dossier soigneusement mis à jour et conservé en sécurité.

(1) Exposé des motifs de la loi relative aux droits du patient, n° 1642/001, p. 11.



*9. Art. 9: Enkel de patiënt of de vertegenwoordiger kan klacht neerleggen*

Het wetsvoorstel stelt voor om beroepsbeoefenaars de mogelijkheid te geven om klacht neer te leggen bij de ombudsdienst of de Orde van Geneesheren betreffende de toepassing van de wet patiëntenrechten. Het VPP wil hier nogmaals benadrukken dat het gaat over een wet betreffende de rechten van de patiënt en dat het hen niet duidelijk is waarom een arts klacht zou moeten kunnen neerleggen. De patiënt of zijn vertegenwoordiger kunnen onder alle omstandigheden klacht neerleggen wanneer hun rechten geschonden worden.

*10. Art. 11: Rechten van een minderjarige patiënt uitoefenen*

De wet betreffende de patiëntenrechten stelt dat een minderjarige patiënt moet betrokken worden bij de uitoefening van zijn rechten, rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in de wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend. De memorie van toelichting (1) zegt dat «de wettekst niet zegt of dit beoordelingsvermogen moet worden ingeschat door de ouders, door de arts of door iemand anders». Het wetsvoorstel stelt echter voor dat de arts de persoon is die het best geschikt is om te oordelen of de minderjarige in staat is te begrijpen wat hem overkomt.

Het VPP kan hier niet mee akkoord gaan. De beoordeling kan niet enkel bij een arts gelegd worden zonder de garantie dat ook vertegenwoordiger en patiënt betrokken worden. In de eerste plaats moet er naar de patiënt en zijn ouders of vertegenwoordiger geluisterd worden en zij kunnen beoordelen, samen met de arts, of de patiënt bekwaam is om zelf zijn rechten uit te voeren of niet. Zij vragen dat de wet de vrijheid laat om een bekwaamheidsbeoordeling in onderling overleg te bepalen.

*11. Art. 12: De meest betrokken beroepsbeoefenaar moet vertegenwoordiger zijn*

Het wetsvoorstel stelt voor dat wanneer de mandatarissen die door de patiënt aangeduid zijn, weigeren op te treden, de beroepsbeoefenaar dan in hun plaats kan optreden. Volgens de indiener van het wetsvoorstel is de huisarts hiervoor het best geplaatst. Ook stelt de indiener voor dat bij het multidisciplinaire overleg een jurist aanwezig moet zijn.

Het VPP denkt dat de huisarts in bepaalde gevallen inderdaad een goede vertegenwoordiger zou zijn omdat de patiënt met hem een vertrouwensrelatie heeft opgebouwd. In andere gevallen gaat dit echter niet zo zijn. Iedere situatie moet individueel bekeken worden. Zoals de memorie van toelichting (2) stelt is het «de (meest) betrokken beroepsbeoefenaar die de belangen van de patiënt vertegenwoordigt wanneer er geen vertegenwoordiger is of wanneer er een conflict is tussen de vertegenwoordigers» (bijvoorbeeld tussen de kinderen). De (meest) betrokken beroepsbeoefenaar kan de huisarts zijn maar dit kan evengoed iemand anders zijn.

Volgens het VPP kan het toevoegen van de term «jurist» de samenstelling van het multidisciplinaire overleg verengen in plaats van verbreden. Het is niet nodig in de wet te bepalen hoe het multidisciplinaire samengesteld moet zijn. Dit moet individueel bekeken worden.

(1) Memorie van toelichting van de wet betreffende de rechten van de patiënt, 1642/001, blz. 40.

(2) Memorie van toelichting van de wet betreffende de rechten van de patiënt, 1642/001, blz. 45.

*9. Art. 9: Seul le patient ou son représentant peut déposer plainte*

La proposition de loi suggère de donner aux praticiens professionnels la possibilité de déposer plainte auprès du service de médiation ou de l'Ordre des médecins au sujet de l'application de la loi relative aux droits du patient. La VPP tient encore à souligner à cet égard qu'il s'agit d'une loi relative aux droits du patient et qu'elle n'aperçoit pas clairement pourquoi un médecin devrait pouvoir déposer plainte. Le patient ou son représentant peut déposer plainte en toutes circonstances en cas de violation de ses droits.

*10. Art. 11: Exercice des droits d'un patient mineur*

La loi relative aux droits du patient dispose qu'un patient mineur doit être associé à l'exercice de ses droits, suivant son âge et sa maturité. Les droits énumérés dans la loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts. Il est dit dans les développements de la proposition (1) que «Le texte ne dit pas si ce sont les parents ou le médecin ou quelqu'un d'autre qui doit évaluer cette aptitude.». La proposition de loi suggère toutefois que le médecin est le plus à même de savoir si l'enfant comprend les enjeux de la situation.

La VPP ne peut souscrire à cette disposition. L'évaluation ne peut être pas confiée rien qu'à un médecin, sans garantie que le représentant et le patient soient également impliqués. Il faut en premier lieu écouter le patient et ses parents ou son représentant. Ils pourront évaluer, conjointement avec le médecin, si le patient est apte ou non à exercer ses droits en personne. Ils demandent que la loi laisse la liberté de fixer de manière concertée une évaluation de la capacité.

*11. Art. 12: Le praticien professionnel le plus impliqué doit être le représentant*

La proposition de loi dit que si les mandataires désignés par le patient refusent d'intervenir, le praticien professionnel peut intervenir à leur place. L'auteur de la proposition de loi considère que le médecin traitant est le mieux placé pour s'en charger. L'auteur propose également que la présence d'un juriste soit requise dans le cadre de cette concertation multidisciplinaire.

La VPP estime que le médecin traitant serait effectivement un bon représentant dans certains cas, parce que le patient a développé une relation de confiance avec lui. Mais il n'en va pas toujours ainsi. Chaque situation doit être examinée individuellement. Comme le dit l'exposé des motifs, (2) c'est le praticien professionnel (le plus) concerné qui défend les intérêts du patient en l'absence de représentant ou en cas de conflit entre les représentants (entre les enfants, par exemple). Le praticien professionnel (le plus) concerné peut être le médecin traitant, mais il peut tout aussi bien s'agir de quelqu'un d'autre.

D'après la VPP, l'ajout du terme «juriste» est susceptible de restreindre la composition de la concertation multidisciplinaire au lieu de l'élargir. Il n'est pas nécessaire de fixer dans la loi la composition multidisciplinaire requise. Cette dernière doit être examinée au cas par cas.

(1) Exposé des motifs de la loi relative aux droits du patient, n° 1642/001, p. 40.

(2) Exposé des motifs de la loi relative aux droits du patient, n° 1642/001, p. 45.

*12. Art. 13: Geen strafbepalingen in de wet patiëntenrechten*

Het wetsvoorstel van mevrouw Defraigne stelt voor om volgende zin op te nemen in de wet patiëntenrechten: «de beroepsbeoefenaar die overeenkomstig het vorige lid (artikel 15, §2) handelt, kan in geen geval op grond daarvan worden vervolgd».

Het VPP vindt het niet nodig om in de wet patiëntenrechten clausules van onstrafbaarheid op te nemen. Dergelijke bepalingen horen niet thuis in een wet over de rechten van de patiënt.

**D. Uiteenzetting van mevrouw Geneviève Schamps, voorzitter van de Federale commissie «Rechten van de patiënt»**

De Federale commissie «rechten van de patiënt» heeft de wetsvoorstellen en het voorstel van resolutie eind april besproken.

**Wetsvoorstel nr. 4-395/1, ingediend door de heer Patrik Vankrunkelsven**

Dit wetsvoorstel strekt ertoe de ombudspersonen een grotere onafhankelijkheid en een betere opleiding te bieden. De Federale commissie «rechten van de patiënt» heeft hierover meerdere adviezen opgesteld (zie [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be)) (1).

*1. De opleiding van ombudspersonen*

Wat de opleiding van de ombudspersonen betreft, verwijst mevrouw Schamps naar het advies van de Federale Commissie «Rechten van de patiënt» van 24 april 2008:

«Omwille van de keuze om de ombudspersonen in ziekenhuizen te installeren en om deze aan een werkgever te onderwerpen, namelijk het ziekenhuis of in het geval van de overlegplatforms aan een raad van bestuur, is het wenselijk de coherentie van de algemene principes en de gelijkvormigheid van het bemiddelingswerk in de gezondheidszorg in België te verzekeren. Iedere ombudspersoon past zijn stijl en communicatievaardigheden, in combinatie met een zekere bagage, toe, maar buiten het proces van bemiddeling, dat afhankelijk van de case anders verlopen kan, vertonen er zich grote verschillen, vooral op het niveau van de bemiddeling zelf.

Afhankelijk van het ziekenhuis waarin de bemiddeling plaatsvindt, en, bovendien, deels door de invloed van elke werkgever, verloopt de bemiddeling er anders in functie van de cultuur van het ziekenhuis.

Concreet betekent dit dat elke ombudspersoon een eigen visie, definitie, begrippenkader en gedragscode hanteert. Dit blijkt ook uit de analyse van de jaarverslagen van de lokale ombudspersonen, die de FOD Volksgezondheid opgemaakt heeft. De commissie verwijst eveneens naar zijn advies van 22 januari 2007 «betreffende de positie van de ombudspersoon in het ziekenhuis en zijn relatie tegenover de ziekenhuisbeheerder, directie en de hoofdgeneesheer».

De Federale commissie suggereert dan ook om een eenvormige vorming te organiseren, waardoor beginnende ombudspersonen een basisvorming aangeboden zouden krijgen. De ombudspersonen zouden vervolgens jaarlijks continue theoretische, maar vooral

(1) De Federale commissie «rechten van de patiënt» heeft de wetsvoorstellen en het voorstel van resolutie eveneens besproken tijdens de zitting van 29 april 2009.

*12. Art. 13: Pas de dispositions pénales dans la loi sur les droits du patient*

La proposition de loi de Mme Defraigne propose d'insérer la phrase suivante dans la loi relative aux droits du patient: «Le praticien professionnel agissant conformément à l'alinéa précédent (art. 15 §2) ne peut en aucun cas être poursuivi de ce chef».

La VPP trouve qu'il n'est pas nécessaire d'insérer des clauses d'impunité dans la loi relative aux droits du patient. Pareilles dispositions n'ont pas leur place dans une loi relative aux droits du patient.

**D. Exposé de Mme Geneviève Schamps, Présidente de la Commission fédérale Droits du patient**

La Commission fédérale Droits du patient a examiné les propositions de loi et de résolution fin avril.

**Proposition de loi n° 4-395/1, déposée par M. Patrik Vankrunkelsven**

Cette proposition de loi concerne les médiateurs et tend à favoriser davantage leur indépendance et leur formation. La Commission fédérale Droits du patient a rendu plusieurs avis à ce sujet qui vont dans ce sens (1) (voir le site [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be)).

*1. La formation des médiateurs*

Concernant la formation des médiateurs, madame Schamps se réfère à l'avis du 24 avril 2008 de la Commission fédérale Droits du patient qui dit:

«En raison du choix d'installer les médiateurs dans les hôpitaux et de les soumettre à un employeur, à savoir l'hôpital ou, dans le cadre des plates-formes de concertation, à un conseil d'administration, il apparaît souhaitable d'assurer la cohérence des principes généraux et l'uniformité du travail de médiation dans les soins de santé en Belgique (...); chaque médiateur applique son style et ses aptitudes de communication propres, en combinaison avec un certain bagage, mais, en marge du processus de médiation dont le déroulement peut être différent en fonction de l'affaire en cause, de grands écarts apparaissent, surtout au niveau de la médiation elle-même.

En fonction de l'hôpital où la médiation intervient et, en outre, de par l'influence de chaque employeur, la médiation se décline différemment en fonction de la culture propre de l'hôpital.

Concrètement, chaque médiateur applique une vision, une définition, un cadre de principes et un code de conduite qui lui sont propres. C'est ce qui ressort de l'analyse des rapports annuels des médiateurs locaux, établi par le SPF Santé publique. La Commission se réfère également à son avis rendu en date du 22 janvier 2007 «relatif à la position du médiateur dans l'hôpital et sa relation vis-à-vis du gestionnaire hospitalier, de la direction et du médecin en chef».

La Commission fédérale suggère dès lors d'organiser à l'attention de tous les médiateurs précités une formation uniforme, grâce à laquelle les médiateurs débutants se verraient offrir une formation de base. Les médiateurs devraient ensuite suivre chaque

(1) La Commission fédérale Droits du patient a aussi examiné les propositions de loi et la proposition de résolution déposées, lors de la séance du 29 avril 2009.

praktisch gerichte opleidingen moeten volgen, met een intervisie en een supervisie.

De Commissie verduidelijkt in haar advies de grote lijnen van wat een dergelijke opleiding inhoudt en wenst betrokken te worden bij de organisatie ervan. Ze wil ook toezien op de kwaliteit van de opleiding en van de personen die de opleiding geven.

Mevrouw Schamps benadrukt het belang van een specifieke vorming voor ombudspersonen inzake gezondheidszorg. De opleiding kan niet enkel gebaseerd zijn op bestaande opleidingen voor ombudspersonen, zoals bijvoorbeeld in de bemiddeling in burgerlijke zaken, handelszaken of sociale zaken (Gerechtigd Wetboek, art. 1724 tot 1737), aangezien de relatie patiënt/beroepsbeoefenaar zeer specifiek is (1).

### 2. De onafhankelijkheid van de ombudsman en de onverenigbaarheid met bepaalde functies

Mevrouw Schamps verwijst naar het advies van 22 januari 2007 van de Federale commissie « rechten van de patiënt » betreffende de positie van de ombudspersoon in het ziekenhuis en zijn relatie tegenover de ziekenhuisbeheerder, directie en de hoofdgeneesheer, waarin specifiek wordt benadrukt dat de onafhankelijkheid van de ombudspersoon moet worden vergroot.

Op basis van dit advies werden bepalingen in die zin ingevoegd in het koninklijk besluit van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de erkenning van samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten en in het koninklijk besluit van 8 juli 2003 houdende vaststelling van de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie in de ziekenhuizen moet voldoen.

Het wetsvoorstel somt een reeks functies op die onverenigbaar zijn met die van ombudspersoon. De ombudspersoon mag bijvoorbeeld geen enkele activiteit meer uitoefenen in hetzelfde ziekenhuis. Hierdoor is de ombudspersoon onafhankelijker maar over het algemeen werken ombudspersonen halftijds omdat de toegekende financiering niet lijkt te volstaan voor een voltijdse aanwerving.

### 3. De oprichting van een federale overheidsdienst « Rechten van de patiënt » (art. 2. A. van het wetsvoorstel)

Het wetsvoorstel strekt ertoe een federale overheidsdienst Rechten van de patiënt op te richten, die instaat voor de aanwerving, opleiding en evaluatie van de ombudspersonen. Op zich is dat een interessant voorstel, aangezien dat de onafhankelijkheid en opleiding van ombudspersonen kan stimuleren.

In het reeds vermelde advies van 22 januari 2007 stellen de vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen en van de patiëntenverenigingen voor dat elke ombudspersoon erkend zou worden door de Federale commissie « Rechten van de patiënt » of door een orgaan dat door de Commissie gemachtigd is. Dat orgaan moet eveneens de bevoegdheid hebben om de werking van de ombudsfuncties te evalueren en klachten hieromtrent te behandelen.

In de praktijk moet erover gewaakt worden dat er voldoende en gekwalificeerd personeel is voor deze FOD.

(1) Zie hierover M.-N. Verhaegen, « La gestion de plaintes de patients auprès des services de médiation », in G. SCHAMPS (Ed.), *Évolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, Brussel, Parijs, Bruylant, L.G.D.J., 2008, blz. 286 e.v.

année un minimum de formations continues théoriques et pratiques et une intervisie et une supervision pourraient être assurées.

La Commission a précisé dans son avis les grandes lignes du contenu d'une telle formation et a souhaité être associée à l'organisation et au suivi de la qualité de cette formation et des personnes qui l'assureraient.

Mme Schamps tient à souligner l'importance d'organiser une formation spécifique pour les médiateurs en soins de santé. Il ne s'agit pas uniquement de se calquer sur les formations existantes pour les médiateurs, comme dans le cadre de la médiation civile, commerciale, sociale, par exemple (Code judiciaire, art. 1724 à 1737), car la relation patient/praticien professionnel est vraiment particulière (1).

### 2. L'indépendance du médiateur et l'incompatibilité avec certaines fonctions

Mme Schamps se réfère à l'avis du 22 janvier 2007 de la Commission fédérale Droits du patient relatif à la position du médiateur dans l'hôpital et sa relation vis-à-vis du gestionnaire hospitalier, de la direction et du médecin en chef, qui souligne notamment la nécessité de renforcer l'indépendance du médiateur.

À la suite de cet avis notamment, des dispositions ont été insérées en ce sens dans l'arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes d'agrément applicables aux associations d'institutions et de services psychiatriques et l'arrêté royal du 8 juillet 2003 fixant les conditions auxquelles la fonction de médiation dans les hôpitaux doit répondre.

La proposition de loi énumère une série de fonctions incompatibles avec celle du médiateur. Le médiateur ne pourrait par exemple plus avoir aucune activité dans l'hôpital. En effet, cela favorise l'indépendance du médiateur mais en général les médiateurs travaillent à temps partiel car le financement accordé ne semble pas être suffisant pour engager une personne à temps plein.

### 3. La création d'un Service public fédéral « Droits du patient » (art. 2.A. de la proposition de loi)

La proposition de loi tend à créer un Service public fédéral Droits du patient chargé du recrutement, de la formation et de l'évaluation des médiateurs. Il s'agit d'une proposition intéressante en soi car cela pourrait favoriser l'indépendance et la formation des médiateurs.

Dans l'avis du 22 janvier 2007 précité, les représentants des organismes assureurs et des associations de patients ont proposé que chaque médiateur soit reconnu (agrée) par la Commission fédérale « Droits du patient » ou par un organe désigné par elle. Cet organe devrait aussi avoir la compétence d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation et de traiter les plaintes à ce sujet.

En pratique, il conviendrait de veiller à ce qu'il y ait du personnel suffisant pour ce SPF et que le personnel dispose des compétences adéquates.

(1) Voir sur le sujet M.-N. Verhaegen, « La gestion de plaintes de patients auprès des services de médiation », in G. Schamps (Ed.), *Évolution des droits du patient, indemnisation sans faute des dommages liés aux soins de santé : le droit médical en mouvement*, Bruxelles, Paris, Bruylant, L.G.D.J., 2008, pp. 286 et suiv.

#### 4. De ambulante sector (Toelichting bij het Wetsvoorstel, blz. 3)

Dat «het klachtrecht nog steeds niet van toepassing» is, moet worden genuanceerd. De federale ombudsdienst van de Federale commissie «rechten van de patiënt» behandelt deze klachten (1). De ombudspersonen trachten zoveel mogelijk beschikbaar te zijn, met name via telefoopermanenties, maar zijn slechts met zijn tweeën.

Een ombudsdienst die geografisch gezien dicht bij de patiënten komt, kan interessant zijn. Toch moeten in de wet de voorwaarden worden uitgewerkt waaronder deze dienst kan handelen en worden nagegaan of de patiënten en beroepsbeoefenaars zich tot de ombudsdiensten in de ziekenhuizen zullen wenden dan wel tot ombudspersonen in een ander kader.

#### 5. Het huishoudelijk reglement

De commissie is het eens met het voorstel dat de basiselementen moeten worden bepaald van een huishoudelijk reglement voor de ombudsdienst. De Federale commissie heeft immers vastgesteld dat heel wat huishoudelijke reglementen voor ombudsdiensten de essentiële aspecten van de regelgeving bevatten, maar toch een aantal niet.

Een werkgroep binnen de commissie heeft een ontwerp van huishoudelijk reglement opgesteld met de informatie die ten minste in het reglement moet staan, samen met een toelichting. Het ontwerp zal binnenkort aan de commissie worden voorgesteld.

Ook de inspanningen van de Nederlands- en Franstalige verenigingen van ombudspersonen (VOVVAZ en AMIS) om tot harmonisering te komen, moeten hier worden benadrukt.

#### 6. Een klacht tegen een persoon die in een rust- en verzorgingstehuis werkt maar niet past binnen de definitie van beroepsbeoefenaar in de zin van de wet van 22 augustus 2002.

De toelichting bij het wetsvoorstel wijst op het probleem inzake de bemiddeling bij een klacht als de betrokken persoon geen beroepsbeoefenaar is in de zin van de wet van 22 augustus 2002 en bijvoorbeeld in een rust- en verzorgingstehuis werkt.

De Federale commissie «rechten van de patiënt» heeft hierover op 17 maart 2006 een advies uitgebracht met het oog op uitbreiding van de bevoegdheden van de ombudspersonen in het kader van een Interministeriële Conferentie Volksgezondheid.

### Voorstel nr. 4-124/1, ingediend door mevrouw Christine Defraigne

#### 1. Algemene opmerkingen

Uit het wetsvoorstel blijkt de terechte zorg van de wetgever om beter rekening te houden met de belangen van de patiënt en de beroepsbeoefenaar. Men dient immers te benadrukken hoe be-

(1) Zie de verslagen van de federale ombudsdienst op [www.patientright.be](http://www.patientright.be).

#### 4. Le secteur ambulatoire (Commentaire de la proposition de loi, p. 3)

Il conviendrait de nuancer l'affirmation selon laquelle «le droit de plainte ne s'applique toujours pas». Le service de médiation fédéral, installé auprès de la Commission fédérale Droits du patient, traite de ces plaintes (1). Les médiatrices essaient d'être très disponibles, en assurant notamment des permanences téléphoniques, mais les effectifs sont réduits: deux médiatrices uniquement.

Favoriser un service de médiation qui soit plus proche, en termes géographiques, des patients peut être intéressant. Il conviendrait toutefois de détailler davantage dans la loi les conditions de l'intervention de ce service et examiner si les patients et les praticiens se déplaceront davantage vers des médiateurs d'hôpitaux plutôt que vers des médiateurs installés dans un autre cadre.

#### 5. Le règlement d'ordre intérieur

Le constat de la Commission fédérale Droits du patient rejoint la proposition d'établir les bases d'un règlement d'ordre intérieur pour la médiation. La Commission fédérale s'est en effet rendu compte que, même si un certain nombre de règlements d'ordre intérieur des médiateurs reprennent bien les éléments essentiels de la réglementation, il n'en est pas ainsi pour tous.

Un groupe de travail, créé au sein de la Commission, a dès lors préparé un projet de modèle de règlement d'ordre intérieur, comprenant les informations minimales qu'il est souhaitable que ce règlement contienne, avec un commentaire explicatif. Ce projet sera présenté prochainement à la Commission.

Il convient aussi de souligner les efforts faits par les associations de médiateurs néerlandophones et francophones (la VOVVAZ et l'AMIS) pour favoriser une harmonisation.

#### 6. Une plainte adressée à l'égard d'une personne qui travaille dans une maison de repos et de soins mais qui ne rentre pas dans la définition de praticien professionnel, au sens de la loi du 22 août 2002

Le commentaire de la proposition de loi souligne la difficulté qui existe concernant la médiation d'une plainte, lorsque la personne visée n'est pas un praticien professionnel au sens de la loi du 22 août 2002 et travaille, par exemple, dans une maison de repos et de soins.

La Commission fédérale Droits du patient a rendu à ce sujet un avis, le 17 mars 2006, qui souhaite l'élargissement des compétences du médiateur Droits du patient dans le cadre d'une conférence interministérielle Santé publique entre les autorités concernées.

### Proposition n° 4-124/1, déposée par Madame Christine Defraigne

#### 1. Observations générales

La proposition de loi laisse apparaître le souci légitime de tenir compte au mieux des intérêts du patient et du praticien professionnel. Il convient en effet de souligner l'importance d'un

(1) Voir les rapports du service de médiation fédérale, consultables sur le site [www.patientright.be](http://www.patientright.be).

langrijk het is dat de relatie in evenwicht is en dat deze relatie op vertrouwen is gebaseerd.

Wat de gebruikte terminologie betreft, hebben sommige bepalingen van het wetsvoorstel enkel betrekking op artsen, verpleegkundigen of paramedici en niet op de andere beroepsbeoefenaars in de zin van de wet.

De wet is echter van toepassing op de beroepsbeoefenaars in de zin van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en op de beroepsbeoefenaars met een niet-conventionele praktijk in de zin van de wet van 29 april 1999. Dit zijn met name: geneesheer, tandarts, apotheker, kinesitherapeut, verpleegkundige, vroedvrouw, hulpverlener-ambulancier of een persoon die een paramedisch beroep uitoefent.

Tot slot herinneren sommige bepalingen in het voorstel aan elementen die elders reeds worden aangegeven.

## 2. De definitie van het dossier

Het wetsvoorstel wil in de wet een nieuwe definitie toevoegen: die van het dossier (art. 2, 4, nieuw). De toelichting van het voorstel benadrukt terecht dat het patiëntendossier niet enkel het medisch dossier is en dat het ziekenhuisdossier ook de verpleegkundige en paramedische verslagen omvat.

Niettemin is de voorgestelde definitie te beperkt: «geheel van de medische, verpleegkundige of paramedische verslagen en protocollen van de medische of paramedische onderzoeken». De wet is echter van toepassing op andere praktici dan geneesheren, verpleegkundigen of paramedici: tandartsen, kinesitherapeuten, apothekers, enzovoort.

Bovendien zou de voorgestelde definitie moeten worden bekeken in het licht van de andere regelgevingen, zowel wat de artsen betreft als wat andere beroepsbeoefenaars aangaat. Hiertoe moet men onder andere het volgende in aanmerking nemen (niet-exhaustieve opsomming):

— het koninklijk besluit van 3 mei 1999 betreffende het Algemeen Medisch Dossier;

— het koninklijk besluit van 3 mei 1999 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen (zie tegenwoordig artikel 20 van de op 10 juli 2008 gecoördineerde wet);

— het koninklijk besluit van 28 december 2006 houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het verpleegkundig dossier, bedoeld in artikel 17<sup>quater</sup> van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen (zie tegenwoordig artikel 25 van de op 10 juli 2008 gecoördineerde wet);

— de geldende bepalingen voor de dossiers van tandartsen of kinesitherapeuten;

— de bepalingen met betrekking tot de inhoud van specifieke dossiers, met name:

— het «individueel zorgdossier» in rust- en verzorgingstehuizen;

— het «gezondheidsdossier» van de preventieadviseur - arbeidsgeneesheer;

— de vastgestelde bepalingen in het kader van de terugbetaling van de geneeskundige verstrekkingen (RIZIV).

équilibre dans la relation et que cette relation soit bien de confiance.

En ce qui concerne la terminologie utilisée, certaines dispositions de la proposition de loi ne concernent que les médecins, les infirmiers ou les paramédicaux et non les autres praticiens professionnels au sens de la loi.

Or la loi s'applique aux praticiens professionnels au sens de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé et aux praticiens professionnels ayant une pratique non conventionnelle au sens de la loi du 29 avril 1999. C'est-à-dire notamment: médecin, dentiste, pharmacien, kinésithérapeute, infirmier, sage-femme, secouriste-ambulancier ou une personne exerçant une profession paramédicale.

Enfin, certaines dispositions introduites dans la proposition rappellent des éléments déjà indiqués à d'autres endroits.

## 2. La définition du dossier

La proposition de loi tend à ajouter dans la loi une nouvelle définition: celle du dossier (art. 2, 4, nouveau). Le commentaire de la proposition souligne à juste titre que le dossier du patient n'est pas uniquement un dossier médical et que le dossier hospitalier comprend aussi les rapports infirmiers et paramédicaux.

Néanmoins, la définition proposée est trop limitée: «ensemble des rapports médicaux, infirmiers et paramédicaux, et protocoles des examens médicaux ou paramédicaux». Or, la loi s'applique à d'autres praticiens que les médecins, infirmiers ou paramédicaux: dentistes, kinésithérapeutes, pharmaciens, etc.

En outre, la définition proposée devrait être envisagée au regard des autres réglementations, tant en ce qui concerne les médecins que d'autres praticiens professionnels. Il convient à cet égard de prendre en considération, entre autres (énumération non exhaustive):

— l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif au dossier médical général;

— l'arrêté royal du 3 mai 1999 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (voy. maintenant l'article 20 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008), doit satisfaire;

— l'arrêté royal du 28 décembre 2006 déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier infirmier, visé à l'article 17<sup>quater</sup> de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 (voy. maintenant l'article 25 de la loi coordonnée le 10 juillet 2008), doit satisfaire;

— les dispositions applicables pour les dossiers des dentistes ou des kinésithérapeutes;

— les dispositions relatives au contenu de dossiers spécifiques, notamment:

— le «dossier individuel de soins» en maison de repos et de soins;

— le «dossier santé» du conseiller en prévention — médecin du travail;

— les dispositions fixées dans le cadre du remboursement des prestations médicales (INAMI).

— de bepalingen die door de deelgebieden zijn vastgesteld, met name het Vlaams decreet van 16 juni 2006 betreffende het gezondheidsinformatiesysteem (GIS).

### 3. *Het multidisciplinaire en « interprofessionele » overleg*

Het wetsvoorstel wil in artikel 4 van de wet toevoegen dat de beoefenaar desgevallend multidisciplinair en « interprofessioneel » overleg pleegt (art. 3 van het voorstel). Volgens de toelichting wordt deze term voorgesteld om te « voorkomen dat alleen de medische disciplines bij het multidisciplinair overleg worden betrokken ».

De Federale Commissie voor de rechten van de patiënt is van mening dat de term « multidisciplinair » reeds verwijst naar de andere beoefenaars die de wet bedoelt.

Bovendien wordt de term « interprofessioneel » in het wetsvoorstel niet gedefinieerd.

De Commissie stelt voor om eventueel het volgende toe te voegen: « in multidisciplinair overleg, met de beoefenaars bedoeld in artikel 2, 3, van de wet ».

### 4. *Het begrip « kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan zijn behoeften » (art. 5 van de wet; art. 4 van het wetsvoorstel)*

Mevrouw Schamps stelt voor om deze woorden te vervangen door: « de beste verzorging die beantwoordt aan zijn behoeften, met inachtneming van de vooruitgang van de medische wetenschap » (in de zin van art. 4 van de Code van geneeskundige plichtenleer).

De Federale Commissie voor de rechten van de patiënt benadrukt dat het begrip « kwaliteitsvolle dienstverlening » of « beste verzorging » impliceert dat de vooruitgang van de wetenschap in aanmerking moet worden genomen, zoals de rechtspraak dat doet in het kader van de strafrechtelijke aansprakelijkheid en de burgerlijke aansprakelijkheid. De term « medische » zou men beter vermijden.

### 5. *Wijzigingen in artikel 7 van de wet betreffende de rechten van de patiënt (art. 5 van het wetsvoorstel)*

#### 1) Inhoud van de informatie aan de patiënt (art. 5.A. van het wetsvoorstel)

De wet betreffende de rechten van de patiënt schrijft het volgende voor: « De patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan » (art. 7, § 1). Het wetsvoorstel wil dat de informatie bedoeld in artikel 7 § 1 van de wet ook betrekking heeft op de voorgestelde medische behandeling (art. 5.A.).

De wet betreffende de rechten van de patiënt voorziet reeds in de verplichting om de patiënt informatie te verstrekken over de voorgestelde medische behandeling. Artikel 8, § 1 van de wet bepaalt immers dat de patiënt het recht heeft om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en artikel 8, § 2 van de wet noemt ter informatie een reeks elementen die aan de patiënt moeten worden meegedeeld bij wijze van inlichting:

— het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen,

— les dispositions fixées par les entités fédérées, notamment le décret flamand du 16 juin 2006 relatif au système d'information santé.

### 3. *La concertation pluridisciplinaire et « interprofessionnelle »*

La proposition de loi tend à ajouter à l'article 4 de la loi le fait que le praticien agit le cas échéant en concertation pluridisciplinaire et « interprofessionnelle » (art. 3 de la proposition). Selon le commentaire, ce terme est proposé afin « d'éviter que seules les disciplines médicales ne soient comprises dans la concertation pluridisciplinaire ».

La Commission fédérale Droits du patient est d'avis que le terme « pluridisciplinaire » renvoie déjà aux autres praticiens visés par la loi.

En outre, le terme « interprofessionnel » n'est pas défini dans la proposition de loi.

La Commission propose d'ajouter éventuellement: « en concertation pluridisciplinaire, avec les praticiens visés à l'article 2, 3 de la loi ».

### 4. *La notion de « prestations de qualité répondant à ses besoins » (art. 5 de la loi; art. 4 de la proposition de loi)*

Mme Schamps propose de remplacer ces mots par les termes: « aux meilleurs soins répondant à ses besoins en se tenant au courant des progrès de la science médicale » (au sens de l'art. 4 du Code de déontologie médicale).

La Commission fédérale Droits du patient souligne que la notion de « prestations de qualité » ou de « meilleurs soins » implique la nécessité de prendre en considération les progrès de la science, ainsi que le fait la jurisprudence, dans le cadre de la responsabilité pénale et de la responsabilité civile. Il vaudrait mieux éviter le terme « médicale ».

### 5. *Modifications proposées à l'article 7 de la loi relative aux droits du patient (art. 5 de la proposition de loi)*

#### 1) Objet de l'information du patient (art. 5.A. de la proposition de loi)

La loi relative aux droits du patient prévoit que « le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable » (art. 7, § 1<sup>er</sup>). La proposition de loi souhaite que l'information visée à l'article 7, § 1<sup>er</sup> de la loi porte également sur le traitement médical proposé (art. 5.A.).

La loi relative aux droits du patient prévoit déjà l'obligation de donner au patient les informations relatives au traitement médical proposé. En effet, l'article 8, § 1<sup>er</sup> de la loi prévoit que le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable et l'article 8, § 2 de la loi énonce, à titre indicatif, une série d'éléments qui doivent être communiqués au patient à titre d'information:

— l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, les effets secondaires, les risques

nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen;

— de mogelijke gevolgen in geval van weigering of intrekking van de toestemming;

— en andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen;

— desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.

Bovendien beperkt deze toevoeging van «informatie over de voorgestelde medische behandeling», zoals het wetsvoorstel doet, het toepassingsgebied van de wet tot artsen.

De memorie van toelichting bij de wet van 22 augustus 2002 wou een uitdrukkelijk onderscheid maken tussen de informatie over de gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan enerzijds en de informatie over de tussenkomst anderzijds (dus bijvoorbeeld de medische behandeling) (1), want voor bepaalde aandoeningen bestaat er geen mogelijke behandeling (zoals zeldzame aandoeningen of genetische aandoeningen waarvoor nog geen behandeling bestaat).

## 2) Informatieplicht

Het wetsvoorstel verduidelijkt dat de informatieplicht geldt voor alle beroepsbeoefenaars binnen het kader van hun bevoegdheden en met de inachtneming van de beroepsregels die op hen van toepassing zijn, in een begrijpelijke taal die is aangepast aan het begripsvermogen van de patiënt en indien mogelijk in een taal die hij beheerst.

### a) Inachtneming van de bevoegdheden (art. 5.B. van het wetsvoorstel)

Artikel 4 van de wet betreffende de rechten van de patiënt bepaalt al in het algemeen dat «de beroepsbeoefenaar de bepalingen van deze wet binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden» moet naleven. Dat geldt in algemene zin en dus ook voor de informatie die de beroepsbeoefenaar moet verstrekken.

De memorie van toelichting bij de wet betreffende de rechten van de patiënt gaf precies aan dat iedere beroepsbeoefenaar binnen de perken van zijn bevoegdheden moet blijven. De verplichting om informatie te verstrekken aan de patiënt over zijn gezondheidstoestand kan niet worden nagekomen door een beroepsbeoefenaar die niet de wettelijke bevoegdheid heeft om een diagnose te stellen, bijvoorbeeld een verpleegkundige (2).

### b) Verwijzing naar de beroepsregels (art. 5.B. van het wetsvoorstel)

Men moet voorzichtig zijn met het verwijzen naar de beroepsregels van een beroepsbeoefenaar om zijn houding te beoordelen. Doorgaans kijkt de rechter naar de beroepsregels die van kracht zijn op het ogenblik van de feiten om na te gaan of een

inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières;

— les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement;

— et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel;

— le cas échéant, y compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention.

En outre, prévoir cet ajout «information concernant le traitement médical proposé», comme le fait la proposition de loi, restreint le champ d'application de la loi aux seuls médecins.

L'exposé des motifs de la loi du 22 août 2002 avait indiqué vouloir expressément distinguer l'information concernant l'état de santé et son évolution probable, d'une part, de l'information concernant l'intervention (donc, par exemple le traitement médical), d'autre part (1), car pour certaines affections, il n'existe pas de traitement possible (on peut songer aux maladies orphelines, ou à des affections génétiques pour lesquelles il n'existe pas encore de traitement).

## 2) Devoir d'information

La proposition de loi tend à préciser que le devoir d'information incombe à tout praticien professionnel dans le respect de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables, dans un langage clair adapté à son niveau de compréhension, si possible dans une langue maîtrisée par le patient.

### a) Respect des compétences (art. 5.B. de la proposition de loi)

En son article 4, la loi relative aux droits du patient prévoit déjà, de manière générale, que le praticien doit respecter la loi «dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi». Cela vaut de manière générale, et donc aussi pour les informations que le praticien doit communiquer.

L'exposé des motifs de la loi relative aux droits du patient indiquait justement que chaque praticien devait respecter ses compétences. L'obligation d'informer le patient quant à son état de santé ne peut être remplie par un praticien professionnel qui n'a pas la compétence légale pour établir un diagnostic, par exemple un infirmier (2).

### b) Référence aux règles professionnelles (art. 5.B. de la proposition de loi)

Il convient d'être prudent quant au renvoi aux règles professionnelles applicables au praticien pour apprécier le comportement de celui-ci. En général, le magistrat prend en considération les règles professionnelles en vigueur au moment des faits pour

(1) Wetsontwerp van 19 februari 2002 betreffende de rechten van de patiënt, Memorie van toelichting, stuk Kamer, zitting 2001-2002, nr. 50-1642/001, blz. 20 (zie *infra* Memorie van toelichting); over de informatie en de toestemming zie «L'information et le consentement du patient au regard de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient», in *Droits du patient et responsabilité médicale*, Diegem, Kluwer, 2003, blz. 41-68.

(2) Memorie van toelichting, blz. 17.

(1) Projet de loi du 19 février 2002 relatif aux droits du patient, Exposé des motifs, *Doc. parl.* Chambre des représentants, session 2001-2002, n° 50-1642/001, p. 20 (cité *infra* Exposé des motifs); voir sur l'information et le consentement, «L'information et le consentement du patient au regard de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient», in *Droits du patient et responsabilité médicale*, Diegem, Kluwer, 2003, pp. 41-68.

(2) Exposé des motifs, p. 17.

beroepsbeoefenaar gehandeld heeft als een normaal voorzichtige en plichtsbewuste beroepsbeoefenaar.

Toch zijn sommige beroepsgebruiken die een groot aantal beroepsbeoefenaars toepassen, niet altijd in overeenstemming met de algemene voorzichtigheidsregel.

c) In een begrijpelijke taal die is aangepast aan het begripsvermogen van de patiënt en indien mogelijk in een taal die hij beheerst (art. 5.C. van het wetsvoorstel)

Betreffende de informatieplicht worden bovendien de woorden «in een duidelijke taal» vervangen door de woorden «in een begrijpelijke taal die is aangepast aan het begripsvermogen van de patiënt en indien mogelijk in een taal die hij beheerst».

De federale commissie Rechten van de Patiënt vindt het inderdaad onontbeerlijk dat de informatie duidelijk en verstaanbaar aan de patiënt wordt meegedeeld. Medische termen moeten in gangbare woorden worden uitgelegd.

Volgens de toelichting bij het wetsvoorstel is het ondenkbaar dat de patiënt zou kunnen eisen dat de beroepsbeoefenaar zijn taal spreekt of een beroep doet op een tolk: «De wet heeft uiteraard tot doel dat de informatie in een duidelijke «taal» wordt meegedeeld dat wil zeggen in duidelijke termen, die begrijpelijk zijn voor de persoon tot wie ze gericht is. Het is echter beter dat de informatie, in de mate van het mogelijke, wordt meegedeeld in een taal die de patiënt begrijpt».

De federale commissie Rechten van de Patiënt oordeelt dat de aanwezigheid van een tolk soms mogelijk moet zijn. In de praktijk gebeurt dat soms in bepaalde ziekenhuizen, maar de tolk moet niet worden betaald door de arts of het ziekenhuis, zoals tijdens de parlementaire bespreking werd aangegeven (1).

3) Vermoeden dat de patiënt werd ingelicht (art. 5.D. van het wetsvoorstel)

De toelichting bij het wetsvoorstel benadrukt «het belang van de vertrouwensrelatie die tussen dokter en patiënt moet bestaan. Hierbij moet het principe van de mondelinge informatie de voorrang krijgen». Indien de patiënt niet gevraagd heeft dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd, «wordt hij geacht ingelicht te zijn overeenkomstig de bepalingen van deze wet. De patiënt wordt op de hoogte gebracht van deze mogelijkheid en van het feit dat de bewijslast op hem rust indien hij vindt dat hij werd benadeeld».

De federale commissie Rechten van de Patiënt is geen voorstander van de invoering van een dergelijk vermoeden van informatie. Enerzijds is dit niet bevorderlijk voor de vertrouwensrelatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar. De patiënt is soms verzwakt wanneer hij een beroepsbeoefenaar ontmoet en als hij een schriftelijke bevestiging vraagt, terwijl de patiënt en de beoefenaar weten dat het is om het vermoeden van informatie te voorkomen, zal dat niet bevorderlijk zijn voor het vertrouwen en de communicatie.

Anderzijds zijn de regels inzake de bewijslast in sommige gevallen versoepeld voor de verdediging. In burgerlijke zaken is het immers degene die een middel aanvoert, die het moet bewijzen (zie art. 1315 B.W.).

(1) Verslag van 8 juli 2002 in naam van de commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing, door M. Gilkinet en H. Brouns, artikelsgewijze bespreking en stemmingen, stuk Kamer, zitting 2001-2002, nr. 50-1642/012, blz. 72 (geciteerd *infra* Verslag 8 juli 2002).

vérifier si un praticien a agi comme un praticien normalement prudent et diligent.

Néanmoins, certains usages professionnels, même s'ils sont partagés par un grand nombre de professionnels comme le terme «usages» l'indique, ne sont parfois pas conformes à l'obligation générale de prudence.

c) Dans un langage clair adapté à son niveau de compréhension, si possible dans une langue maîtrisée par le patient (art. 5.C. de la proposition de loi)

Toujours concernant l'information, il est proposé de remplacer les termes «dans une langue claire» par «dans un langage clair adapté à son niveau de compréhension, si possible dans une langue maîtrisée par le patient».

La Commission fédérale Droits du patient estime en effet indispensable que les informations soient communiquées dans des termes clairs et compréhensibles pour le patient. Il s'agit de vulgariser les termes médicaux employés.

Selon le commentaire de la proposition, il est «tout à fait inenvisageable que le praticien parle la langue du patient ou fasse appel à un interprète» et il est fait référence à l'objectif de la loi: «transmettre des informations dans un langage clair, c'est-à-dire en des termes clairs et compréhensibles pour la personne qui les reçoit. Il est néanmoins préférable que les informations soient communiquées, dans la mesure du possible, dans une langue comprise par le patient».

La Commission fédérale Droits du patient considère que la présence d'un interprète est parfois envisageable. En pratique, elle est parfois mise en place dans certains hôpitaux mais l'interprète ne doit pas être payé par le médecin ou l'hôpital, comme déjà indiqué lors des discussions parlementaires (1).

3) Présomption d'information du patient (art. 5.D. de la proposition de loi)

Le commentaire de la proposition de loi souligne «l'importance de la relation de confiance qui doit exister entre le praticien et son patient. C'est le principe de la transmission orale qui doit être mis en avant plan». Il est ensuite proposé de considérer que si le patient n'a pas demandé que les informations lui soient confirmées par écrit, il est alors «présumé avoir été informé conformément aux dispositions de la présente loi. Le patient est informé de cette possibilité et du fait que la charge de la preuve lui incombera s'il estime avoir été lésé».

La Commission fédérale Droits du patient n'est pas favorable à l'introduction d'une telle présomption d'information. D'une part, elle ne favorise pas la relation de confiance entre le patient et le praticien. Le patient se trouve parfois en position affaiblie lorsqu'il rencontre un praticien et s'il demande d'office un écrit, alors que le patient et le praticien savent que c'est pour éviter la présomption d'information, cela ne va pas faciliter la confiance et la communication.

D'autre part, les règles relatives à la charge de la preuve sont assouplies dans certains cas pour la défense. En effet, en matière civile, c'est à celui qui invoque un moyen qu'il revient de le prouver (voy. l'art. 1315 C.C.).

(1) Rapport du 8 juillet 2002, fait au nom de la Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société, par M. Gilkinet et H. Brouns, Discussion des articles et votes, *Doc. parl.* Chambre des représentants, session 2001-2002, n° 50-1642/012, p. 72 (cité *infra* Rapport du 8 juillet 2002).



De bewijsregels voor de verweerder zijn echter soepeler wanneer het een burgerlijke rechtsvordering betreft die het gevolg is van een misdrijf, bijvoorbeeld onopzettelijke slagen en verwondingen waarvoor een burgerrechtelijke schadevergoeding wordt gevraagd. Dat zal het geval zijn wanneer een beroeps-beoefenaar ervan verdacht wordt een fout te hebben begaan die een oorzakelijk verband heeft met schade die de patiënt heeft geleden (aanslag op de fysieke integriteit).

In dat geval moet de verweerder, in dit geval de beroeps-beoefenaar, geen onweerlegbaar bewijs leveren van elementen die hem van zijn aansprakelijkheid kunnen ontheffen. Hij hoeft alleen maar een geloofwaardige reden van ontheffing aan te voeren.

Het zou echter wenselijk zijn dat de wetgever nauwkeuriger bepaalt welke risico's de beroepsbeoefenaar aan de patiënt moet meedelen (art. 8 van de wet betreffende de rechten van de patiënt). De wet bepaalt dat de voor de patiënt relevante risico's van de ingreep hem moeten worden meegedeeld. Over welke risico's gaat het? Normale en voorspelbare risico's? Relevante risico's? Moet er rekening worden gehouden met de frequentie en de ernst van de risico's, enzovoort?

#### 6. Voorgestelde wijzigingen in artikel 8 van de wet betreffende de rechten van de patiënt (art. 6 van het wetsvoorstel)

##### 1) Recht op toestemming voor iedere tussenkomst

Het wetsvoorstel wil het woord «tussenkomst» vervangen door «medische handeling of behandeling die door de beroepsbeoefenaar wordt voorgesteld».

Volgens de federale commissie Rechten van de Patiënt verenigt dit het toepassingsgebied van de wet. Het wetsvoorstel beperkt het toepassingsgebied tot de medische relatie.

Het woord «tussenkomst» wordt in de wet al in heel ruime zin opgevat. Volgens de memorie van toelichting gaat het om iedere zorgverstrekking met of zonder gevolgen voor de fysieke integriteit van de patiënt. Dat geldt bijvoorbeeld voor een onderzoek om een diagnose te stellen, of het toedienen of het stopzetten van een behandeling (1).

##### 2) Informatie betreffende voorzienbare gevolgen bij de huidige stand van de wetenschap

Artikel 8, § 1 van de wet betreffende de rechten van de patiënt bepaalt dat de patiënt het recht heeft om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar. Het wetsvoorstel wil hieraan toevoegen dat de informatie betrekking moet hebben op de «voorzienbare gevolgen bij de huidige stand van de wetenschap».

De federale commissie Rechten van de Patiënt wijst erop dat dit criterium in aanmerking wordt genomen door de rechtspraak om het gedrag van de beroepsbeoefenaar te beoordelen. Zoals reeds werd opgemerkt, is het aangewezen om de aard van de risico's die aan de patiënt moeten worden meegedeeld, te verduidelijken.

##### 3) Informatie over nieuwe risico's die worden vastgesteld nadat de ingreep is uitgevoerd (art. 6.C. van het wetsvoorstel)

De federale commissie Rechten van de Patiënt meent dat het informeren over nieuwe risico's begrepen is in de informatieplicht behreven in artikel 8, § 2, van de wet betreffende de rechten van de patiënt, maar dat het wel aangewezen kan zijn om dat uitdrukkelijk in de wet te vermelden.

Les règles de la preuve sont néanmoins assouplies pour le défendeur lorsqu'il s'agit d'une action civile qui résulte d'une infraction, par exemple, en cas de coups et blessures involontaires, pour lesquels une réparation civile est demandée. Il en sera ainsi lorsqu'un praticien est soupçonné avoir commis une faute présentant un lien causal avec un dommage subi par le patient (atteinte à l'intégrité physique).

En pareil cas, le défendeur, c'est-à-dire le praticien, ne doit pas prouver de façon absolue des éléments exonérant sa responsabilité. Il peut se contenter d'invoquer avec suffisamment de vraisemblance une cause d'exonération.

En revanche, il serait souhaitable que le législateur détermine avec plus de précision les risques qui doivent être communiqués au patient par le praticien (art. 8, § 2 de la loi relative aux droits du patient). La loi indique que doivent être communiqués au patient les risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient. Quels risques convient-il de communiquer plus précisément? Les risques normaux et prévisibles? Les risques significatifs? Convient-il de tenir compte de la fréquence et de la gravité des risques, etc?

#### 6. Modifications proposées à l'article 8 de la loi relative aux droits du patient (art. 6 de la proposition de loi)

##### 1) Droit au consentement à toute intervention

La proposition de loi souhaite remplacer le terme «intervention» par «acte ou traitement médical proposé par le praticien professionnel».

Selon la Commission fédérale Droits du patient, le champ d'application de la loi en serait ainsi restreint. La proposition de loi limite le champ d'application à la relation médicale.

Le mot «intervention» est déjà considéré dans la loi dans un sens très large. Selon l'exposé des motifs, il s'agit de toute prestation de soins, que celle-ci implique ou non une atteinte à l'intégrité physique du patient. Ainsi en est-il d'un examen effectué en vue d'établir un diagnostic, de l'administration d'un traitement ou de l'arrêt de celui-ci (1).

##### 2) Information quant aux conséquences prévisibles selon l'état actuel des connaissances

L'article 8, § 1<sup>er</sup> de la loi relative aux droits du patient prévoit que le patient a le droit de consentir librement à toute intervention, moyennant information préalable. La proposition de loi souhaite préciser que l'information doit concerner les «conséquences prévisibles selon l'état actuel des connaissances».

La Commission fédérale Droits du patient souligne que ce critère est retenu par la jurisprudence lorsqu'il s'agit d'apprécier le comportement du praticien. Comme indiqué plus avant, il serait souhaitable de préciser la nature des risques qui doivent être communiqués au patient.

##### 3) Information quant aux risques nouveaux, identifiés postérieurement à l'intervention (art. 6.C. de la proposition de loi)

La Commission fédérale Droits du patient estime que l'information concernant les risques nouveaux est comprise dans l'obligation d'information décrite à l'article 8, § 2 de la loi relative aux droits du patient, mais il peut être adéquat de l'indiquer expressément dans la loi.

(1) Mémoire van toelichting, blz. 24.

(1) Exposé des motifs, p. 24.

Mevrouw Schamps denkt aan de opmerking van professor Rubens daarover en meent dat men een redelijke termijn zou kunnen stellen voor die verplichting.

4) Uitzondering op de informatieplicht in spoedgevallen (art. 6.D. van het wetsvoorstel)

De federale commissie Rechten van de Patiënt herinnert eraan dat reeds in die uitzondering is voorzien en dat deze specifiek behandeld wordt in artikel 8, § 5 van de wet. Het zou dus overbodig zijn om § 3 van artikel 8 te laten voorafgaan door de woorden « behalve in spoedgevallen ».

5) De woorden « kwaliteitsvolle dienstverlening » vervangen door de woorden « de beste verzorging ».

Mevrouw Schamps verwijst naar haar vorige opmerkingen.

#### 7. Voorgestelde wijzigingen inzake het patiëntendossier

1) Definitie van de persoonlijke notities (art. 7.A. van het wetsvoorstel)

Die definitie staat ook in de memorie van toelichting (1) bij de wet betreffende de rechten van de patiënt (2). Tevens vermeldt de memorie van toelichting dat die notities alleen voor persoonlijk gebruik van de arts zijn en dat wanneer de arts die notities aan een collega overlegt, ze niet langer persoonlijk zijn en dus rechtstreeks door de patiënt mogen worden ingekeken.

Momenteel bestaat geen betwisting over die definitie.

De toelichting bij het wetsvoorstel vermeldt dat elementen die schadelijk zijn voor de patiënt deel uitmaken van de persoonlijke notities. Het komt ons voor dat dergelijke gegevens niet automatisch als persoonlijke notities moeten worden beschouwd.

Wat dat betreft, voorziet de wet in een bescherming: de arts kan bij wijze van uitzondering een beroep doen op de therapeutische exceptie om die gegevens niet aan de patiënt mee te delen of om hem er niet via het dossier inzage in te geven. De arts moet evenwel een andere beroepsbeoefenaar hebben geraadpleegd, hij moet een schriftelijke motivatie aan het dossier toevoegen en daar de eventuele vertrouwenspersoon van de patiënt van op de hoogte brengen. Het gedeelte van het dossier met die gegevens wordt dan geraadpleegd door een door de patiënt aangewezen beroepsbeoefenaar.

(1) Memorie van toelichting, Kamer DOC 50- 1642/001, *op. cit.*, blz. 33; zie ook G. Schamps, « Le secret médical et l'assureur: Commentaire du nouvel article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre », *T. Gez./Rev. Dr. Santé*, 2003-2004, blz. 131-150.

(2) Zie ook het Advies van 22 augustus 2001 van de commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer « Voorontwerp van wet betreffende de rechten van de patiënt », *op. cit.*, nr. 23, dat onderstreept dat de gegevens van persoonlijke aard aangepast, relevant en niet excessief dienen te zijn in het licht van de doelstellingen waarvoor ze verkregen worden en waarvoor ze achteraf worden verwerkt. Volgens de Commissie moeten de persoonlijke notities bijgevolg een belang hebben ten opzichte van het doel van de verwerking van de gegevens, anders worden ze beschouwd als niet proportioneel. Er wordt op gewezen dat ze steeds moeten passen in de professionele doelstellingen van de relatie tussen patiënt en gezondheidswerker. De Commissie voegt eraan toe dat het dus niet raadzaam is gegevens van persoonlijke aard aan de kennisname te onttrekken door ze persoonlijke notities te noemen of door ze afzonderlijk te registreren.

Mme Schamps est attentive à la remarque qu'a soulevé le professeur Rubens à cet égard, et estime qu'on pourrait envisager un délai raisonnable pour cette obligation de suivi.

4) Exception à l'obligation d'information en cas d'urgence (art. 6. D. de la proposition de loi)

La Commission fédérale Droits du patient rappelle que cette exception est prévue et fait l'objet de développements spécifiques à l'article 8, § 5, de la loi. Il ne serait dès lors pas nécessaire de faire précéder le § 3 de l'article 8, des mots « sauf cas d'urgence ».

5) Remplacer les termes « à des prestations de qualité » par « aux meilleurs soins »

Mme Schamps se réfère aux observations qu'elle a déjà faites.

#### 7. Modifications proposées concernant le dossier de patient

1) Définition des annotations personnelles (art. 7.A. de la proposition de loi)

Cette définition se retrouve également dans l'exposé des motifs (1) de la loi relative aux droits du patient (2). L'exposé des motifs précise en outre que ces annotations sont réservées à l'usage personnel du praticien et que lorsque le praticien soumet ces notes à un confrère, celles-ci perdent leur caractère personnel et peuvent dès lors être consultées directement par le patient.

Cette définition ne fait pas l'objet de contestations à l'heure actuelle.

Le commentaire de la proposition de loi indique que les éléments nuisibles au patient font partie des annotations personnelles. Il semble que de tels éléments ne sont pas à considérer d'office comme étant des annotations personnelles.

Une protection est prévue à ce sujet dans la loi: le praticien peut invoquer, à titre exceptionnel, l'exception thérapeutique pour ne pas communiquer ces éléments au patient ou pour qu'il n'y ait pas accès via le dossier. Le praticien doit toutefois avoir consulté un autre praticien professionnel, il doit ajouter une motivation écrite dans le dossier et en informer l'éventuelle personne de confiance du patient. La partie du dossier comprenant ces éléments est alors consultée par un praticien professionnel désigné par le patient.

(1) Exposé des motifs, n 1642/001, *op. cit.*, p. 33; voy. aussi G. Schamps, « Le secret médical et l'assureur: Commentaire du nouvel article 95 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre », *T. Gez./Rev. Dr. Santé*, 2003-2004, pp. 131-150.

(2) Voir aussi l'Avis du 22 août 2001 de la Commission pour la protection de la vie privée, « Avant-projet de loi relatif aux droits du patient », *op. cit.*, n 23 qui souligne que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement. Selon la Commission, les annotations personnelles doivent dès lors avoir un intérêt au regard de la finalité du traitement des données, à peine d'être considérées comme disproportionnées. Il est précisé qu'elles doivent toujours cadrer avec les finalités professionnelles de la relation entre le patient et le praticien professionnel. La Commission ajoute qu'il ne convient donc pas de soustraire des données à caractère personnel à la prise de connaissance en les qualifiant d'annotations personnelles ou en les enregistrant de façon séparée.

2) De verplichte bijstand van een beroepsbeoefenaar om inzage te krijgen in het patiëntendossier (art. 7.B. van het wetsvoorstel)

Het wetsvoorstel wenst die bijstand verplicht te maken, terwijl hij in de wet slechts facultatief is.

De federale commissie Rechten van de Patiënt is geen voorstander van dergelijke maatregel. De rechtstreekse toegang blijft het doel dat de wetgever werkelijk nastreeft, als uitoefening van de zelfstandigheid van de patiënt (1).

Iets anders is het standpunt dat het wenselijk is dat de beroepsbeoefenaar de patiënt verzoekt zich voor de inzage van het dossier te laten bijstaan, om de termen goed te begrijpen of om geen kennis te nemen van gegevens die hem schade kunnen berokkenen.

De Nationale Raad van de Orde van Geneesheren (Advies van 17 februari 2001 aangaande de conceptnota Rechten van de patiënt) verklaarde: «Het recht op directe inzage van het medisch dossier door de patiënt zelf ligt in het verlengde van de informatieplicht en de voorgestane open communicatie.» (2).

Het is raadzaam het dossier samen met de patiënt te overlopen om hem in voorkomend geval uitleg te geven.

3) Opheffen van de weigering een afschrift te geven wanneer de arts over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk is gezet (art. 7.C. van het wetsvoorstel)

De federale commissie Rechten van de Patiënt ziet het belang van de opheffing van die mogelijkheid niet.

8. *Beroepsgeheim van de beroepsbeoefenaar (art. 8 van wetsvoorstel nr. 4-124/1)*

De geheimhoudingsplicht is reeds algemeen vastgelegd in artikel 458 van het Strafwetboek. Men kan naar die wetsbepaling verwijzen.

## 9. Klacht

1) Erkenning van het klachtenrecht voor de beroepsbeoefenaar (art. 9 van wetsvoorstel nr. 4-124/1)

De Federale Commissie Rechten van de patiënt vraagt zich af wat de draagwijdte is van de klacht die de beroepsbeoefenaar zou kunnen indienen.

## 2) Klachtenbehandeling

De Federale Commissie Rechten van de patiënt is er niet voor gewonnen dat de Orde van Geneesheren de klacht kan behandelen. Ze ziet niet in welke gegevens erop wijzen dat de Orde specifiek bevoegd is om de ombudsfunctie op zich te nemen. Tevens vallen behalve artsen ook andere beroepsbeoefenaars onder de wet.

Ze vestigt de aandacht op de reeds vermelde verklaringen inzake de vereiste permanente opleiding van de ombudsmannen en de noodzaak van hun erkenning.

(1) Memorie van toelichting, blz. 29 en 30.

(2) Zie ook het Advies van 26 juli 2003 van de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren: «[...] ligt het recht op inzage in het verlengde van de informatieplicht». Het woord «directe» staat er echter niet meer in.

2) La nécessité d'une assistance d'un praticien professionnel pour consulter le dossier du patient (art. 7.B. de la proposition de loi)

La proposition de loi souhaite rendre cette assistance obligatoire alors qu'elle n'est que facultative dans la loi.

La Commission fédérale Droits du patient n'est pas favorable à une telle mesure. L'accès direct est un objectif véritablement poursuivi par le législateur, en tant qu'exercice de l'autonomie du patient (1).

Autre chose est de considérer qu'il est souhaitable que le praticien invite le patient à se faire assister pour la consultation du dossier, afin d'en bien comprendre les termes ou pour ne pas prendre connaissance seul d'éléments qui pourraient l'affecter.

Selon le Conseil national de l'Ordre des médecins (Avis du 17 février 2001 concernant la Note conceptuelle Droits du patient), «Le droit de consultation directe du dossier médical par le patient se situe dans le prolongement de l'obligation d'information et de la communication ouverte préconisée» (2).

Il est indiqué de parcourir le dossier avec le patient afin de lui fournir les explications nécessaires le cas échéant.

3) Suppression du refus de donner une copie si le praticien dispose d'indications claires de pressions subies par le patient (art. 7.C. de la proposition de loi)

La Commission fédérale Droits du patient ne perçoit pas l'intérêt de supprimer cette possibilité.

8. *Secret professionnel du praticien professionnel (art. 8 de la proposition de loi)*

L'obligation au secret professionnel est déjà prévue de manière générale à l'article 458 du Code pénal. Il pourrait être renvoyé à cette disposition dans la loi.

## 9. Plainte

1) Le droit de plainte reconnu au praticien professionnel (art. 9 de la proposition de loi)

La Commission fédérale Droits du patient se pose la question de la portée de la plainte qui serait reconnue au praticien professionnel.

## 2) Le traitement de la plainte

La Commission fédérale Droits du patient n'est pas favorable à ce que la plainte puisse être traitée par l'Ordre des médecins. Elle ne perçoit pas quels sont les éléments indiquant une compétence spécifique de l'Ordre pour assumer la fonction de médiateur. En outre, d'autres praticiens que les médecins sont visés par la loi.

Elle attire l'attention sur les développements indiqués plus avant concernant la nécessité d'une formation continue des médiateurs et d'une agrégation de ceux-ci.

(1) Exposé des motifs, pp. 29 et 30.

(2) Voy. aussi l'Avis du 26 juillet 2003 du Conseil national de l'Ordre des médecins: «le droit de consultation du dossier se situe dans le prolongement de l'obligation d'informer». Le mot «direct» n'apparaît néanmoins plus.

*10. Onverenigbaarheden met de ombudsfunctie (art. 9.B. van wetsvoorstel nr. 4-124/1)*

Mevrouw Schamps verwijst naar de toelichting bij het wetsvoorstel van de heer Patrik Vankrunkelsven (nr. 4-395/1).

*11. Opheffing van de uitdrukkelijke verplichting van het recht de meest aangepaste zorg inzake pijn te krijgen (art. 10 van wetsvoorstel nr. 4-124/1)*

Het wetsvoorstel strekt om de woorden «om de pijn te voorkomen, er aandacht voor te hebben, te evalueren, in aanmerking te nemen, te behandelen en te verzachten» te doen vervallen. Artikel 11bis zou dan als volgt luiden: «Elkeen behoort van de beroepsbeoefenaars in de zorgsector de meest aangepaste zorg te krijgen».

Dat blijkt een herhaling van het recht op kwaliteitsvolle zorg (of op de beste zorg, luidens het wetsvoorstel). Het is misschien beter in de Franse tekst de uitdrukking «praticiens professionnels» te gebruiken in plaats van «professionnels de la santé», voor de eenvormigheid.

*12. Toezicht op de belangen van de patiënt, indien hij niet in staat is zelf zijn rechten uit te oefenen*

1) Bij afwezigheid van de vertegenwoordiger of bij een conflict (art. 12 van wetsvoorstel nr. 4-124/1)

Het wetsvoorstel strekt om te bepalen dat bij afwezigheid van de vertegenwoordiger of bij een conflict alleen de behandelende arts kan toezien op de belangen van de patiënt.

De geschikte persoon kan meer geval per geval worden bepaald en hoeft niet automatisch de behandelende arts te zijn. Het is mogelijk dat de patiënt geen behandelende arts heeft of dat de behandelende arts niet de best geplaatste persoon is.

2) Multidisciplinair overleg, waarbij een jurist wordt betrokken

Automatisch een jurist aan het overleg laten deelnemen, is niet noodzakelijk de geschikte wijze om tot een vertrouwensrelatie en een dialoog met de vertegenwoordiger van de patiënt te komen..

*13. Ontheffing van de aansprakelijkheid van de beroepsbeoefenaar (art. 13 van wetsvoorstel nr. 4-124/1)*

Krachtens artikel 15, § 2, betreffende de rechten van de patiënt, heeft de beroepsbeoefenaar het recht, in het belang van de patiënt, af te wijken van de beslissing van de vertegenwoordiger, wanneer die beslissing een bedreiging van het leven of een ernstige aantasting van de gezondheid van de patiënt met zich brengt. Het gaat om een toepassing van de noodtoestand, een constructie van de rechtsleer en de rechtsspraak die erkend wordt in het strafrecht en in het burgerlijk recht.

Het wetsvoorstel strekt om elke vervolging bij dergelijke afwijking meteen te beletten. Eigenlijk gaat het om een nieuwe grond van ontheffing van de burgerrechtelijke en strafrechtelijke aansprakelijkheid van de arts.

Hier zou misschien langer over nagedacht moeten worden.

*10. Incompatibilités avec la fonction de médiateur (art. 9.B. de la proposition de loi)*

Mme Schamps renvoie aux développements relatifs à la proposition de loi de Monsieur Patrik Vankrunkelsven (n° 4-395/1).

*11. Suppression de l'obligation expresse du droit de recevoir les soins les plus appropriés concernant la douleur (art. 10 de la proposition de loi)*

La proposition de loi tend à supprimer les mots «visant à prévenir, écouter, évaluer, prendre en compte, traiter et soulager la douleur». L'article 11bis serait alors rédigé comme suit: «Toute personne doit recevoir de la part des professionnels de la santé les soins les plus appropriés».

Il semble que cela ferait double emploi avec le droit de recevoir des prestations de qualité (ou meilleurs soins, selon la proposition de loi). Il pourrait être adéquat d'utiliser l'expression «praticiens professionnels» plutôt que «professionnels de la santé», par souci d'harmonisation.

*12. Souci des intérêts du patient, s'il n'est pas en mesure d'exercer lui-même ses droits*

1) En cas d'absence de représentant ou en cas de conflit (art. 12 de la proposition de loi)

La proposition de loi tend à ce que cela soit uniquement le médecin traitant du patient qui puisse veiller aux intérêts du patient, en l'absence de représentant ou en cas de conflit.

Il semble que la détermination de la personne adéquate pourrait être davantage effectuée au cas par cas et non d'office par le médecin traitant. Il se peut que le patient n'ait pas de médecin traitant ou que le médecin traitant ne soit pas la personne la mieux placée.

2) Concertation pluridisciplinaire, impliquant l'intervention d'un juriste

Il semble que faire intervenir d'office un juriste ne soit pas nécessairement un moyen adéquat pour favoriser la relation de confiance et le dialogue avec le représentant du patient.

*13. Exonération de la responsabilité du praticien professionnel (art. 13 de la proposition de loi)*

Selon l'article 15, § 2, de la loi relative aux droits du patient, le praticien professionnel a le droit, dans l'intérêt du patient, de déroger à la décision du représentant lorsque celle-ci menace la vie ou causerait une atteinte grave à la santé du patient. Il s'agit d'une application de l'état de nécessité, construction doctrinale et jurisprudentielle admise en droit pénal et en droit civil.

La proposition de loi tend à empêcher d'office toute poursuite en cas de telle dérogation. Il s'agit en fait de la création d'une nouvelle cause d'exonération des responsabilités civile et pénale du praticien.

Il semble qu'une telle disposition mérite plus ample réflexion.

#### 14. Evaluatie van de ombudsfunctie

Het wetsvoorstel strekt om het woord «werking» van de ombudsfunctie, te doen vervallen omdat de constructie zwaar is. Kan men het woord niet vervangen door «de uitoefening»?

Het is nog maar de vraag of de Federale Commissie Rechten van de patiënt voldoende bevoegd personeel heeft om de uitoefening van een ombudsfunctie te evalueren. Het is wenselijk te voorzien in een specifiek orgaan bij de Federale commissie Rechten van de patiënt, dat over bevoegd personeel beschikt om de uitoefening van de ombudsfunctie te kunnen evalueren.

#### Wetsvoorstel nr. 4-509/1, ingediend door mevrouw Christine Defraigne

Het wetsvoorstel wil de wet betreffende de rechten van de patiënt integraal en zichtbaar laten aanplakken in alle wachtkamers.

De Federale Commissie Rechten van de patiënt juicht het initiatief toe en wenst eveneens de wet beter bekend te maken. Er zijn publiciteitscampagnes gevoerd door de federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Commissie stelt wel voor om niet de volledige wet in de wachtkamers aan te plakken, maar op de affiche aan te geven waar men informatie over de wet kan vinden (website; andere) en om eventueel de arts aan te sporen die informatie te geven.

Persoonlijk vindt mevrouw Schamps beide voorstellen interessant. Het is wenselijk om deze informatie ook op andere plaatsen aan te plakken, bijvoorbeeld in rust- en verzorgingstehuizen.

#### Voorstel van resolutie nr. 4-769/1, ingediend door mevrouw Christiane Vienne

Het voorstel van resolutie voorziet in het aanbrengen van informatie in plaats van de wet in zijn geheel, wat beter tegemoetkomt aan de suggestie van de Federale Commissie Rechten van de patiënt.

Zoals in het voorstel is het ook belangrijk om informatie aan te brengen op alle plaatsen waar patiënten aanwezig zijn. Bij de opsomming van de rechten van de patiënt moeten de rechten met betrekking tot pijn worden toegevoegd (art. 11bis van de wet betreffende de rechten van de patiënt).

#### Conclusies

Mevrouw Schamps stelt enkele opties voor die in overweging zouden moeten worden genomen voor een eventueel wetgevend initiatief.

#### 1. Een verplichting inzake vertrouwelijkheid in het kader van de bemiddeling invoegen?

Naar het voorbeeld van wat in het Gerechtelijk Wetboek is bepaald voor de gezins-, burgerlijke, commerciële en maatschappelijke bemiddeling.

Ter herinnering: de verplichting voor de ombudspersonen om het beroepsgeheim te respecteren, bestaat reeds. Het is de bedoeling om daarnaast een verplichting inzake vertrouwelijkheid in te voeren.

#### 14. Évaluation des fonctions de médiation

La proposition de loi tend à supprimer le mot «fonctionnement» des fonctions de médiation, en raison de la lourdeur de ce terme. Ce mot ne peut-il être remplacé par «l'exercice»?

La question se pose de savoir si la Commission fédérale Droits du patient dispose du personnel nécessaire et compétent pour évaluer l'exercice d'une fonction de médiation. Il serait souhaitable de prévoir un organe spécifique au sein de la Commission fédérale Droits du patient, disposant du personnel compétent, pour pouvoir procéder à l'évaluation de l'exercice des fonctions de médiation.

#### Proposition de loi n° 4-509/1, déposée par Mme Christine Defraigne

La proposition tend à l'affichage de la loi relative aux droits du patient dans son intégralité et de manière visible dans toute salle d'attente.

La Commission fédérale Droits du patient salue l'initiative et souhaite également encore mieux faire connaître la loi. Des campagnes de publicité ont été faites par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

La Commission suggère plutôt de ne pas afficher la loi en entier dans la salle d'attente, mais d'indiquer sur l'affiche l'endroit où l'information relative à la loi peut être trouvée (site web; autres) et, éventuellement, d'inciter le médecin à donner cette information.

À titre personnel, les deux propositions semblent intéressantes à Mme Schamps. Il est souhaitable d'afficher aussi cette information dans d'autres lieux, par exemple dans les maisons de repos et de soins.

#### Proposition de résolution n 4-769/1, déposée par Mme Christiane Vienne

La proposition de résolution prévoit l'affichage d'une information plutôt que de la loi dans son intégralité, ce qui rencontre davantage la suggestion de la Commission fédérale Droits du patient.

Comme le fait la proposition, il est aussi important de prévoir l'information dans l'ensemble des lieux impliquant la présence de patients. Dans l'énumération des droits du patient, il convient d'ajouter ceux relatifs à la douleur (art. 11bis de la loi relative aux droits du patient).

#### Conclusions

Mme Schamps suggère quelques pistes de réflexion qui mériteraient d'être envisagées pour une éventuelle intervention législative.

#### 1. Insérer une obligation de confidentialité dans le cadre de la médiation?

À l'instar de ce qui est prévu par le Code judiciaire pour la médiation familiale, civile, commerciale et sociale.

Pour rappel, l'obligation imposée aux médiateurs de respecter le secret professionnel est déjà prévue. Il s'agit en fait de prévoir en outre une obligation de confidentialité.

Recent werd het dossier van een ombudspersoon inzake rechten van de patiënt gevat door een onderzoeksrechter in een ziekenhuis. De vertrouwelijkheid is bepaald in het kader van de bemiddeling die door het Gerechtelijk Wetboek wordt georganiseerd (art. 1728).

*2. Verduidelijken of het voor de lokale ombudspersoon al dan niet mogelijk is om het dossier van de patiënt te raadplegen?*

De wetgever zou best ook duidelijkheid scheppen wat de mogelijkheid voor de ombudspersonen betreft om het dossier van de patiënt te raadplegen. Er bestaat een bepaling voor de federale ombudsdienst (zie art. 11, derde lid, van het koninklijk besluit van 1 april 2003).

Wat de lokale ombudsdienst betreft, bestaat de mogelijkheid om het dossier te raadplegen momenteel niet. De patiënt zou een kopie van zijn dossier kunnen vragen en die aan de ombudspersoon kunnen bezorgen. De kostprijs om een kopie te verkrijgen, kan echter een invloed hebben op de beslissing van de patiënt om dit recht uit te oefenen. De bepaling van de kostprijs werd geregeld door het koninklijk besluit van 2 februari 2007.

*3. Verduidelijken of het voor de lokale ombudspersoon al dan niet mogelijk is om contact op te nemen met derden in het kader van zijn opdracht?*

De Federale Commissie Rechten van de patiënt heeft over dit onderwerp een advies uitgebracht (advies van 22 januari 2007). Hierin oordeelt de Commissie dat «de ombudspersoon enkel contact kan opnemen met personen buiten de bemiddeling (een diensthoofd, een beroepsbeoefenaar, de directie, enz.) voor het bekomen van informatie — over bepaalde specifieke feiten of bijzondere vragen — waarvan de ombudspersoon meent dat hij de informatie echt nodig heeft om de klacht van de betrokken patiënt correct af te handelen».

*4. Verduidelijken of het al dan niet mogelijk is om derden te laten deelnemen bij de bemiddeling?*

Hoe moet men eventueel de deelname van een deskundige, een advocaat, een verzekeringsmaatschappij bijvoorbeeld regelen?

*5. Andere elementen ter overweging*

1) Moet de wet betreffende de rechten van de patiënt worden uitgebreid tot psychologen en andere personen die met patiënten in contact staan?

2) Dient men de toepassing van deze wet in herinnering te brengen bij geneesheren-deskundigen, arbeidsgeneesheren, controlegeneesheren, enzovoort.?

Ook al zijn de voorbereidende werkzaamheden duidelijk en bepaalt de wet dat ze van toepassing is op de gezondheidszorg (diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden), op de contractuele en buitencontractuele privaatrechtelijke en publiekrechtelijke juridische banden op het gebied van gezondheidszorg die door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt wordt verstrekt, zijn er soms discussies over dit onderwerp.

Récemment, le dossier d'un médiateur en droits du patient a été saisi par un juge d'instruction dans un hôpital. La confidentialité est prévue dans le cadre de la médiation organisée par le Code judiciaire (art. 1728).

*2. Préciser s'il est possible ou non pour le médiateur local de consulter le dossier du patient?*

Il serait également adéquat que le législateur donne des précisions concernant la possibilité pour les médiateurs de consulter le dossier du patient. Une disposition est prévue pour le service de médiation fédéral (voyez l'art. 11, al. 3 de l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> avril 2003).

Concernant le service de médiation local, la possibilité de consulter le dossier n'est actuellement pas prévue. Le patient pourrait demander une copie de son dossier et la communiquer au médiateur. Le coût exigé pour obtenir la copie peut toutefois influencer sur la décision du patient d'exercer ce droit. La détermination du coût a été réglementée par l'arrêté royal du 2 février 2007.

*3. Préciser s'il est possible ou non pour le médiateur local de contacter des tiers dans le cadre de sa mission?*

La Commission fédérale Droits du patient a rendu un avis sur le sujet (Avis du 22 janvier 2007). Elle a ainsi considéré que «le médiateur ne peut contacter des personnes se trouvant en dehors du processus de la médiation (chef de service, praticien, direction, etc.) que s'il s'agit d'obtenir des informations concernant certains faits spécifiques ou certaines questions particulières dont le médiateur estime qu'il a réellement besoin pour traiter correctement la plainte du patient concerné».

*4. Préciser s'il est possible ou non de laisser intervenir des tiers à la table de la médiation?*

Comment régler éventuellement l'intervention d'un expert, d'un avocat, de la compagnie d'assurance, par exemple?

*5. Autres éléments de réflexion*

1) Faut-il étendre la loi relative aux droits du patient aux psychologues et à d'autres personnes en contact avec des patients?

2) Faut-il rappeler l'application de cette loi aux médecins experts, aux médecins du travail, aux médecins de contrôle, etc.?

Même si les travaux préparatoires sont clairs et la loi prévoit qu'elle s'applique aux soins de santé (les services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie), aux rapports juridiques contractuels et extra-contractuels de droit privé et de droit public dans le domaine des soins de santé dispensés par un praticien professionnel à un patient, il y a parfois des discussions à ce sujet.

De arbeidsrechtbank heeft op 5 maart 2009 een uitspraak gedaan waarbij werd bepaald dat het recht van de patiënt om toegang te hebben tot zijn dossier wel degelijk van toepassing is op geneesheren-deskundigen of controlegeneesheren.

3) Moet de termijn voor de bewaring van het dossier van de ombudspersoon worden verlengd met het oog op harmonisering met de verjaringstermijn van de burgerlijke aansprakelijkheid?

Artikel 8 van het genoemde koninklijk besluit van 8 juli 2003 zegt: «De persoonsgegevens verzameld in het kader van het onderzoek van de klacht mogen slechts bewaard worden gedurende de tijd nodig voor de behandeling ervan en het opstellen van het jaarverslag zoals bedoeld in artikel 9.»

4) Moet men de moeilijkheden met betrekking tot de financiering van de bemiddeling in aanmerking nemen, wat de overlegplatforms geestelijke gezondheidszorg en de relaties met de ziekenhuizen betreft?

5) Moet men de Federale Commissie Rechten van de patiënt de hulp bieden van een permanente medewerker, die de commissie met name bijstaat bij de voorbereiding?

**E. Uiteenzetting van mevrouw Anne Gillet, ondervoorzitter van de *Groupement belge des Omnipraticiens* (GBO)**

**Bekendmaking door aanplakking van de wet «patiëntenrechten» in de wachtkamers (wetsvoorstel 4-509 van mevrouw Defraigne en voorstel van resolutie 4-769 van mevrouw Vienne)**

Het geneeskundig korps heeft ingestemd met de wet die de patiëntenrechten officieel erkende, en oordeelde daarbij dat hij «interessante parce qu'elle reconnaît formellement au patient sa qualité de sujet de droit ... et qu'elle met en place une médiation entre les deux partenaires de la relation» (1). Alleen al omdat hij de patiënt een grotere autonomie oplevert, is die wet interessant. Autonomie brengt ons evenwel bij vrijheid en haar twee onvermijdelijke consequenties: verantwoordelijkheid en solidariteit. Daar houdt die wet echter onvoldoende rekening mee, aangezien hij niets zegt over het evenwicht tussen rechten en plichten. Dat evenwicht moet tot stand worden gebracht om ervoor te zorgen dat de patiënten de beste zorg krijgen en om het voortbestaan van het gezondheidszorgstelsel te verzekeren. De wet gaat ervan uit dat alle patiënten redelijk zijn, aandacht hebben voor hun rechten en plichten als burger en zich bewust zijn van de individuele en collectieve gevolgen van hun daden op korte en lange termijn.

De wet komt ook niet voldoende tegemoet aan de problemen in de therapeutische relatie; wat mevrouw Gillet «de onmogelijke communicatie» noemt, die ook de weloverwogen instemming *de facto* onmogelijk maakt. Informatie moet worden herhaald, worden bewerkt omdat het geheugen fragmentair is, omdat emoties het opnemen van de gegevens verstoren, zoals ook de verhouding tot het gezag van de kennis het vermogen tot verzet verstoort.

«La loi n'(a) (probablement) pas changé la qualité des soins qui sont, pour la majorité des cas, dispensés au mieux des possibilités. Ce qui (a) changé, c'est la perception des contraintes» par les prestataires. Ce qui a pour effet d'en crispier nombre d'entre eux, par ailleurs confrontés aux exigences consuméristes de certains patients.

(1) «Les droits du patient: humains, trop humains» (A. Hoffman, *Santé Conjuguée*, avril 2003).

Le tribunal du travail a rendu une décision, le 5 mars 2009, prévoyant que le droit du patient d'accéder à son dossier était bien applicable au médecin expert ou de contrôle.

3) Faut-il allonger le délai de conservation du dossier du médiateur pour une harmonisation avec le délai de prescription de la responsabilité civile?

L'article 8 de l'arrêté royal du 8 juillet 2003 précité prévoit que: «Les données à caractère personnel collectées dans le cadre de l'examen de la plainte ne doivent être conservées que pendant le temps nécessaire au traitement de celle-ci et à la rédaction du rapport annuel comme visé à l'article 9.»

4) Faut-il prendre en considération les difficultés relatives au financement de la médiation, en ce qui concerne les plates-formes de concertation en santé mentale et les relations avec les hôpitaux?

5) Faut-il prévoir pour la Commission fédérale Droits du patient l'aide d'un collaborateur permanent, afin de l'assister notamment dans la préparation?

**E. Exposé de Mme Anne Gillet, vice-présidente du *Groupement belge des Omnipraticiens* (GBO)**

**Publicité par affichage de la loi «droits des patients» dans les salles d'attente (proposition de loi n° 4-509 de Mme Defraigne et proposition de résolution n° 4-769 de Mme Vienne)**

Le corps médical a approuvé la loi reconnaissant officiellement les droits des patients, la jugeant «interessante parce qu'elle reconnaît formellement au patient sa qualité de sujet de droit ... et qu'elle met en place une médiation entre les deux partenaires de la relation» (1). Cette loi est intéressante par le fait même qu'elle mène le patient vers une plus grande autonomie. Mais l'autonomie renvoie à la liberté et à ses deux corollaires indissociables: la responsabilité et la solidarité. Or cette loi n'en tient pas suffisamment compte, passant sous silence l'équilibre entre droits et devoirs, équilibre à atteindre pour assurer les meilleurs soins aux patients et assurer la pérennité du système de soins de santé. Elle présuppose que les patients sont tous raisonnables, attentifs à leurs droits et devoirs de citoyens, conscients des conséquences individuelles et collectives de leurs actes à court et long termes.

La loi ne rencontre pas non plus suffisamment les difficultés dans la relation thérapeutique avec ce que madame Gillet appelle «l'impossible communication» pour mener à cet autre impossible: le consentement éclairé. Une information doit se répéter, se travailler parce que la mémoire est fragmentaire, parce que les émotions perturbent l'assimilation des données, de même que le rapport à l'autorité du savoir perturbe la capacité d'opposition.

«La loi n'(a) (probablement) pas changé la qualité des soins qui sont, pour la majorité des cas, dispensés au mieux des possibilités. Ce qui (a) changé, c'est la perception des contraintes» par les prestataires. Ce qui a pour effet d'en crispier nombre d'entre eux, par ailleurs confrontés aux exigences consuméristes de certains patients.

(1) «Les droits du patient: humains, trop humains» (A. Hoffman, *Santé Conjuguée*, avril 2003).

«Les patients, de leur côté, apprécient ... qu'elle balise la relation thérapeutique, qu'elle fonctionne comme un rappel adressé aux soignants. La loi leur rend place et poids dans la négociation du contrat de soins. Ils en espèrent qu'elle améliore l'attitude des soignants. Elle aura atteint son objectif si elle les pose en véritables partenaires, elle aura échoué si elle ne sert qu'à moderniser un arsenal judiciaire, ... (si) le patient (perd) en qualité de relation ce qu'il aura gagné en reconnaissance juridique» (1). De therapeutische relatie dreigt inderdaad te verzanden in een consuméristische aanpak enerzijds en in een defensieve aanpak anderzijds.

Wanneer de zorgverleners verplicht worden een tekst aan te plakken in de wachtkamer, biedt dat de gelegenheid de patiënten te informeren over het bestaan en de inhoud van de wet, maar zullen zij dat slechts accepteren wanneer het ook de gelegenheid wordt om te wijzen op het evenwicht dat moet worden bereikt tussen eenieders rechten en plichten, zoals dat het geval is met de handvesten van goede betrekkingen die in sommige ziekenhuizen worden aangeplakt, en waarom niet om eraan te herinneren dat de samenwerking tussen zorgverleners onderling en vooral met de huisarts in die moeilijke informatieverstrekking van groot belang is als hulp bij het nemen van de therapeutische beslissing en bij het bereiken van de weloverwogen instemming.

#### Wijziging van de wet van 22 augustus 2002

Recht op vrije keuze van de zorgverlener: moet men de wettelijke beperkingen niet uitbreiden tot de artsen van wacht (huidig voorbeeld van de gynaecologen)?

De GBO is van mening dat de raadpleging van de notities van de arts door een beroepsbeoefenaar moet gebeuren, met voorafgaand overleg met de auteur van die notities.

Art. 9, §2, derde lid: gevraagde uitleg: worden de notities gedefinieerd als verborgen voor derden, zelfs voor het zorgteam?

Het is daarentegen wel noodzakelijk te bepalen dat de gegevens in het dossier over derden alleen mogen worden ingezien door de beroepsbeoefenaar die de patiënt bijstaat. Het is duidelijk dat veel dossiers gegevens bevatten over de ouders en de grootouders. Soms zijn de patiënten niet op de hoogte van die gegevens.

Art. 9, §3. Het lijkt ons noodzakelijk de problematiek op te lossen van de weigering om bepaalde stukken van het geneeskundig dossier bekend te maken wanneer de beoefenaar duidelijke aanwijzingen heeft dat de patiënt onder druk wordt gezet om het aan derden mee te delen. We denken dat die mogelijkheid tot weigering moet worden toegekend.

Art. 11, §1: gevraagde uitleg: kan de beroepsbeoefenaar klacht indienen bij de ombudsman?

Art. 12, §2. en art. 14, §2. De GBO steunt het voorstel voor een multidisciplinaire raadpleging met een jurist, de aanwijzing van een beroepsbeoefenaar als evaluator van het vermogen van het kind om de maatregel te nemen die in zijn belang is, en de aanwijzing van de behandelende arts als belangenbehartiger van meerderjarige patiënten die geen vertegenwoordiger hebben.

(1) «Les droits du patient: humains, trop humains» (A. Hoffman — Santé Conjuguée avril 2003).

«Les patients, de leur côté, apprécient ... qu'elle balise la relation thérapeutique, qu'elle fonctionne comme un rappel adressé aux soignants. La loi leur rend place et poids dans la négociation du contrat de soins. Ils en espèrent qu'elle améliore l'attitude des soignants. Elle aura atteint son objectif si elle les pose en véritables partenaires, elle aura échoué si elle ne sert qu'à moderniser un arsenal judiciaire, ... (si) le patient (perd) en qualité de relation ce qu'il aura gagné en reconnaissance juridique» (1). En effet la relation thérapeutique risque de se figer dans une démarche consumériste d'une part, défensive d'autre part.

Un texte à afficher obligatoirement en salle d'attente sera donc en effet l'occasion de renseigner les patients sur l'existence et le contenu de la loi mais ne sera accepté sans réticence par les prestataires que s'il est aussi l'occasion de pointer l'équilibre à atteindre entre droits et devoirs réciproques, à l'instar des chartes de bonnes relations affichées dans certains hôpitaux et pourquoi pas de rappeler que dans cette difficile démarche d'information, la collaboration entre prestataires et en particulier avec le généraliste est un outil majeur dans l'aide à la décision thérapeutique et au consentement pour l'éclairer au mieux.

#### Modifications de la loi du 22 août 2002

Le droit au libre choix du fournisseur de soins: ne faut-il pas étendre les restrictions légales aux médecins de garde (exemple actuel des gynécologues)?

Le GBO est d'avis qu'il est nécessaire que la consultation des annotations du médecin se fasse bien par un praticien professionnel avec une concertation préalable avec l'auteur de ces annotations.

Art. 9, §2, alinéa 3: explication demandée: les annotations sont-elles définies comme dissimulées à des tiers voire à l'équipe de soins?

Par contre il est bien nécessaire de préciser que les données du dossier concernant des tiers sont réservées à la consultation du praticien professionnel assistant le patient. Il est clair que beaucoup de dossiers contiennent des données sur les parents ou les grands-parents. Parfois les patients ne sont pas au courant de ces données.

Art. 9, §3. Il nous paraît nécessaire de résoudre la problématique soulevée par le refus de révéler certaines pièces du dossier médical quand le praticien soupçonne clairement des pressions exercées sur le patient pour communiquer le dossier à un tiers. Nous pensons qu'il est nécessaire d'accorder cette possibilité de refus.

Art. 11, §1: explication demandée: le praticien professionnel peut-il porter plainte chez le médiateur?

Art. 12, §2. et art. 14, §2. Le GBO appuie la proposition d'une consultation multidisciplinaire avec un juriste, la désignation du praticien professionnel comme l'évaluateur des capacités de l'enfant à prendre la mesure de ses intérêts, et la désignation du médecin traitant comme intervenant à la place des mandataires faisant défaut dans le cas des patients majeurs.

(1) «Les droits du patient: humains, trop humains» (A. Hoffman — Santé Conjuguée avril 2003).



**Conclusies :**

Mevrouw Gillet wijst op vier noodzakelijke voorwaarden om de kwaliteit van de contacten tussen verzorgers en verzorgden te verbeteren zoals de wet beoogt.

1. In de professionele contacten moet aandacht worden besteed aan de onmogelijke communicatie, die de weloverwogen instemming onmogelijk maakt. Dat vraagt een specifieke opleiding, waaraan in het academische curriculum opvallend weinig aandacht wordt besteed, alsook tijd bij de raadplegingen, die door de tarieven van de overeenkomst opvallend karig wordt beloond.

2. Tevens moet de mogelijkheid voor de artsen worden hersteld om het aangeklaagde feit materieel te bekennen, zonder dat de verzekeringen dreigen het risico niet te dekken. De bekentenis is al gedeeltelijk genoegdoening.

3. Het beginsel van de «schadeloosstelling ongeacht de aansprakelijkheid» (Meester J-L Fagnart — ULB) moet tot stand worden gebracht.

4. Aangezien in de statistieken van het socialistische ziekenfonds de klachten tegen huisartsen meestal het gevolg zijn van een «gebrek aan voorzichtigheid», door vermoeidheid en stress van de beoefenaar, moet de samenleving dringend het recht erkennen van huisartsen op bescherming van hun werk en hun gezondheid, om hun de mogelijkheid te bieden in gezonde en dus voor hun patiënten minder gevaarlijke omstandigheden te werken. Vooral het probleem van de wachtdiensten van huisartsen duldt geen uitstel meer. En dat is de verantwoordelijkheid van de politici.

**F. Uiteenzetting van mevrouw Christel Tecchiato, hoofd van de juridische dienst «accidents thérapeutiques et droits des patients», Mutualité Chrétienne**

*Doelstellingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt*

Ter herinnering, de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt heeft op het ogenblik dat ze werd goedgekeurd geen fundamentele veranderingen teweeggebracht in de medische relatie omdat de regels hoofdzakelijk een bekrachtiging zijn van een gevestigde rechtspraak.

Toch had ze als verdienste, zonder het evenwicht in de relatie te verstoren, de plichten van de geneesheer tegenover de patiënt te versterken waarbij de patiënt de plicht heeft mee te werken.

Die wet vervulde en vervult nog altijd een uiterst belangrijke rol in de bescherming van kwetsbare personen. Het is dus opmerkelijk dat bijvoorbeeld de beroepsbeoefenaar volledig zou worden vrijgesteld van elke fout tegenover de zwakste patiënten, de wilsonbekwamen. (Artikel 13 van het wetsvoorstel nr. 4/124-1).

**Wetsvoorstel nr. 4-124/1, ingediend door mevrouw Christine Defraigne**

*1. Definities en toepassingsgebied*

Artikel 2 stelt een definitie van het woord «dossier» voor. Het is belangrijk om zich te buigen over de huidige woorden van de wet waarin gesproken wordt over het «dossier van de patiënt», wat uiteraard veel ruimer is dan het «medisch dossier», en «s'étend à l'ensemble des dossiers constitués dans le contexte d'une relation praticien professionnel patient», wat specifiek wordt vermeld in de voorbereidende werkzaamheden van de wet van 2002 (rapport Gilkinet-Bourns blz. 57).

**Conclusions :**

Mme Gillet pointe quatre nécessités pour avancer dans l'amélioration de la qualité de la rencontre soignants/soignés que la loi veut favoriser.

1. Il est nécessaire dans les contacts professionnels de donner sa juste place à l'impossible communication pour atteindre cet autre impossible, le consentement éclairé. Ceci demande une formation spécifique, singulièrement minimisée dans le cursus universitaire, et du temps dans les consultations, singulièrement mal honoré par les tarifs de la convention.

2. Il est aussi nécessaire de restaurer la possibilité, pour les médecins, de «l'aveu de matérialité» du fait incriminé, sans que les assurances ne menacent de non couverture, aveu qui fait déjà en partie réparation.

3. Il est nécessaire de finaliser le principe d'«indemnisation sans égard à la responsabilité» (M<sup>c</sup> J-L Fagnart — ULB).

4. Si, dans les statistiques des mutualités socialistes, les plaintes contre les médecins généralistes sont majoritairement la conséquence de «défaut de prudence», suite à la fatigue et au stress du praticien, il y a urgence à ce que la société reconnaisse à ses médecins généralistes un droit à une protection de leur travail et de leur santé pour leur permettre de travailler dans des conditions saines et donc moins dangereuses pour les citoyens qui se confient à eux. En particulier, le sujet des gardes en médecine générale ne peut plus attendre. Ceci est de la responsabilité des politiques.

**F. Exposé de Mme Christel Tecchiato, chef du service juridique accidents thérapeutiques et droits des patients, Mutualité Chrétienne**

*Objectifs de la loi du 22 août 2002 sur les droits des patients*

Pour rappel, la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients n'a au moment de son adoption pas fondamentalement révolutionné la relation médicale car les règles consacraient pour l'essentiel une jurisprudence bien établie.

Elle avait néanmoins, tout en maintenant un équilibre dans la relation, pour mérite de renforcer les obligations du médecin envers son patient tout en imposant le devoir de collaboration à ce dernier.

Cette loi avait, et a toujours, un rôle primordial sur le plan de la protection de personnes en situation de vulnérabilité. Il paraît donc étonnant, par exemple, d'introduire une exonération totale de faute pour le praticien à l'égard des patients les plus faibles, les incapables. (Article 13 de la proposition n°4/124-1).

**Proposition n° 4-124/1, déposée par Mme Christine Defraigne**

*1. Définitions et champ d'application*

L'article 2 propose une définition du terme «dossier». Il importe de bien examiner les termes actuels de la loi qui parle du «dossier du patient» qui est évidemment plus large que le «dossier médical», et «s'étend à l'ensemble des dossiers constitués dans le contexte d'une relation praticien professionnel patient», ce qui était spécifiquement mentionné dans les travaux préparatoires de la loi de 2002 (rapport Gilkinet-Bourns p. 57).

Het zou vandaag veel interessanter zijn zich te buigen over wat er in het dossier van de patiënt moet staan. Die inhoud is nog steeds niet gedefinieerd.

Artikel 3: Naast het feit dat de toevoeging van het woord «interprofessioneel» nog steeds twijfels oproept, lijkt er geen rekening te zijn gehouden met de verwijzing van de wet naar het koninklijk besluit nr. 78, noch met het feit dat sommige beroepsbeoefenaars zoals psychotherapeuten niet onder die wet vallen. Het woord «multidisciplinair» is nu dan ook voor iedereen bevredigend.

## 2. *Recht op kwaliteitsvolle dienstverlening en verzorging*

Artikel 5 verduidelijkt nu de algemene plicht van de geneesheer om te handelen in overeenstemming met de zorgvuldigheidsnorm van de aansprakelijkheidsleer. Dit houdt in dat de geneesheer op de hoogte moet blijven van de evoluties in de medische wetenschap, alle beschikbare technieken moet kennen, net als de geldende wetenschappelijke normen en aanbevelingen, in overeenstemming met onder andere artikel 34 van de Code van de Geneeskundige Plichtenleer.

Enkel over «verzorging» spreken is dus beperkend ten opzichte van de huidige inhoud van de wet.

De voorgestelde toevoeging bij dit artikel lijkt dus beperkend en overbodig omdat de plicht al in de wet vervat ligt en ze verzwakt de tekst omdat die minder begrijpelijk wordt.

## 3. *Recht op informatie*

Wat reeds in de wet vervat ligt, dient aandachtig te worden gelezen. De voorstellen van artikel 5, A en 5, B nemen rechten over waarvan het ene al in artikel 8 staat en het andere in artikel 4.

Het voorstel van artikel 5, C lijkt beperkend (gericht op de taal en het begripvermogen) tegenover de huidige interpretatie van de norm die eist dat er rekening moet worden gehouden met de specificiteit van de patiënt.

Het risico dat er een standaardbrief naar een patiënt wordt gestuurd zonder oog te hebben voor zijn specificiteit is niet onbelangrijk en moet worden voorkomen.

Er dient ook aan herinnerd te worden dat het de voornaamste doelstelling van de wet is om de tastbaarheid van de rechten van de patiënt te bekrachtigen en te waarborgen en niet die van de zorgverstrekker.

Daarom beschouwt een bepaalde doctrine — Gilles Genicot en Yves-Henri Leleu — de verschillende plichten van de geneesheer zoals het verstrekken van informatie, de toestemming van de patiënt vragen, een bepaald element in het medisch dossier toevoegen, de vertrouwenspersoon raadplegen, ... als een resultaatverbintenis. De rechtspraak zou, volgens andere auteurs, afstand hebben genomen van die interpretatie. Een vermoeden van informatie voorstellen, indien de patiënt geen geschrift van de beroepsbeoefenaar vraagt, komt er toch op neer dat de patiënt geen bewijs kan leveren, wat bijgevolg induist tegen de doelstellingen van de wet.

Het lijkt daarentegen verstandiger een echte resultaatverbintenis bij de beroepsbeoefenaar te herbevestigen.

De informatie die te maken heeft met nieuwe risico's na de ingreep zit in de algemene informatieplicht vervat.

Il paraîtrait aujourd'hui plus intéressant de se pencher sur la question d'un contenu obligatoire du dossier du patient, ce contenu étant à définir puisqu'il ne l'est toujours pas.

Article 3: Outre le fait que l'ajout du terme «interprofessionnel» nous laisse dubitatif, il semble que l'on n'ait tenu compte ni de la référence de la loi à l'arrêté royal n° 78, ni du fait que certains praticiens comme les psychothérapeutes ne rentrent pas dans le cadre de la loi. Le terme «multidisciplinaire» rencontre dès lors à ce jour l'entière satisfaction de tous.

## 2. *Droit à la prestation de soins et de services de qualité*

Aujourd'hui, l'article 5 précise l'obligation générale pour le médecin d'agir conformément à la norme de diligence du droit commun de la responsabilité qui comporte l'obligation de se tenir informé des évolutions de la science médicale, de connaître l'ensemble des techniques disponibles, ainsi que les normes et les recommandations scientifiques en vigueur, conformément notamment à l'article 34 du code de déontologie médicale.

Parler uniquement de «soins» est donc réducteur par rapport au contenu actuel de la loi.

L'ajout proposé à cet article apparaît donc comme à la fois réducteur et redondant à l'obligation déjà contenue dans la loi outre le fait qu'il alourdit le texte en le rendant moins compréhensible.

## 3. *Droit à l'information*

Il convient de lire attentivement ce qui se trouve déjà contenu dans la loi. Les propositions d'article 5, A et 5, B reprennent des droits déjà visés, l'un à l'article 8, l'autre à l'article 4.

La proposition d'article 5, C apparaît comme réductrice (axée sur la langue et le niveau de compréhension) au regard de la norme telle qu'interprétée aujourd'hui qui impose de tenir compte des spécificités du patient.

Le risque d'un écrit standardisé distribué au patient sans égard à ses spécificités est un risque non négligeable, qu'il convient d'éviter.

Il importe aussi de rappeler que la loi a pour objectif principal de consacrer et d'assurer l'effectivité des droits du patient et non ceux du prestataire.

C'est ainsi qu'une certaine doctrine considérait, — Gilles Genicot et Yves-Henri Leleu —, que diverses obligations mises à charge du médecin comme fournir l'information, recueillir le consentement, consigner tel élément dans le dossier médical, consulter la personne de confiance ... constituaient une obligation de résultat. La jurisprudence se serait, selon d'autres auteurs, éloignée de cette interprétation. Néanmoins, proposer une présomption d'information, si le patient ne réclame pas d'écrit de la part du praticien, revient à confronter le patient à une impossibilité de preuve, et partant, va à l'encontre même des objectifs de la loi.

Il paraît au contraire plus avisé de réaffirmer une véritable obligation de résultat dans le chef du praticien.

L'information liée à des risques nouveaux postérieurs à l'intervention est comprise dans le devoir d'information générale.

#### 4. *Recht op geïnformeerde toestemming*

Volgens mevrouw Tecchiato vormt het woord «tussenkost» (art. 6, A) momenteel geen interpretatieprobleem.

Wat het recht op voorafgaande informatie betreft die onontbeerlijk is voor de geïnformeerde toestemming, is de wet duidelijk en nauwkeurig (artikel 8, §2). Het gaat om duidelijke en nauwkeurige informatie die verder reikt dan de eenvoudige gevolgen van de tussenkost. Hierdoor kan de patiënt zijn beslissing nemen met kennis van zaken. De informatieplicht over de risico's zit hoe dan ook vervat in de algemene informatieplicht.

Er dient te worden aangestipt dat artikel L1111-2 van de Franse *Code de la Santé publique* (wet van 4 maart 2002) de rechtspraak van het Franse Hof van Cassatie heeft bevestigd (meer bepaald van 25 februari 1997, RGAR 1997, nr. 12858). Hiermee werd het probleem van de bewijslast van de geïnformeerde toestemming aangepakt, wat noch de Belgische wet van 2002, noch de voorstellen van wijziging doen.

Het laatste lid van dit artikel L 1111-2 bepaalt: «En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.»

De spoed wordt geregeld door artikel 8, §5 van de wet.

#### 5. *Rechten in verband met het dossier van de patiënt*

De definitie «persoonlijke notities» staat in de voorbereidende werkzaamheden van de wet van 2002 (memorie van toelichting blz. 33) (art. 7A).

Verder vult het voorstel van wetwijziging de lacune in de wet van 2002 echter niet op, namelijk de definitie van de inhoud van het «dossier van de patiënt» of de normen waaraan het moet voldoen.

Het recht van de patiënt op directe inzage in zijn dossier was daarentegen een stap vooruit ten opzichte van de wet van 2002. Het ging er in de eerste plaats niet om tegemoet te komen aan de bijkomende vraag om informatie door de patiënt, maar wel om de positie van de patiënt te versterken in geval er een conflict zou zijn met de beroepsbeoefenaar en vooral om zijn persoonlijke levenssfeer te beschermen. Hij kan immers zelf die controle uitvoeren.

Er wordt een belangrijke beperking toegevoegd aangezien de patiënt geen toegang heeft tot de gegevens van derden, noch tot de persoonlijke notities van de beroepsbeoefenaar, behalve wanneer een andere beroepsbeoefenaar als vertrouwenspersoon wordt aangewezen.

Bijgevolg houdt de voorgestelde wijziging van het vierde lid geen rekening meer met het huidige recht op een afschrift van het dossier tegen betaling, maar beperkt ze het recht van toegang omdat het dossier niet meer kan ingekeken worden door de patiënt alleen. Dit betekent dat de kostprijs voor de patiënt kan stijgen, omdat het niet ondenkbaar is dat de aanwezigheid van de geneesheer wordt aangerekend.

Het derde lid schrappen lost volgens ons het probleem van de druk van derden niet op (de verzekeraar, meer bepaald gelet op artikel 95 van de wet op de landverzekeringsovereenkomst van 1992 dat gedeeltelijk werd gewijzigd en gelet op artikel 58 van de Code van de Geneeskundige Plichtenleer).

Het beroepsgeheim is een plicht waarvan de schending strafrechtelijk kan worden vervolgd. Wat is het nut om dat in artikel 10 te herhalen?

#### 4. *Droit au consentement éclairé*

Selon Mme Tecchiato le terme «intervention» (art. 6, A) ne pose pas de problème d'interprétation à l'heure actuelle.

Par rapport au droit à l'information préalable indispensable au consentement éclairé, la loi est claire et précise (article 8, §2). Il s'agit d'une information claire et précise, plus large que les simples conséquences de l'intervention, qui permettra au patient de prendre sa décision en toute connaissance de cause. L'obligation d'informer sur les risques est, quoi qu'il en soit, contenue dans l'obligation générale d'information.

Soulignons que l'article L1111-2 du Code de la Santé publique en France (loi du 4 mars 2002) a confirmé la jurisprudence de la Cour de Cassation française (notamment 25 février 1997, RGAR 1997, n° 12858) et a ainsi tranché le problème de la charge de la preuve du consentement éclairé, ce que ne fait ni la loi belge de 2002, ni les propositions de modifications.

Le dernier alinéa de cet article L 1111-2 précise: «En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.»

L'urgence est réglée par l'article 8, §5 actuel de la loi.

#### 5. *Droits relatifs au dossier du patient*

La définition qui est proposée de «notes personnelles» est celle contenue dans les travaux préparatoires de la loi de 2002 (exposé des motifs p. 33) (art. 7A).

Néanmoins, pour la suite, la proposition de modification de la loi ne comble pas la lacune qu'avait laissée ouverte la loi de 2002, à savoir, la question de la définition du contenu du «dossier du patient» ou des normes auxquelles il doit répondre.

Par ailleurs, le droit de consultation directe du dossier par le patient lui-même était une avancée de la loi de 2002. Il avait pour premier but, non une volonté complémentaire d'information du patient mais de renforcer sa position en cas de conflit avec le praticien professionnel, et surtout de protéger sa vie privée, puisqu'il est ainsi en mesure d'effectuer un contrôle de celle-ci.

Une restriction importante y est apportée puisque le patient n'a pas accès aux données concernant des tiers ni aux annotations personnelles du praticien professionnel, sauf à désigner comme personne de confiance un autre praticien professionnel.

Dès lors, la modification proposée de l'alinéa 4 ne tient plus compte du droit actuel d'obtenir une copie de son dossier à prix coûtant, réduit le droit d'accès puisque le dossier ne peut plus être consulté par le patient seul, risque d'augmenter le coût pour le patient puisqu'il y a un risque non négligeable de facturation de la présence du médecin.

De plus, supprimer l'alinéa 3 ne réglera à notre sens pas le problème de la pression des tiers (l'assureur notamment, vu l'article 95 de la loi sur les assurances terrestres de 1992 qui avait été partiellement modifié en 2002 et vu également l'article 58 du code de déontologie des médecins).

Le secret professionnel est une obligation pénalement réprimée. Quel est l'intérêt de le répéter à l'article 10?

#### 6. De orde van geneesheren vervult een disciplinaire rol tegenover de geneesheren

Er lijkt een duidelijke verwarring te bestaan in het opschrift van het voorstel van wijziging van artikel 11, § 1 van het wetsvoorstel nr. 4/124-1.

De wijziging van artikel 11, § 4, van hetzelfde wetsvoorstel miskent het koninklijk besluit van 19 maart 2007 dat de voorwaarden vaststelt waaraan een ombudspersoon moet voldoen om die functie uit te oefenen.

Het wetsvoorstel nr. 4-395 komt overeen met het standpunt van de OA en de patiëntenverenigingen zoals blijkt uit het advies van de Commissie « Rechten van de Patiënt » van 12 januari 2007 over de positie van de ombudspersoon in het ziekenhuis. Het gaat om een ombudspersoon die door de federale staat is aangeworven en gedetacheerd wordt naar de ziekenhuizen. Dat waarborgt zijn onafhankelijkheid en zijn onpartijdigheid op voorwaarde dat zijn loon ook door de federale staat wordt betaald.

In dat opzicht dient eraan te worden herinnerd dat de Federale Commissie « Rechten van de patiënt » zich hierover heeft gebogen en een « reglement » aan het opstellen is dat als grondslag zou dienen om een kader op te richten voor de ombudspersonen. De voorgestelde tekst zou een koninklijk besluit kunnen worden dat de minimale grondslag voor de werking vastlegt.

Er zou ook een mechanisme van voorafgaandelijke erkenning kunnen worden opgesteld voor de profielen (juristen?), de specifieke opleidingen (advies van de Federale Commissie van 24 april 2008), de diensten die reglementen verstrekken aan de ombudspersonen die van toepassing zijn in de ziekenhuizen.

De vergoeding en de bescherming tegen ontslag zouden voor ombudspersonen in ziekenhuizen gewaarborgd moeten zijn.

#### 7. Rechten en vertegenwoordiging van wilsonbekwame patiënten

De wet van 2002 introduceert een belangrijke vernieuwing voor minderjarigen. De minderjarige kan autonoom zijn rechten uitoefenen als hij bekwaam wordt geacht om dit op een verstandelijke manier te doen, ook al is hij op burgerlijk vlak onbekwaam. Die erkenning van medische autonomie is een hele stap voorwaarts in het Belgisch recht.

Uiteraard is het de beroepsbeoefenaar die de specifieke bekwaamheid van de minderjarige patiënt beoordeelt.

Wanneer het om een wilsonbekwame meerderjarige gaat, heeft de wetgever « de wilsonbekwame » willen betrekken in de beslissing die hem aanbelangt. Als dat niet zou gaan, voorziet de wetgever toch in een cascaderегeling voor zijn vertegenwoordiging. Indien geen enkele aanverwante van de patiënt wenst op te treden, of als er van zo iemand geen sprake is of als er een conflict zou zijn, dan verdedigt de betrokken beroepsbeoefenaar de belangen van de patiënt.

De betrokken beroepsbeoefenaar vervangen door « de behandelende arts van de patiënt » lijkt beperkend en moeilijk toepasbaar.

En wat als er geen « behandelende arts » is? Een dergelijke beslissing kan ook risico's inhouden want een « behandelend arts », zoals bedoeld in het wetsvoorstel, namelijk « de huisarts van de patiënt », is niet gemachtigd een dergelijke beslissing te nemen. Hij zal dus aarzelen om een beslissing te nemen omdat hij aansprakelijk kan zijn, terwijl hij niet noodzakelijk de « behandelende arts » is op het ogenblik dat de beslissing wordt genomen.

#### 6. L'ordre des médecins a un rôle disciplinaire à l'égard des médecins

Il semble qu'il y a une confusion manifeste dans le libellé de la proposition de modification de l'article 11, § 1, de la proposition n° 4/124-1.

Quant à la modification de l'article 11, § 4, de la même proposition, elle méconnaît l'arrêté royal du 19 mars 2007 qui fixe les conditions que doit remplir un médiateur pour occuper cette fonction.

La proposition de loi n° 4-395 correspond à la position développée par les OA et les associations de patients dans l'avis de la Commission des Droits du patient du 12 janvier 2007 sur la position de l'ombudsman dans l'hôpital, à savoir un médiateur engagé par l'État fédéral et détaché près des hôpitaux, ce qui pourrait garantir son indépendance et son impartialité à condition que sa rémunération soit aussi assurée par l'état fédéral.

Il convient à cet égard de rappeler que la Commission fédérale des Droits du patient s'est penchée sur la question et est occupée à réaliser un « règlement » qui pourrait servir de base au cadre applicable aux médiateurs. Le texte qui serait proposé pourrait par exemple faire l'objet d'un arrêté royal fondant les bases minimales de fonctionnement.

Par ailleurs, un mécanisme d'agrégation préalable des profils (juristes?), des formations spécifiques (avis de la commission fédérale 24 avril 2008), des services des règlements applicables dans les hôpitaux aux médiateurs pourrait également être mis en place.

Il conviendrait alors de prévoir des garanties de rémunération et une protection contre le licenciement applicables aux médiateurs des hôpitaux.

#### 7. Droits et représentation des patients incapables

En ce qui concerne les mineurs, la loi de 2002 a introduit une innovation majeure puisque le mineur peut de manière autonome exercer ses droits propres s'il est estimé apte à les exercer raisonnablement, même s'il demeure incapable sur le plan civil. Cette reconnaissance d'autonomie médicale est une belle avancée du droit belge.

C'est bien entendu au praticien professionnel d'apprécier la capacité spécifique du patient mineur.

Lorsqu'il s'agit d'un majeur incapable, le législateur a entendu associer « l'incapable » à la décision qui le concerne. Néanmoins, à défaut, il a mis en place une forme de représentation en cascade. Si aucun proche du patient ne souhaite intervenir, ou si une telle personne fait défaut ou si un conflit persiste, le praticien concerné défend les intérêts du patient.

Remplacer le praticien concerné par « le médecin traitant du patient », apparaît réducteur et difficilement praticable.

Et si aucun « médecin traitant » n'existe? Une telle décision peut également être risquée car un « médecin traitant », tel qu'entendu par la proposition de loi, à savoir « médecin généraliste habituel du patient », n'a pas mandat pour la prendre, et il hésitera à le faire puisque sa responsabilité peut être engagée alors qu'il n'est pas forcément le « praticien traitant » au moment de prendre la décision.

Ook de aanwezigheid van een jurist lijkt niet echt duidelijk. Welke? De jurist van het ziekenhuis in een ambulante kader, een advocaat? Wat is de rol van een jurist in een louter medische beslissing?

Het is tot slot ook overdreven om de beroepsbeoefenaar volledig vrij te stellen van enige aansprakelijkheid voor een beslissing over de te volgen behandeling omdat hij hoe dan ook het best geplaatst is om bijvoorbeeld de gevolgen ervan te kennen. De beroepsbeoefenaar vervult bovendien een uiterst belangrijke rol omdat hij ook bezwaar kan aantekenen tegen de beslissing van een wettelijke vertegenwoordiger als hij meent dat die beslissing niet in het belang van de patiënt is (art. 5, § 2).

#### **Wetsvoorstel nr. 4-509/1, ingediend door mevrouw Christine Defraigne**

##### *8. Over bekendheid*

Dit voorstel bevat het idee in de wachtkamer of in de consultatiekamer van elke arts de volledige wet van 2002 betreffende de rechten van de patiënt aan te plakken. Dat is van het goede teveel: als men de hele wet aanplakt zal de betreffende persoon er niets meer van begrijpen.

Het lijkt beter de rechten van de patiënt te vermelden, naar een internetadres en een telefoonnummer te verwijzen waar men bijkomende informatie vindt, er eventueel adres en telefoonnummer van de ombudsmannen en van de «Commissie Rechten van de Patiënt» bij te vermelden.

Er zijn nog wetten die maatregelen inzake bekendmaking bevatten, zoals artikel 153 van de wet op de ziekenhuizen, betreffende de bekendmaking van de artsen met een verbintenis, waarvoor dagelijks toepassingsproblemen opduiken. Of nog, artikel 30 van de wet op de ziekenhuizen betreffende de bekendmaking van de status van de arts ten opzichte van het ziekenhuis, waarover een specifieke werkgroep in de commissie rechten van de patiënt zich buigt.

Aangezien de bekendmaking van de wet in zijn geheel ons contraproductief lijkt, moet de bekendmaking van die rechten kennelijk eenvoudiger worden geformuleerd op goed leesbare en voor iedereen begrijpelijke affiches, waarop wordt verwezen naar bronnen met volledige informatie. De lay-out en de minimuminformatie kunnen bij de wet worden bepaald.

Ook hier onderstrepen we de essentiële rol van de «Federale Commissie Rechten van de Patiënt» inzake advies en voorstellen.

#### **Wetsvoorstel van mevrouw Defraigne (4-124), wetsvoorstel van de heer Vankrunkelsven (4-395), wetsvoorstel van mevrouw Defraigne (4-509) en voorstel van resolutie van mevrouw Vienne (4-769)**

##### *9. Klachtenrecht*

Het lijkt ook belangrijk de rol van alle betrokkenen opnieuw te bepalen.

De wet heeft immers in de FOD Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu een Federale Commissie «Rechten van de Patiënt» opgericht, met als belangrijkste opdracht de toepassing van de wet van 2002 te evalueren en op eigen initiatief of op verzoek adviezen te geven.

Ze evalueert de werking van de ombudsfuncties en behandelt klachten hierover, maar treedt niet op als beroepsinstantie in

De même la présence d'un juriste apparaît peu claire. Lequel? Celui de l'hôpital, dans un cadre ambulatoire, un avocat? De plus, dans le cadre d'une décision purement médicale, en quoi la présence d'un juriste serait-elle requise?

Enfin, il est excessif de prétendre exonérer le praticien professionnel de toute responsabilité dans le cadre de la prise de décision relative au traitement dans la mesure où quoi qu'il en soit, il est le mieux placé pour connaître les implications de son administration ou non par exemple. Le praticien professionnel a d'ailleurs un rôle primordial puisqu'il dispose aussi de la possibilité de s'opposer à la décision d'un représentant légal s'il estime que celle-ci n'est pas dans l'intérêt du patient (art. 5, § 2).

#### **Proposition de loi n° 4-509/1, déposée par Mme Christine Defraigne**

##### *8. De la publicité*

Cette proposition imagine afficher intégralement dans la salle d'attente ou dans le cabinet de consultation de tout praticien l'intégralité de la loi de 2002 sur les droits du patient. Autant dire que le mieux est l'ennemi du bien et qu'en l'occurrence, afficher toute la loi revient à en empêcher sa compréhension par la personne physique concernée.

Il semble plus approprié de nommer les droits des patients, de renvoyer vers une adresse internet et un numéro de téléphone où trouver de l'information complémentaire, d'y préciser éventuellement les références des ombudsmen, de la «Commission Droits des patients».

Rappelons également que d'autres lois prévoient des mesures de publicité, notamment l'article 153 de la loi sur les hôpitaux relatif à la publicité des médecins conventionnés, pour lequel des difficultés d'application surgissent tous les jours ou l'article 30 de la loi sur les hôpitaux relatif à la publicité du statut du praticien à l'égard de l'hôpital qui fait l'objet d'un groupe de travail spécifique au sein de la commission droit du patient.

La reproduction de la loi *in extenso* nous paraissant contre-productive, la publicité de ces droits semble donc devoir être simplifiée dans sa formulation, sur des affiches facilement lisibles et compréhensibles par tous et renvoyant vers des sources d'informations plus complètes. La disposition et les informations indispensables pourraient être déterminées par la loi.

Ici également, soulignons le rôle essentiel de la «Commission fédérale des Droits du patient» en termes d'avis et de proposition.

#### **Proposition de loi de Mme Defraigne (4-124), proposition de loi de M. Vankrunkelsven (4-395), proposition de loi de Mme Defraigne (4-509) et proposition de résolution de Mme Vienne (4-769)**

##### *9. Droit de plainte*

Il paraît aussi important de repréciser le rôle de chacun des intervenants.

La loi a en effet instauré au sein du SPF Affaires sociales, Santé publique et Environnement une Commission fédérale «Droits du patient» ayant pour mission principale d'évaluer l'application de la loi de 2002, de formuler des avis sur demande ou d'initiative.

Elle évalue le fonctionnement des fonctions de médiation et traite des plaintes relatives à ce sujet mais n'intervient pas comme

individuele gevallen. In die omstandigheden lijkt het voorstel van resolutie 4-769/1 veeleer onder haar bevoegdheid te vallen.

Tegelijk stelt de wet ook een federale ombudsdienst in die bevoegd is om de klacht van een patiënt over de uitoefening van zijn rechten door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie (ombudsman in het ziekenhuis) of wanneer die ontbreekt, om de klacht zelf te behandelen om tot een minnelijke schikking te komen.

Er wordt aan herinnerd dat wat de ombudsmannen in de ziekenhuizen betreft, die op hun niveau als rol hebben het evenwicht te herstellen tussen de patiënt, de kwetsbare partij die door de wet wordt beschermd, en de arts of de zorginstelling, er reeds onverenigbaarheden zijn vastgesteld in koninklijke besluiten.

### **G. Uiteenzetting van mevrouw Colette Jacob, adviseur, ziekenhuisombudsvrouw, Santhea, vertegenwoordigster van de Nationale Confederatie van verzorgingsinstellingen**

#### *Inleiding*

Deze nota gaat over de wetsvoorstellen en het voorstel van resolutie in verband met de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Vervolgens worden enkele opmerkingen gemaakt over de wet van 22 augustus, in verband met de huidige praktijk van de ombudsfunctie in ziekenhuizen.

### **Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt — Mevrouw Christine Defraigne — 4-124/1**

Artikel 2 : aanvulling met een punt 4 : definitie van het dossier : geheel van de medische, verpleegkundige of paramedische verslagen en protocollen van de medische of paramedische onderzoeken.

Het voorstel brengt een nieuwe definitie van het dossier, waarbij mevrouw Defraigne terecht onderstreept dat het dossier van de patiënt andere dan louter medische gegevens bevat, te weten de verpleegkundige en paramedische verslagen.

Het is echter raadzaam die benadering te overwegen in het licht van de bestaande wettelijke voorschriften. De koninklijke besluiten van 3 mei 1999 (1) en van 28 december 2006 (2) definiëren het medisch en verpleegkundig dossier al formeel. Ze bevatten een reeks bepalingen in verband met de patiënt, de diagnose- en therapie-aspecten, de adviezen van andere beroepsbeoefenaars, alsook de continuïteit van de zorg. Het koninklijk besluit van 3 mei 1999 definieert het begrip van het patiëntendossier al nader, als zijnde de samenvoeging van het medisch en het verpleegkundig dossier. Tevens bepaalt het dat het opmaken van een medisch dossier voor alle patiënten geldt (opgenomen, dagziekenhuis, ambulante zorg).

(1) Koninklijk besluit van 3 mei 1999 (*Belgisch Staatsblad* van 30 juli 1999) houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.

(2) Koninklijk besluit van 28 december 2006 (*Belgisch Staatsblad* 30 januari 2007) houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het verpleegkundig dossier, bedoeld in artikel 17<sup>quater</sup> van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.

instance de recours pour les cas individuels. Dans ces conditions, la proposition de résolution n° 4-769/1 semble plutôt relever de sa compétence.

Par ailleurs et parallèlement, la loi instaure un service de médiation fédéral compétent pour renvoyer la plainte d'un patient concernant l'exercice de ses droits à la fonction de médiation compétente (voir médiateur dans les hôpitaux) ou à défaut de celle-ci, pour la traiter lui-même en vue de parvenir à un règlement amiable.

Enfin en ce qui concerne les médiateurs dans les hôpitaux qui ont pour rôle, à leur niveau, de rétablir l'équilibre entre le patient, partie vulnérable protégée par la loi, et le praticien ou l'établissement de soins, des incompatibilités sont déjà fixées par des arrêtés royaux.

### **G. Exposé par Mme Colette Jacob, conseiller, médiateur hospitalier, Santhea, représentante de la Confédération nationale des instituts de soins de santé**

#### *Introduction*

La présente note vise l'examen des propositions de loi ainsi que de la proposition de résolution, en relation avec la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Quelques réflexions sur la loi du 22 août sont ensuite envisagées, en relation avec la pratique actuelle de la médiation hospitalière.

### **Proposition de loi modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient — Mme Christine Defraigne — n° 4-124/1**

Article 2 : ajout d'un point 4 : définition du dossier : ensemble des rapports médicaux, infirmiers et paramédicaux et protocoles des examens médicaux ou paramédicaux.

La proposition introduit une nouvelle définition du dossier, madame Defraigne soulignant à juste titre que le dossier du patient comporte d'autres informations que les seules indications médicales, à savoir les rapports infirmiers et paramédicaux.

Il conviendrait cependant d'envisager cette approche au regard de prescrits légaux existants. Les arrêtés royaux des 3 mai 1999 (1) et 28 décembre 2006 (2) définissent déjà formellement les dossiers médical et infirmier. Ils contiennent un ensemble de dispositions relatives au patient, aux aspects diagnostics et thérapeutiques, aux avis d'autres praticiens professionnels ainsi qu'à la continuité des soins. L'arrêté royal du 3 mai 1999 précise déjà la notion de dossier du patient, en tant que réunion des dossiers médical et infirmier. Il stipule en outre que la constitution du dossier médical s'applique à tous les patients (hospitalisés, hôpital de jour, ambulatoire)

(1) Arrêté royal du 3 mai 1999 (*Moniteur belge* du 30 juillet 1999) déterminant les conditions minimales auxquelles le dossier médical visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 doit répondre.

(2) Arrêté royal du 28 décembre 2006 (*Moniteur belge* du 30 janvier 2007) déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier infirmier, visé à l'article 17<sup>quater</sup> de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987 doit répondre.

De paramedische informatie, die noodzakelijk is voor het verzekeren van de kwaliteit en de continuïteit van de zorg, komt aan bod in de reglementering van het verpleegkundig dossier.

Artikel 4, 2e volzin: invoeging van het woord «interprofessioneel» achter het woord «multidisciplinair».

De begrippen (1) multidisciplinariteit, interdisciplinariteit en interprofessionaliteit verwijzen naar individuen afkomstig uit verschillende studiegebieden. Ze hebben betrekking op het samenvoegen van diverse bevoegdheden en beroepen die geïntegreerd zullen samenwerken.

In het licht van wat voorafgaat, lijkt het ons niet noodzakelijk daar nog een term aan toe te voegen om te wijzen op het belang van de samenwerking tussen de beroepsbeoefenaars. Overigens vallen bepaalde beroepsbeoefenaars, zoals de psychotherapeuten, nog niet onder het toepassingsgebied van de wet.

Artikel 5: «kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan zijn behoeften» wordt vervangen door «de beste verzorging die beantwoordt aan zijn behoeften, met inachtneming van de vooruitgang van de medische wetenschap»

De woorden «de beste verzorging» lijken niet duidelijker dan «kwaliteitsvolle dienstverlening». Overigens behandelt en kwalificeert de Code van geneeskundige plichtenleer (2), waarnaar mevrouw Defraigne verwijst, het begrip «kwaliteit» met de bepaling dat de zorg aan de vooruitgang van de geneeskundige wetenschap moet beantwoorden. De kwaliteit geldt niet alleen voor de artsen, maar voor alle zorgverstrekkers.

Artikel 7, § 1: de woorden «vermoedelijke evolutie» worden vervangen door «vermoedelijke evolutie en de voorgestelde medische behandeling».

Het komt ons voor dat die toevoeging geen doel dient, omdat het begrip medische behandeling reeds aan bod komt in de vermelde wettelijke voorschriften.

Artikel 7, invoeging van een § *1bis*: «De informatieplicht geldt voor alle beroepsbeoefenaars».

Die nieuwe paragraaf lijkt geen nieuw licht te werpen op de plichten van de beroepsbeoefenaar, aangezien § 1 van artikel 7 al bepaalt: «De patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie ...».

Artikel 7, § 2, eerste lid: «in een duidelijke taal» wordt vervangen door «in een begrijpelijke taal die is aangepast aan het begripsvermogen van de patiënt en indien mogelijk in een taal die hij beheerst»:

Semantisch verwijst het Franse woord «langage» naar het communicatievermogen door middel van spraak en bij uitbreiding door middel van schrift. In het Frans is «langue» de taal die wordt gebruikt door een taalgemeenschap.

Er is dus niets op tegen dat het woord «langage» in de tekst verschijnt. Wat de taal betreft, moet erop worden gewezen dat de bestuurstaal de taal van het grondgebied is. Dat betekent dat het ziekenhuis verplicht is de informatie in de taal van het grondgebied te geven. Aldus zijn de artsen in het Brusselse gewest verplicht zich in het Frans en in het Nederlands uit te drukken, net als in de faciliteitengemeenten (ziekenhuis van Moeskroen, ziekenhuis van Ronse). In het Waalse Gewest moeten ze zich in het Frans uitdrukken en in het Vlaamse Gewest in het Nederlands.

L'information paramédicale, nécessaire pour assurer la qualité et la continuité des soins, est abordée dans la réglementation relative au dossier infirmier.

Article 4, 2<sup>e</sup> phrase: ajout du terme «interprofessionnel» à la suite du terme «pluridisciplinaire».

Les notions (1) de multidisciplinarité, interdisciplinarité et interprofessionnalité, font référence à des individus qui proviennent de différents champs d'études. Elles sous-tendent une juxtaposition de compétences et de professions variées qui travailleront en collaboration et de façon intégrée.

Au vu de ce qui précède, il ne nous paraît pas indispensable d'ajouter un terme supplémentaire pour saisir l'importance de la collaboration entre les praticiens professionnels. Sachant par ailleurs qu'à ce jour certains praticiens, tels les psychothérapeutes, n'entrent pas encore dans le champ d'application de la loi.

Article 5: «prestations de qualité répondant à ses besoins» est remplacé par «aux meilleurs soins répondant à ses besoins en se tenant au courant des progrès de la science médicale»

Le terme «aux meilleurs soins» n'apparaît pas plus clair que «prestations de qualité». Par ailleurs le Code de déontologie médicale (2), auquel madame Defraigne fait référence, aborde et qualifie la notion de «qualité» en précisant que les soins devront être conformes aux progrès de la science médicale. Notons enfin que la qualité ne s'applique pas uniquement aux médecins, mais à tous les prestataires de soins.

Article 7, § 1<sup>er</sup>: les mots «évolution probable» sont remplacés par «évolution probable et le traitement médical proposé».

Cet ajout nous semble sans objet, la notion de traitement médical étant abordée au niveau des prescrits légaux précités.

Article 7, ajout d'un § 1<sup>er</sup>*bis*: «le devoir d'information incombe à tout praticien professionnel».

Ce nouveau paragraphe ne semble pas apporter un nouvel éclairage sur les devoirs du praticien professionnel, le § 1<sup>er</sup> de l'article 7 disposant déjà que «... le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations ...».

Article 7, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>: «dans une langue claire» est remplacé par «dans un langage clair, adapté à son niveau de compréhension, si possible dans une langue maîtrisée par lui»:

D'un point de vue sémantique, le terme «langage» se rapporte à la capacité de communiquer au moyen de signes vocaux et, par delà, au moyen de signes écrits. La langue étant le langage utilisé par une communauté linguistique.

Rien ne s'oppose dès lors à ce que le terme «langage» puisse être introduit. Pour ce qui concerne la langue, il est à noter que la langue administrative est la langue du territoire. Cela signifie que l'hôpital est tenu de donner de l'information dans la langue de son territoire. Ainsi, en région de Bruxelles, les praticiens sont tenus de s'exprimer en français et en néerlandais, de même que dans les communes à facilité (hôpital de Mouscron, hôpital de Renais). En Région wallonne, ils sont tenus de s'exprimer en français et en Région flamande, en néerlandais.

(1) Oandasan en Reeves, 2005 — Lindsay, Dumont, Bouchard en Auger, 1999 — D'Amour, Ferrada-Videla, Rodriguez en Beaulieu, 2005

(2) Code van geneeskundige plichtenleer: artikelen 22, § 2, tweede lid, 34, 37, 100, 126, § 1 en 174.

(1) Oandasan et Reeves, 2005 — Lindsay, Dumont, Bouchard et Auger, 1999 — D'Amour, Ferrada-Videla, Rodriguez et Beaulieu, 2005.

(2) Code de Déontologie médicale: articles 22 § 2, alinéa 2, 34, 37, 100, 126, § 1<sup>er</sup> et 174.

Het voorstel van mevrouw Defraigne kan dus het volgende zijn: «in een begrijpelijke taal, die is aangepast aan het begripsvermogen van de patiënt, in de bestuurs taal van het grondgebied en indien mogelijk in een taal die hij beheerst». Het laatste deel van de zin «indien mogelijk in een taal die hij beheerst», impliceert dat indien de arts zich in de taal van de patiënt kan uitdrukken, hij verplicht is dat te doen. Hij mag met andere woorden geen blijk geven van slechte wil om de taal van de patiënt te gebruiken.

Momenteel wordt de patiënt die geen enkele van de drie landstalen beheerst meestal vergezeld door een naaste, met het oog op gesprekken met de beroepsbeoefenaars. Overigens hebben de ziekenhuisprojecten inzake interculturele bemiddeling de artsen bewust gemaakt van het probleem en worden de patiënten die dat wensen verscheidene alternatieven geboden.

De communicatie met slechthorende patiënten daarentegen is momenteel in hoge mate onvoldoende, ondanks het bestaan van verenigingen en van erkende vertalers.

Artikel 7, § 2, tweede lid, wordt als volgt aangevuld: «Bij gebreke van een dergelijk verzoek vanwege de patiënt, wordt hij geacht ingelicht te zijn overeenkomstig de bepalingen van deze wet. De patiënt wordt op de hoogte gebracht van deze mogelijkheid en van het feit dat de bewijslast op hem rust indien hij vindt dat hij werd benadeeld.»

De wet van 13 december 2006 (1) vervangt in zijn artikel 62 het derde lid van artikel 7 door de bepaling dat de patiënt het recht heeft zich te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon, dat de beroepsbeoefenaar de informatie die de patiënt werd meegedeeld in het patiëntendossier noteert, en dat de patiënt het recht heeft uitdrukkelijk te verzoeken dat de gegevens in zijn dossier worden opgenomen. De wet heeft de bepaling «Op schriftelijk verzoek van de patiënt kan de informatie worden meegedeeld aan een door hem aangewezen vertrouwenspersoon» doen vervallen.

Het tweede lid op die manier aanvullen kan de indruk wekken dat de informatieplicht een bijzondere verplichting is. In bredere zin dient het patiëntendossier precies om te bewijzen dat de informatie gegeven werd.

Santhea is geen voorstander van de tweede zin van het voorstel van mevrouw Defraigne waarin staat dat «de bewijslast op hem rust indien hij vindt dat hij werd benadeeld». Dat bericht geeft een slecht signaal aan de patiënt en draagt ertoe bij dat er dadelijk wantrouwen ontstaat in een relatie die fundamenteel op wederzijds vertrouwen moet steunen.

Dat bericht overlapt trouwens het gemeen recht van de bewijslast inzake verbintenissen. De persoon die vindt dat hij benadeeld werd, moet het bewijs leveren van de fout, de schade en het oorzakelijk verband.

Artikel 8, § 1: de woorden «in iedere tussenkomst» worden vervangen door de woorden «met iedere medische handeling of behandeling» die door de beroepsbeoefenaar wordt voorgesteld.

In het Frans kan het woord «intervention» verwijzen naar een heelkundige ingreep. De bewoordingen die mevrouw Defraigne voorstelt, lijken ons beter overeen te stemmen met de geneeskundige semantiek, ook al heeft het woord «intervention» tot op heden nog voor geen interpretatieprobleem gezorgd.

Artikel 8, § 1, eerste lid: men stelt voor na het woord «voorafgaandelijk», de woorden: «wat de voorzienbare gevolgen betreft bij de huidige stand van de wetenschap» in te voegen.

(1) Wet houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid (*Belgisch Staatsblad* van 22 december 2006), hoofdstuk X, artikel 62.

La proposition de Mme Defraigne pourrait dès lors être la suivante: «dans un langage clair, adapté à son niveau de compréhension, dans la langue administrative du territoire et si possible dans une langue maîtrisée par lui». La dernière partie de la phrase «si possible dans une langue maîtrisée par lui», implique que si le praticien a la capacité de s'exprimer dans la langue du patient, il serait tenu de le faire. En d'autres termes, il ne pourrait montrer de la mauvaise volonté à utiliser la langue du patient.

Notons encore qu'à l'heure actuelle, le patient qui ne maîtrise pas une des trois langues nationales, est habituellement accompagné d'un proche, notamment en prévision d'entretiens avec les praticiens professionnels. Par ailleurs, les projets hospitaliers en matière de médiation interculturelle ont permis la sensibilisation des praticiens en la matière et offrent déjà plusieurs alternatives aux patients qui le souhaitent.

La communication avec les patients souffrant de déficiences auditives est, en revanche, largement insuffisante à ce jour et ce, en dépit de l'existence d'associations et de traducteurs reconnus.

Article 7, § 2, alinéa 2, est complété de la façon suivante: «À défaut d'une telle demande de la part du patient, il est présumé avoir été informé conformément aux dispositions de la présente loi. Le patient est informé de cette possibilité et du fait que la charge de la preuve lui incombera s'il estime avoir été lésé.»

La loi du 13 décembre 2006 (1), en son article 62, remplace l'alinéa 3 de l'article 7 en énonçant le droit du patient de se faire assister par une personne de confiance, la notification par le praticien professionnel dans le dossier du patient des informations qui lui ont été communiquées, et le fait que le patient peut demander explicitement que les données soient inscrites dans son dossier. La loi a supprimé «la demande écrite du patient pour que les informations puissent être transmises à la personne de confiance».

Compléter l'alinéa 2 de la sorte pourrait donner l'impression que l'obligation d'information est une obligation particulière. Plus largement, le dossier du patient sert précisément à prouver que l'information a été donnée.

Santhea n'est pas favorable à la seconde phrase de la proposition de madame Defraigne selon laquelle «la charge de la preuve incombe au patient, en cas de litige». Cette notification donne un mauvais signal au patient et contribue à instaurer d'emblée la méfiance dans une relation qui doit être fondamentalement axée sur la confiance mutuelle.

Cette notification est par ailleurs redondante par rapport au droit commun de la preuve en matière d'obligation. C'est bien la personne qui s'estime lésée qui doit apporter la preuve de la faute, du dommage et du lien causal.

Article 8, § 1<sup>er</sup>: le terme «toute intervention» est remplacé par le terme «à tout acte ou traitement médical» proposé par le praticien professionnel.

Le terme «intervention» peut évoquer une intervention chirurgicale. Les termes proposés par madame Defraigne nous apparaissent plus en accord avec la sémantique médicale, bien que le terme d'intervention n'ait posé aucun problème d'interprétation à ce jour.

Article 8, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>: la proposition est l'ajout, après «préalable», de la phrase: «quant aux conséquences prévisibles selon l'état actuel des connaissances».

(1) Loi portant des dispositions diverses en matière de santé (*Moniteur belge* du 22 décembre 2006), chapitre X, article 62.



Die bepalingen worden reeds voorgesteld in de §§ 2 en 3. De toevoeging van die woorden kan dus als overbodig worden beschouwd.

Artikel 8, § 2: het voorstel strekt om op het einde van de paragraaf een bepaling toe te voegen over het informeren van de patiënt over «nieuwe risico's» die kunnen ontstaan nadat de ingreep is uitgevoerd.

De informatieplicht betreffende de risico's valt onder de algemene informatieplicht. Die toevoeging lijkt ons bijgevoel overbodig.

Artikel 8, § 3: de zin beginnen met: «Behalve in spoedgevallen».

Spoedgevallen worden in § 5 geregeld, het voorstel dient dus geen doel.

Artikel 8, § 4: vervanging van «kwaliteitsvolle dienstverlening» door «de beste verzorging».

Dient geen doel: zie hoger.

Artikel 9, § 2, derde lid: het voorstel strekt om de persoonlijke notities te «definiëren» als de «notities die de beroepsbeoefenaar verborgen heeft voor derden, zelfs voor de andere leden van het verzorgend team, en die enkel toegankelijk zijn in de gevallen bedoeld in het vierde lid van dit artikel» (1).

Het begrip «persoonlijke notities» werd behandeld in een advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van 22 augustus 2001, naar aanleiding van het voorontwerp van wet betreffende de rechten van de patiënt: «de persoonsgegevens dienen toereikend, terzake dienend en niet overmatig te zijn, uitgaande van de doeleinden waarvoor zij worden verkregen of waarvoor zij verder worden verwerkt». Volgens de commissie moeten de persoonlijke notities een belang hebben ten opzichte van het doel van de verwerking van de gegevens, anders worden ze beschouwd als niet proportioneel. Ze moeten steeds passen in de professionele doelstellingen van de relatie tussen patiënt en gezondheidswerker. De commissie heeft eraan toegevoegd dat het dus niet raadzaam is gegevens van persoonlijke aard aan de kennisname te onttrekken door ze persoonlijke notities te noemen of door ze afzonderlijk te registreren.

Mevrouw Defraigne verwijst naar de Franse en Nederlandse regeling, waarin de persoonlijke notities systematisch aan inzage door de patiënt worden onttrokken, omdat het om reflectie-notities gaat, die dienen voor het opstellen van het dossier.

Het lijkt niet raadzaam de persoonlijke notities te definiëren zoals mevrouw Defraigne voorstelt. Het woord «verborgen» kan het wantrouwen van de patiënt wekken. Bovendien bevat de wet betreffende de rechten van de patiënt al een bescherming, met name de therapeutische exceptie, waarop de arts een beroep kan doen om geen inzage te geven in zijn notities.

Overigens raakt dit voorstel een belangrijke thematiek aan die te maken heeft met de inachtneming van de privacy van de arts. We menen immers dat de arts de mogelijkheid moet behouden om een aantal persoonlijke bedenkingen over de diagnose en de behandeling van de patiënten te noteren, zonder te moeten vrezen dat die notities voor het gerecht kunnen worden gebruikt. In dezelfde zin is het misschien raadzamer de weg te kiezen van het definiëren van het «objectief dossier» van de patiënt, dat gescheiden blijft van de persoonlijke notities. Dankzij die oplossing wordt het veel gemakkelijker de patiënt zijn dossier te overhandigen, zonder hem de indruk te geven dat het om een onvolledig dossier gaat omdat er een of andere bladzijde met persoonlijke notities uit is verwijderd.

(1) Memorie van toelichting nr. 50-1642/001, blz. 33.

Ces précisions sont déjà envisagées aux §§ 2 et 3. L'ajout de cette phrase pourrait dès lors revêtir un caractère redondant.

Article 8, § 2: la proposition vise à ajouter, à la fin du paragraphe, «l'information du patient au sujet de risques nouveaux pouvant survenir après l'intervention».

L'obligation d'informer sur les risques est incluse dans l'obligation générale d'information. Cet ajout nous semble dès lors superflu.

Article 8, § 3: faire précéder la phrase de la mention: «sauf en cas d'urgence».

L'urgence est réglée au § 5, la proposition est donc sans objet.

Article 8, § 4: remplacement de «prestations de qualité» par «aux meilleurs soins».

Sans objet: voir *supra*.

Article 9, § 2, alinéa 3 complété: la proposition vise à «définir» les annotations personnelles comme étant «des notes que le praticien professionnel a dissimulées à des tiers, voire aux autres membres de l'équipe de soins, qui ne sont accessibles que dans le cas prévu à l'alinéa 4 du même article» (1).

La notion «d'annotations personnelles» avait été abordée dans un avis rendu par la Commission pour la protection de la vie privée le 22 août 2001, dans le cadre de l'avant-projet de loi relative aux droits du patient: «les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont obtenues, et pour lesquelles elles sont traitées ultérieurement». Selon la Commission, «les annotations personnelles doivent avoir un intérêt au regard de la finalité du traitement des données, à peine d'être considérées comme disproportionnées. Elles doivent toujours cadrer avec les finalités professionnelles de la relation entre le patient et le praticien professionnel». La Commission a ajouté qu'il ne convenait dès lors pas de soustraire des données à caractère personnel à la prise de connaissance en les qualifiant d'annotations personnelles ou en les enregistrant de façon séparée.

Mme Defraigne fait référence aux prescrits français et hollandais où les notes personnelles sont précisément soustraites de façon systématique au patient, partant du principe qu'il s'agit là de notes de réflexion, qui président à la rédaction du dossier.

Il ne semble pas opportun de définir les notes personnelles comme le prévoit madame Defraigne. Cette notion de «dissimulation» peut appeler de la méfiance dans le chef du patient. De plus, une protection est actuellement prévue dans la loi relative aux droits du patient, en l'occurrence l'exception thérapeutique qui peut être invoquée par le médecin pour ne pas communiquer ses notes.

Par ailleurs, cette proposition soulève une importante problématique liée au respect de la vie privée du praticien. En effet, le praticien devrait pouvoir, à notre sens, conserver la faculté de pouvoir noter un ensemble de réflexions personnelles au sujet des diagnostic et traitement des patients sans craindre que lesdites notes puissent être utilisées en justice. Dans le même ordre d'idée, il serait peut-être opportun d'aller dans le sens d'une définition du «dossier objectif» du patient, dissocié des notes personnelles. Cette solution faciliterait grandement la transmission de son dossier au patient, sans lui donner l'impression d'un dossier incomplet parce qu'amputé de l'une ou l'autre page comprenant précisément des annotations personnelles.

(1) Exposé des motifs, n° 1642/001, p. 33.

Artikel 9, § 2, vierde lid, wordt vervangen :

Het voorstel strekt om ertoe te verplichten dat de patiënt het dossier alleen mag raadplegen in aanwezigheid van een beroepsbeoefenaar. Mevrouw Defraigne stelt ook voor dat de arts de patiënt over de persoonlijke notities informeert na overleg met de auteur ervan.

De bijstand door een beroepsbeoefenaar wordt dus verplicht, terwijl hij in de wet van 22 augustus facultatief is. In een advies van 26 juli 2003 wijst de Nationale Raad van de Orde van Geneesheren erop dat het recht op inzage in het dossier in het verlengde van de informatieplicht ligt. In de memorie van toelichting van de wet van 22 augustus (1), is de directe toegang een doelstelling van de wetgever als onderdeel van de uitoefening van de onafhankelijkheid van de patiënt.

De wet van 22 augustus is dus een doorbraak geweest. Overigens bepaalt paragraaf 2 van artikel 2 van de Code van geneeskundige plichtenleer: «De patiënt of zijn wettelijk vertegenwoordiger heeft recht om, door toedoen van een door hem gekozen geneesheer, kennis te krijgen van de hem betreffende gegevens in het medisch dossier.». Die bepaling staat ook in het koninklijk besluit houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen (2).

Santhea stelt voor de doelstelling van de wet van 22 augustus te bewaren, met het volgende voorbehoud. Indien de arts van de patiënt meent dat die laatste niet de psychologische draagkracht heeft om kennis te nemen van zijn dossier, kan hij eisen dat de patiënt begeleid wordt door een andere, door de patiënt gekozen arts.

De doelstelling en de doorbraak van de wet van 22 augustus in stand houden, is niet strijdig met het idee dat een arts de patiënt kan voorstellen zich bij het inkijken van zijn dossier te laten bijstaan, om ervoor te zorgen dat hij begrijpt wat hij leest en daarbij gesteund wordt, vooral wanneer het gaat om gegevens die hem kunnen schokken.

Artikel 9, § 3, tweede lid: afschaffen van de weigering een afschrift van het dossier te geven wanneer hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk is gezet.

Santhea denkt dat dit lid een reden van bestaan heeft en begrijpt niet waarom het zou moeten worden opgeheven.

Artikel 10, § 1, eerste lid: aanvulling met de woorden: «De beroepsbeoefenaar is gebonden aan het beroepsgeheim»

Die bepaling staat reeds in artikel 458 van het Strafwetboek. Die aanvulling lijkt ons derhalve overbodig.

Artikel 11: vervanging van § 1: «Zowel de patiënt als de beroepsbeoefenaar hebben het recht om een klacht neer te leggen [...] bij de bevoegde ombudsfunctie en/of bij de Orde der Geneesheren».

Aangezien het gaat om een tekst «betreffende de rechten van de patiënt», dient de bepaling over de beroepsbeoefenaar in een andere reglementering te worden opgenomen.

Overigens hebben de patiënten het recht een klacht in te dienen bij de Orde van Geneesheren, hoewel behalve artsen, uiteraard ook over andere beoefenaars een klacht kan worden geformuleerd.

In het licht van wat voorafgaat, lijkt het niet raadzaam paragraaf 1 van artikel 11 te wijzigen.

Article 9, § 2, alinéa 4 est remplacé :

La proposition vise à imposer que la consultation du dossier par le patient se fasse uniquement en présence d'un praticien professionnel. Mme Defraigne propose également que le praticien informe le patient au sujet des notes personnelles après s'être concerté avec l'auteur desdites annotations.

L'assistance d'un praticien professionnel devient obligatoire, alors qu'elle est facultative au regard de la loi du 22 août. Dans un avis du 26 juillet 2003, le Conseil national de l'Ordre des médecins stipule que le droit de consultation du dossier se situe dans le prolongement de l'obligation d'informer. Dans l'exposé des motifs de la loi du 22 août (1), l'accès direct est un objectif poursuivi par le législateur en tant qu'exercice de l'autonomie du patient.

La loi du 22 août constitue donc une avancée en la matière. Rappelons à cet égard le paragraphe 2 de l'article 2 du Code de déontologie médicale qui stipule que «... le patient ou son représentant légal a le droit de prendre connaissance, par l'intermédiaire d'un médecin choisi par lui, des données du dossier médical qui le concernent.». Cette disposition figure également dans l'arrêté royal déterminant les conditions générales minimales auxquelles le dossier médical, visé à l'article 15 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, doit répondre (2).

Santhea propose de conserver l'esprit de la loi du 22 août, assorti de la réserve suivante. Si le praticien du patient estime que ce dernier n'a pas la capacité psychologique à prendre connaissance de son dossier, il pourrait exiger que le patient soit accompagné par un autre praticien choisi par le patient.

Conserver l'esprit et l'avancée de la loi du 22 août n'est pas en contradiction avec l'idée selon laquelle un praticien pourrait proposer au patient de se faire assister pour la consultation de son dossier, dans un souci de bonne compréhension et de soutien lors de la lecture du dossier, et plus spécifiquement d'éléments susceptibles de l'affecter.

Article 9, § 3, alinéa 2: suppression du refus de donner une copie du dossier si le praticien dispose d'indications claires de pressions subies par le patient.

Santhea pense que cet alinéa est justifié, et ne comprend pas l'intérêt qu'il pourrait y avoir de le supprimer.

Article 10, § 1, alinéa 1: ajout de la mention: «le praticien professionnel est tenu par le secret professionnel»

Cette disposition est déjà prévue à l'article 458 du Code pénal. Cet ajout n'apparaît dès lors pas nécessaire.

Article 11: remplacement du § 1<sup>er</sup>: «Le patient et le praticien professionnel ont le droit de déposer une plainte auprès de la fonction de médiation compétente et/ou auprès de l'Ordre des médecins».

S'agissant d'un texte «relatif aux droits du patient», la disposition relative au praticien professionnel devrait être envisagée dans une autre réglementation.

Les patients ont, par ailleurs, le droit de déposer une plainte auprès de l'Ordre des médecins, sachant que ces derniers ne sont pas nécessairement les seuls praticiens concernés par une plainte.

Au vu de ce qui précède, il ne semble pas opportun de modifier le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 11.

(1) Mémoire van toelichting, blz. 29 en 30.

(2) Koninklijk besluit van 3 mei 1999, *op.cit.*, artikel 6.

(1) Exposé des motifs, pp. 29 et 30.

(2) Arrêté royal du 3 mai 1999, *op.cit.*, article 6.

Artikel 11: aanvulling met een § 4 over de onverenigbaarheid van de ombudsfunctie met verscheidene ziekenhuisfuncties.

Die bepaling staat al in het koninklijk besluit (1) houdende vaststelling van de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie in de ziekenhuizen moet voldoen. Het is raadzaam de toepassing van de diverse reglementeringen niet door elkaar te halen.

Artikel 11*bis*: het voorstel strekt om elke verwijzing naar pijnbestrijding te doen vervallen.

Dat voorstel komt heel ongelegen, vooral gezien de ontwikkeling van de « wetenschap » waarover mevrouw Defraigne het zo vaak heeft.

Door het vervallen van die bepaling zal artikel 11*bis* er als volgt uitzien: «Elkeen behoort van de beroepsbeoefenaars in de zorgsector de meest aangepaste zorg te krijgen». Die bepaling is een overlapping met de artikelen over « kwaliteitsvolle zorg ». Ze biedt geen enkele duidelijkheid over wat mevrouw Defraigne onderstreepte in verband met de woorden « kwaliteitsvolle dienstverstreking », die ze wil vervangen door « beste verzorging ».

In de Franse tekst kan het begrip « professionnels de la santé » worden vervangen door « praticiens professionnels », om tot een homogene terminologie te komen.

Artikel 12, § 2: het voorstel strekt om te bepalen dat alleen de beroepsbeoefenaar kan oordelen of de minderjarige bekwaam is om zijn belangen redelijk te beoordelen.

In de huidige wet is dat reeds het geval. Aangezien niet is bepaald wie daarover moet oordelen, kan het slechts om de arts gaan, omdat het over de relatie patiënt/arts gaat. Indien de ouders bijvoorbeeld aan de arts zeggen dat hun minderjarig kind bekwaam is, terwijl de arts hun standpunt niet deelt, dan zal die laatste de ouders blijven aanspreken om hun instemming te vragen voor een behandeling.

Santhea meent echter dat arts en ouders het eens moeten zijn over die bekwaamheid, mocht een bepaling in die zin aan het artikel worden toegevoegd.

Artikel 14, § 2, derde lid: het voorstel strekt om het woord « beroepsbeoefenaar » te vervangen door « behandelende arts », als persoon die zal toezien op de belangen van de patiënt bij afwezigheid van de vertegenwoordiger. Bij de woorden « multidisciplinair overleg » voegt het de woorden « met een jurist » in.

De patiënt heeft niet noodzakelijk een behandelende arts. Overigens is het misschien beter de geschikte persoon geval per geval aan te wijzen, en hoeft het niet systematisch om de behandelende arts van de patiënt te gaan.

We menen dat het niet noodzakelijk is dat een jurist aan het multidisciplinair overleg deelneemt. Die aanpak is noch een waarborg, noch een middel voor het begunstigen van de vertrouwensrelatie en de dialoog met de vertegenwoordiger van de patiënt. Bovendien is het voorstel niet heel duidelijk. Over welke jurist heeft men het? De jurist van het ziekenhuis, een advocaat?

Artikel 15: § 2 wordt aangevuld met een tweede lid, dat bepaalt dat de beroepsbeoefenaar van alle aansprakelijkheid ontheven wordt wanneer hij het verzoek van de vertrouwenspersoon om inzage in of een afschrift van het patiëntendossier te krijgen, verwerpt.

Het voorstel strekt tot het instellen van een nieuwe grond van ontheffing van burgerrechtelijke en strafrechtelijke aansprakelijk-

Article 11: ajout d'un § 4: qui vise « l'incompatibilité de la fonction de médiateur avec diverses fonctions « hospitalières ».

Cette disposition est déjà envisagée au niveau de l'arrêté royal (1) fixant les conditions auxquelles la fonction de médiation dans les hôpitaux doit répondre. Il convient de ne pas mélanger les champs des diverses réglementations.

Article 11*bis*: la proposition vise à supprimer toute référence à la protection contre la douleur.

Cette proposition semble extrêmement mal venue, au vu précisément de l'évolution de la « science » citée à maintes reprises par madame Defraigne.

Par ailleurs, la suppression de cette mention conduirait à ce que l'article 11*bis* devienne: « toute personne doit recevoir de la part des praticiens professionnels de la santé, des soins les plus appropriés ». Cette disposition fait double emploi avec les articles visant « les soins de qualité ». Elle n'apporte aucune clarté sur ce droit, ce que madame Defraigne soulignait pour ce qui concerne les termes « prestations de qualité » qu'elle a proposé de remplacer par « meilleurs soins ».

Notons encore que la notion de « professionnels de la santé » pourrait avantageusement être remplacée par « praticiens professionnels », par souci d'homogénéité.

Article 12, § 2: la proposition vise à préciser qu'il revient uniquement au praticien professionnel d'estimer que le mineur est apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.

Dans la loi actuelle, c'est déjà le cas. En effet, en l'absence de précision quant à celui qui doit l'estimer, ça ne peut être que le praticien puisqu'il s'agit de la relation « patient/praticien ». Si les parents disent par exemple au médecin que leur enfant mineur est apte, alors que le médecin ne partage pas leur point de vue, ce dernier continuera de s'adresser aux parents pour requérir leur accord pour telle ou telle intervention.

Santhea est toutefois d'avis que cette aptitude devrait faire l'objet d'un avis concordant entre le praticien et les parents, si une précision de cette nature devait être ajoutée à l'article.

Article 14, § 2, alinéa 3: la proposition vise à remplacer le terme « praticien professionnel » par médecin traitant, en tant que personne qui veillera aux intérêts du patient en l'absence de représentant. La proposition ajoute au terme « équipe pluridisciplinaire », « comprenant un juriste ».

Le patient n'a pas nécessairement de médecin traitant. En outre, il est peut-être plus opportun de désigner la personne adéquate au cas par cas, et non nécessairement le médecin traitant du patient de façon systématique.

La concertation pluridisciplinaire ne doit pas nécessairement, à notre sens, prévoir un juriste. Procéder de la sorte ne constitue ni une garantie, ni un moyen susceptible de favoriser la relation de confiance et le dialogue avec le représentant du patient. En outre, la proposition n'est pas très claire. De quel juriste parle-t-on? Du juriste de l'hôpital, d'un avocat?

Article 15: le § 2 est complété par un second alinéa qui dispose que le praticien professionnel est exonéré de toute responsabilité lorsqu'il rejette la demande de la personne de confiance à obtenir consultation ou copie du dossier du patient.

La proposition vise la création d'une nouvelle cause d'exonération des responsabilités civile et pénale du praticien. Pareille

(1) Koninklijk besluit van 8 juli 2003.

(1) Arrêté royal du 8 juillet 2003.

heid van de arts. Dergelijk initiatief verdient een ietwat grondiger reflectie.

Artikel 16, § 2, 4: het voorstel strekt om het woord « werking » te doen vervallen en om aan het einde van de zin de woorden « met toepassing van deze wet » toe te voegen.

De Federale Commissie « Rechten van de patiënt » krijgt bijgevolg als opdracht de ombudsfuncties te evalueren op grond van de toepassing van deze wet, terwijl het om een bevoegdheid van gewesten en gemeenschappen gaat.

In het licht van wat voorafgaat en bij gebrek aan een duidelijke bepaling van de wijze waarop de plaatselijke ombudsmannen geëvalueerd worden, denkt Santhea dat het niet raadzaam is dergelijk voorstel nu te formuleren.

Artikel 16, § 2, 5: het voorstel strekt om de woorden « de werking van een ombudsfunctie » te vervangen door de woorden « de ombudsfunctie ».

Met het voorstel van mevrouw Defraigne krijgt de Federale Commissie « Rechten van de patiënt » dus als opdracht de klachten over de ombudsfuncties te behandelen.

Santhea wijst erop dat verscheidene sectoren niet onder het toepassingsgebied van de wet van 22 augustus vallen en bijgevolg niet door de ziekenhuisombudsfuncties worden behandeld. Het gaat met name om rusthuizen, artspraktijken, ... waarvoor de klachten worden behandeld door de ombudsfunctie van de Federale commissie. Santhea stelt dan ook voor in dit stadium geen wijzigingen aan te brengen aan de respectieve toepassingsgebieden van de lokale en federale ombudsfuncties.

#### **Wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt — de heer Patrik Vankrunkelsven — nr. 4-395/1.**

Er worden drie problemen behandeld: onafhankelijkheid van de ombudspersoon — onverenigbaarheid van taken van ombudspersonen — eenzelfde huishoudelijk reglement voor alle ziekenhuizen.

*1) Onafhankelijkheid van de functie van ombudspersoon en onverenigbaarheid met een andere activiteit in hetzelfde ziekenhuis, met het zelfstandig uitoefenen van een ander gezondheidsberoep als zelfstandige, met een activiteit binnen een verzekeringsinstelling, met het lidmaatschap van de raad van bestuur of de algemene vergadering van een ziekenhuis of een andere gezondheidsvoorziening.*

De onafhankelijkheid en de onverenigbaarheid van de ombudsfunctie met andere functies worden geregeld in de koninklijke besluiten van 6 en 19 maart 2007 (1), die handelen over de ombudsfunctie in ziekenhuizen en psychiatrische instellingen.

« Onverenigbare » functies zijn kaderfuncties in een gezondheidsvoorziening, beroepsbeoefenaars in functie in een ziekenhuis en een functie in een vereniging die de belangen van de patiënten verdedigt. In het voorstel geldt de onverenigbaarheid alleen voor de zelfstandige.

(1) Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 juli 1990 houdende vaststelling van de normen voor de erkenning van samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 juli 2003 houdende vaststelling van de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie in de ziekenhuizen moet voldoen.

instauration mériterait une réflexion un tant soit peu plus approfondie.

Article 16, § 2, 4: la proposition vise la suppression du terme « fonctionnement » et l'ajout en fin de phrase de la mention « sur base de l'application de la présente loi ».

La Commission fédérale « Droits du patient » aurait dès lors pour mission d'évaluer les fonctions de médiation sur base de l'application de la présente loi, alors qu'il s'agit là d'une compétence des Régions et Communautés.

Au vu de ce qui précède, et en l'absence d'une définition claire des modalités d'évaluation des médiateurs locaux, Santhea pense qu'il n'est pas opportun d'envisager pareille proposition à l'heure actuelle.

Article 16, § 2, 5: la proposition vise le remplacement des mots « au fonctionnement d'une fonction » par « aux fonctions ».

Avec la proposition de madame Defraigne, la Commission fédérale « Droits du patient » aurait dès lors pour mission de traiter les plaintes relatives aux fonctions de médiation.

Santhea tient à rappeler que plusieurs secteurs ne sont pas inclus dans le champ d'application de la loi du 22 août, et partant, ne sont pas pris en compte par les médiateurs hospitaliers. Il s'agit notamment du secteur des maisons de repos, des cabinets de consultation, ...secteurs pour lesquels les plaintes sont traitées par la fonction de médiation de la Commission fédérale. Santhea propose dès lors de ne pas introduire, à ce stade, de modifications dans les champs d'action respectifs des médiateurs locaux et fédéraux.

#### **Proposition de loi complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient — M. Patrik Vankrunkelsven — n° 4-395/1.**

Trois dispositions sont envisagées: indépendance du médiateur — incompatibilité de la mission de médiateur — règlement d'ordre intérieur unique pour tous les hôpitaux.

*1) Indépendance et incompatibilité de la fonction de médiation avec l'exercice d'une autre activité dans le même hôpital, l'exercice d'une profession de santé en tant que travailleur indépendant, avec l'exercice d'une activité au sein d'un organisme assureur ou au sein d'une entreprise d'assurance, avec la qualité de membre du conseil d'administration ou de l'assemblée générale d'un hôpital ou d'un autre établissement de soins de santé.*

Les notions d'incompatibilité et d'indépendance de la fonction de médiation avec l'exercice d'autres fonctions ont été abordées par les arrêtés royaux des 6 et 19 mars 2007 (1) qui traitent de la fonction de médiation dans les hôpitaux généraux et psychiatriques.

Les fonctions « incompatibles » visées sont les fonctions de cadre dans un établissement de santé, de praticiens en exercice à l'hôpital et une fonction exercée au sein d'une association de défense des intérêts des patients. Dans la proposition, l'incompatibilité n'envisage que le travailleur indépendant.

(1) Arrêté royal du 6 mars 2007 (*Moniteur belge* du 12 avril 2007) modifiant l'arrêté royal du 10 juillet 1990 fixant les normes d'agrément applicables aux associations d'institutions et de services psychiatriques — Arrêté royal du 19 mars 2007 (*Moniteur belge* du 12 avril 2007) modifiant l'arrêté royal du 8 juillet 2003, fixant les conditions auxquelles la fonction de médiation dans les hôpitaux doit répondre.

Santhea stelt voor om eveneens de bezoldigde werknemer op te nemen, alsook een functie in een patiëntenvereniging, en meer in het algemeen, om zich te laten leiden door de voornoemde bepalingen.

Wat de onafhankelijkheid betreft, wordt de oprichting voorgesteld van een federale overheidsdienst Rechten van de Patiënt, die instaat voor de werving en de evaluatie van ombudspersonen die in ziekenhuizen worden gedetacheerd. De Koning regelt de wijze waarop de ombudspersonen worden toegewezen aan de ziekenhuizen, rekening houdend met het aantal ligdagen.

In een advies van 22 januari 2007 heeft de Federale Commissie « Rechten van de Patiënt » gewezen op het belang van een grotere onafhankelijkheid van de ombudspersoon, bijvoorbeeld door de plaats van de ombudspersoon in het ziekenhuis beter te bepalen, alsook zijn verhouding tot de ziekenhuisbeheerder, de directie en de hoofdarts. De voornoemde koninklijke besluiten voorzien in een aantal maatregelen betreffende de nodige administratieve en technische voorwaarden om de taak van ombudspersoon te kunnen vervullen. Zo kan een ombudspersoon niet van een klachtdossier worden ontheven, en kan hij alle informatie verzamelen die hij nuttig acht binnen het raam van zijn ombudsopdracht.

Santhea is het met de heer Vankrunkelsven, de Federale Commissie Rechten van de Patiënt, de Orde van Geneesheren, enzovoort, eens dat de onafhankelijkheid van de ombudspersoon moet worden bewaard.

De onafhankelijke bemiddelingspraktijk hangt grotendeels af van de persoonlijke ethiek van de ombudspersonen en hun werkgevers, wat inderdaad onvoldoende waarborgen biedt. Het inrichten van ombudsdiensten voor verschillende ziekenhuizen, onder meer dankzij een overdracht van financiële middelen aan ziekenhuisfederaties of andere verenigingen, schept een grotere afstand tussen de werkgevers in ziekenhuizen en de ombudspersonen. Bovendien bepaalt de wet van 22 augustus 2002 dat een van de opdrachten van de ombudsfunctie erin bestaat aanbevelingen te formuleren (1), wat erop wijst dat de ombudsfunctie in ziekenhuizen een bijzondere aard heeft en dat een evenwichts-oefening vereist is om de ombudsdienst als een bondgenoot van de instelling in plaats van een controleur voor te stellen.

Santhea heeft voor deze oplossing gekozen omdat zij elk ziekenhuis een zekere mate van autonomie verleent door contacten en samenwerking tussen instellingen te bevorderen, en omdat zij een grotere afstand schept tussen de ombudspersoon, de beheerder en de beroepsbeoefenaars van deze instellingen. Om deze redenen heeft de federatie ervoor gekozen om een ombudsfunctie op te richten op grond van een samenwerkingsovereenkomst tussen ziekenhuizen. Deze oplossing beantwoordt immers op een professionele en onafhankelijke wijze aan de wil van de wetgever.

(1) Art. 11, § 2, 5: « het formuleren van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen die aanleiding kunnen geven tot een in § 1 bedoelde klacht ».

Santhea suggère d'inclure le travailleur salarié, de même que l'exercice d'une fonction au sein d'une association de patients, et de façon plus générale, de s'inspirer du contenu des prescrits précités.

Pour ce qui concerne l'indépendance, la proposition vise la création d'un service public fédéral « Droits du patient » chargé du recrutement, de la formation et de l'évaluation des médiateurs détachés auprès des hôpitaux. Le Roi règle les modalités de détachement des médiateurs auprès des hôpitaux en tenant compte du nombre de journées d'hospitalisation.

Un avis de la Commission fédérale « Droits du patient » du 22 janvier 2007 a souligné l'importance de renforcer l'indépendance du médiateur, en traitant notamment de la position du médiateur dans l'hôpital et de sa relation vis-à-vis du gestionnaire hospitalier, de la direction et du médecin chef. Les arrêtés précités ont envisagé quelques dispositions telles que les conditions administratives et techniques nécessaires à l'accomplissement des missions du médiateur, le fait que le médiateur ne puisse être dépossédé d'un dossier de plainte, la faculté donnée au médiateur de recueillir toute information qu'il estime utile dans le cadre précisément de la médiation.

Santhea partage les préoccupations de M. Vankrunkelsven, de la Commission fédérale « Droits du patient », de l'Ordre des médecins ..., soucieux de préserver l'indépendance du médiateur.

La pratique indépendante de la médiation est essentiellement laissée à l'éthique personnelle des médiateurs et de ceux qui les emploient, ce qui ne saurait, en effet, constituer une garantie suffisante. L'organisation de médiations interhospitalières, notamment par le biais d'un transfert des budgets aux fédérations d'hôpitaux ou à d'autres formes d'associations, crée une distance supplémentaire entre les employeurs hospitaliers et les médiateurs. Par ailleurs, la formulation de recommandations (1), en tant qu'une des finalités de la fonction de médiation hospitalière au sens de la loi du 22 août 2002, souligne bien les particularités de la médiation hospitalière et l'équilibre auquel il faut parvenir pour que le médiateur hospitalier soit perçu comme un allié de l'institution et non comme un contrôleur.

Santhea a retenu cette formule qui garantit à chaque hôpital un certain degré d'autonomie en privilégiant contacts et collaboration entre les institutions, et qui établit moins de proximité entre le médiateur, le gestionnaire et les praticiens professionnels de ces institutions. C'est dans ces circonstances que la fédération a choisi de créer une fonction de médiation, par le biais d'un accord de coopération entre hôpitaux, considérant que cette formule serait de nature à répondre de façon professionnelle et indépendante à la volonté du législateur.

(1) Art. 11, § 2, 5<sup>o</sup>: « la formulation de recommandations permettant d'éviter que les manquements susceptibles de donner lieu à une plainte, telle que visée au § 1<sup>er</sup>, ne se reproduisent. »

2) *Één enkel huishoudelijk reglement*

In de huidige stand van de wetgeving moeten de ombudsprocedures convergent zijn. De werking (1) van de ombudsfunctie, de bevoegdheden van de ombudspersoon (2), de bemiddelingsprocedure (3), de activiteitenverslagen en de informatie worden immers geregeld door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënten en door de reglementering inzake de ombudsfunctie in ziekenhuizen.

Zodra de ombudsfunctie in ziekenhuizen verplicht werd, vanaf 1 november 2003, moest bovendien elke ombudspersoon een huishoudelijk reglement aan de Federale Commissie sturen. Een werkgroep binnen de Federale Commissie « Rechten van de Patiënt » heeft deze aangelegenheid onder meer op grond hiervan geanalyseerd. Een standaardreglement moet binnenkort aan de Commissie worden voorgelegd.

Santhea is het eens met het voorstel om een aantal basiselementen van een huishoudelijk reglement aan de ombudspersonen op te leggen, op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met de adviezen van de ombudsfuncties en meer bepaald met de behandelingswijze van de dossiers. In dit verband wenst Santhea de aandacht te vestigen op de volgende opmerking. De bepaling volgens welke de ombudspersoon geen standpunt mag innemen, is ambigu. Als hiermee bedoeld wordt dat hij niet vooraf de kant mag kiezen van de patiënt of van het ziekenhuis, is zij natuurlijk terecht. Maar als de ombudspersoon geen concluderend advies mag geven over wat hij in het standpunt van elke partij als gegrond beschouwt, is niet duidelijk hoe een bemiddeling tot goede resultaten kan leiden, aangezien de ombudspersoon bijna altijd op het einde van een zorgverlening optreedt.

In de meeste gevallen is het een illusie te denken dat de partijen alleen tot een consensus kunnen komen, aangezien hun geschil uitsluitend handelt over de erkenning van voorbijgefeiten, en niet over het wijzigen van een bepaald gedrag in de toekomst. De ervaring op grond van reeds behandelde bemiddelingspogingen leert ons dat de grote meerderheid ervan zou falen. Daarmee dreigt de ombudsfunctie in ziekenhuizen te onttaarden in een verplichte tussenstap naar de klassieke gerechtelijke beroepsmogelijkheden.

**Wetsvoorstel tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, teneinde deze wet een grotere bekendheid te geven bij het publiek — mevrouw Christine Defraigne — nr. 4-509/1**

Santhea is het ermee eens dat men een grotere bekendheid zou moeten geven aan de wet betreffende de rechten van de patiënt, maar ook aan de ombudsfunctie in ziekenhuizen. Een recente peiling voor een eindwerk in een van de inrichtingen heeft aangetoond dat patiënten daar te weinig vertrouwd mee zijn.

Het gaat dus niet alleen om de wijze waarop de informatie bekendgemaakt moet worden, maar ook om het soort boodschap dat men wil overbrengen om de informatie zo goed mogelijk te verspreiden.

De wet in de wachtkamers aanplakken, zoals mevrouw Defraigne voorstelt, lijkt ons niet de juiste manier om dit resultaat

(1) Het beroepsgeheim, de onafhankelijkheid, neutraliteit en onpartijdigheid van de ombudspersoon, de contacten met de betrokken beroepsbeoefenaars, de rechten van de patiënten, de behandeling van een klacht volgens de datum van de feiten waarop zij betrekking heeft.

(2) Het toepassingsgebied van de wet van 22 augustus 2002.

(3) Nadere regels voor het indienen van een klacht, ontvangstbevestiging, coderen van de patiënt- en klachtgegevens, ontmoeting met de betrokken beroepsbeoefenaars, behandelingsstermijn van dossiers, bemiddelingsvergaderingen, aanbevelingen, resultaten van de bemiddeling, rol en verantwoordelijkheden van de partijen.

2) *Un règlement d'ordre intérieur unique*

Dans l'état actuel de la législation, les procédures de médiation devraient être convergentes. En effet, le fonctionnement (1) de la fonction de médiation, les compétences du médiateur (2), la procédure de médiation (3), les rapports d'activité et l'information sont inscrites dans la loi du 22 août relative aux droits des patients, ainsi que dans la réglementation en matière de médiation hospitalière.

Chaque médiateur a, par ailleurs, été tenu d'adresser un règlement d'ordre intérieur à la Commission fédérale, dès que la fonction de médiation hospitalière est devenue obligatoire, soit à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2003. Un groupe de travail, créé au sein de la Commission fédérale « Droits du patient », a analysé la question, notamment sur ces bases. Une proposition de modèle devrait être présentée sous peu à la Commission.

Santhea approuve la proposition d'imposer un certain nombre d'éléments de base d'un règlement d'ordre intérieur aux médiateurs hospitaliers, sous réserve de tenir compte des avis des fonctions de médiation et plus spécifiquement des modalités de traitement des dossiers. À ce propos, Santhea souhaite attirer l'attention du lecteur sur la remarque suivante. La formulation selon laquelle le médiateur ne peut pas prendre position, est ambiguë. S'il s'agit de ne pas choisir la défense de l'hôpital ou du patient comme *a priori*, c'est évidemment légitime. En revanche, s'il s'agit d'interdire au médiateur de rendre un avis conclusif sur ce qu'il estime être le bien fondé de la position de chaque partie, on ne voit pas très bien comment une médiation pourrait aboutir à un résultat, puisque le médiateur intervient presque toujours au terme d'un épisode de soins.

Dans la plupart des cas, il est illusoire de penser que les parties pourront arriver seules à un consensus dans la mesure où leur litige porte exclusivement sur la reconnaissance de faits passés, et non sur la modification d'un comportement pour l'avenir. L'expérience montre, sur base de cas de médiation déjà traités, que la grande majorité des plaintes aboutirait à un échec. Le risque serait alors que l'étape de la médiation hospitalière ne soit plus qu'un passage obligé avant les recours judiciaires classiques.

**Proposition de loi complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en vue d'assurer davantage sa publicité — Mme Christine Defraigne — n° 4-509/1**

Santhea partage également les points de vue selon lesquels il conviendrait d'assurer plus de publicité à la loi relative aux droits du patient, mais également à la fonction de médiation hospitalière. Une récente enquête, organisée au sein d'une de ses institutions hospitalières dans le cadre d'un travail de fin d'études, met en effet en évidence la méconnaissance des patients à cet égard.

La question posée porte dès lors non seulement sur les modalités d'information, mais également sur les types de messages à transmettre afin de rendre cette opération la plus optimale possible.

Afficher la loi, tel que proposé par madame Defraigne, ne nous semble pas opportune pour atteindre le résultat escompté. Santhea

(1) Le secret professionnel, l'indépendance, la neutralité et l'impartialité du médiateur, les contacts avec les praticiens concernés, les droits des patients, le traitement d'une plainte suivant l'antériorité des faits auxquels elle se rapporte.

(2) Le champ d'application de la loi du 22 août 2002.

(3) Modalités de dépôt d'une plainte, accusé de réception, encodage des données « patient » et « plainte », rencontre des praticiens concernés, délai de traitement des dossiers, réunions de médiation, recommandations, résultats de la médiation, rôles et responsabilités des parties.

te bereiken. Santhea stelt voor dat hierover met de betrokkenen wordt nagedacht vóór het lanceren van nieuwe informatiecampagnes.

Voorstel van resolutie met het oog op het verplicht aanbrenge van informatie om de patiënten te wijzen op hun rechten in artspraktijken, wachtzalen van ziekenhuizen, medische huizen en alle plaatsen die bestemd zijn voor medische zorgverlening — mevrouw Christiane Vienne — 4-769/1

Santhea is het eens met het voorstel van mevrouw Vienne omdat het mogelijk maakt om « potentiële » patiënten te informeren, in een stadium waar zij nog niet noodzakelijk te maken krijgen met een hospitalisatie. De informatie betreffende de rechten van de patiënt en de ombudsfunctie in ziekenhuizen zou op deze manier zichtbaar worden op andere plaatsen dan in het ziekenhuis, met name in de praktijken van huisartsen, medische huizen, en misschien zelfs in de kantoren van mutualiteiten.

#### **H. Opmerkingen van professor Herman Nijs, Directeur, Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht K.U.Leuven**

De heer Nijs kon niet aanwezig zijn op de hoorzitting, maar stuurde de commissieleden een tekst met opmerkingen in verband met de voorliggende voorstellen. Hij wijst er op dat zijn bespreking, gelet op de beschikbare tijd voor de voorbereiding van deze hoorzitting, beperkt is tot een korte analyse die samen met het besproken wetsvoorstel en de wet rechten van de patiënt moet worden gelezen. Dit geldt in het bijzonder voor het wetsvoorstel 4-124/1.

#### **Wetsvoorstel 4-124/1 tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (ingediend door mevrouw Christiane Defraigne)**

— Artikel 2 bevat een overbodige toevoeging. De wet gebruikt de term « patiëntendossier » hetgeen een ruimere inhoud impliceert dan enkel medische gegevens.

— Interdisciplinair betekent dat niet enkel de medische discipline wordt geraadpleegd. Indien enkel de medische discipline zou zijn bedoeld, had er in het Nederlands moeten staan: intradisciplinair. Wat de Nederlandstalige versie betreft, bevat artikel 3 een overbodige aanvulling.

— Anders dan de auteur meent, is de huidige formulering van artikel 5 van de wet patiëntenrechten niet subjectief. Uit de parlementaire voorbereiding blijkt dat dit een referentie inhoudt naar de zorgvuldige dienstverlener in de huidige omstandigheden, hetgeen de objectieve maatstaf is van het aansprakelijkheidsrecht. « Beste verzorging » zoals wordt voorgesteld in artikel 4 van het voorstel is minder duidelijk als maatstaf en zou door patiënten verkeerd begrepen kunnen worden als « steeds het allerbeste ».

— Artikel 5 van het voorstel getuigt van een onjuist inzicht in de wet patiëntenrechten :

— Artikel 5 A ziet over het hoofd dat artikel 7 van de wet patiëntenrechten enkel betrekking heeft op informatie over de gezondheidstoestand. Dat was in 2002 een bewuste keuze van de wetgever, in de lijn met het Europees verdrag mensenrechten en biogeneeskunde van de Raad van Europa. De voorgestelde toevoeging « en de voorgestelde behandeling » is hiermee in strijd. Informeren over de voorgestelde behandeling is een verplichting die voortvloeit uit artikel 8 van de wet. Artikel 5A is dus in strijd met de opbouw van de wet, verwarrend en overbodig.

propose une réflexion avec les acteurs concernés, préalablement à l'organisation de nouvelles campagnes d'information.

Proposition de résolution visant à imposer dans les cabinets médicaux, les salles d'attente des hôpitaux, les maisons médicales et dans les lieux destinés à offrir des soins médicaux, l'affichage d'une information destinée à sensibiliser les patients de leurs droits — Mme Christiane Vienne — n° 4-769/1

Santhea partage la proposition de madame Vienne, en ce qu'elle permet l'information des patients « potentiels », c'est-à-dire à un moment où ils ne sont pas nécessairement confrontés à une hospitalisation. L'information relative aux droits du patient et aux fonctions de médiation hospitalière pourraient dès lors être « visibles » à d'autres endroits que le seul hôpital, à savoir les cabinets des médecins généralistes, les maisons médicales et pourquoi pas les bureaux des mutualités.

#### **H. Observations du professeur Herman Nijs, Directeur du Centrum voor Biomedische Ethiek en Recht K.U.Leuven**

M. Nijs n'a pas pu être présent à l'audition, mais il a envoyé aux commissaires un texte contenant ses observations sur les propositions à l'examen. Compte tenu du temps disponible pour préparer cette audition, il souligne que son commentaire se limitera à une brève analyse qui doit se lire conjointement avec la proposition de loi à l'examen et la loi relative aux droits du patient. C'est le cas en particulier pour la proposition de loi n° 4-124/1.

#### **Proposition de loi n° 4-124/1 modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (déposée par Mme Christine Defraigne)**

— L'article 2 propose un ajout superflu. La loi utilise le terme de « dossier du patient » dont la portée ne se limite pas aux seules données médicales.

— Le terme « pluridisciplinaire » signifie que la concertation ne vise pas uniquement la discipline médicale. Si tel avait été le cas, on aurait utilisé le terme « intradisciplinaire ». L'article 3 propose donc un ajout superflu.

— Contrairement à ce que pense l'auteur, la formulation actuelle de l'article 5 de la loi relative aux droits du patient n'est pas subjective. Il ressort des travaux parlementaires que cette formulation fait référence à la notion de prestataire vigilant dans les circonstances actuelles, ce qui constitue le critère objectif du droit de la responsabilité. La notion de « meilleurs soins » suggérée à l'article 4 de la proposition de loi représente un critère moins clair et pourrait être mal comprise par les patients qui risquent de l'interpréter dans le sens de « toujours les meilleurs soins ».

— L'article 5 de la proposition témoigne d'une mauvaise compréhension de la loi relative aux droits du patient :

— L'article 5A néglige le fait que l'article 7 de la loi relative aux droits du patient concerne uniquement l'information sur l'état de santé. Il s'agit d'un choix délibéré que le législateur a fait en 2002, dans la ligne de la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine. Proposer d'ajouter les mots « et le traitement médical proposé » est contraire à ce choix. L'information sur le traitement proposé est une obligation qui découle de l'article 8 de la loi. L'article 5A est donc contraire à l'économie de la loi, prête à confusion et s'avère dès lors superflu.

— Artikel 5B is eveneens overbodig. Artikel 4 van de wet patiëntenrechten bevat reeds de bepaling dat de beroepsbeoefenaars alle rechten van de patiënt — en dus niet enkel het recht op informatie — eerbiedigen conform hun wettelijke bevoegdheden. Artikel 5B voegt daar niets aan toe.

— Artikel 5C bevat niets nieuws ten aanzien van de huidige Nederlandstalige wettekst. Het heeft ook geen enkele zin in een wettekst te schrijven «indien mogelijk in een taal die hij beheerst».

— Artikel 5D bevat eveneens een overbodige bepaling: het is vaste rechtspraak van het Belgische Hof van Cassatie (Cassatie, 14 december 2001; Cassatie, 28 februari 2002) dat de bewijslast dat geen informatie werd gegeven, op de patiënt rust en dit overeenkomstig de regel: «*actori incumbat probatio*»: wie iets beweert, moet dit bewijzen.

— Artikel 6A van het voorstel zal tot ongewenste resultaten kunnen leiden. In 2002 heeft de wetgever bewust gekozen voor het ruime begrip «tussenkost». Het stopzetten van een voor de patiënt nog zinvolle behandeling is eveneens een tussenkost en vereist derhalve de toestemming van de patiënt. Indien het voorstel zou worden goedgekeurd verdwijnt dit zeer belangrijke patiëntenrecht en dit is niet wenselijk.

— Artikel 6B is overbodig. Het spreekt van zelf dat een arts enkel informatie kan en moet geven over de voorzienbare gevolgen van een behandeling. Het is onverantwoord de patiënt lastig te vallen met hypothetische risico's.

— Artikel 6C houdt een verplichting in die minder vanzelfsprekend is dan de auteur van het voorstel wel denkt. Het principe is verdedigbaar voor medische producten als prothesen, pacemakers maar dat is veel minder het geval voor medische diensten.

— Artikel 6D is overbodig in het licht van artikel 8 § 5 en tast de systematiek van de wet op de patiëntenrechten aan.

— Artikel 6E: zie opmerking bij het voorgestelde artikel 4.

— Artikel 7A: deze definitie van «persoonlijke notities» valt een leemte op in de wet patiëntenrechten.

— Artikel 7B: in de mate dat de patiënt geen rechtstreeks inzage recht meer zal hebben in zijn dossier is het voorstel niet aanvaardbaar. Wat de persoonlijke notities betreft zou de wetgever er beter aan doen ieder recht op inzage, zelfs onrechtstreeks en na overleg met de betrokken beroepsbeoefenaar, te schrappen omdat dit inzage recht in strijd is met de idee zelf van «persoonlijke» notities.

— Artikel 7C houdt een beleidskeuze in. Wel blijkt dat de auteur van het voorstel een afschrift (dat per definitie persoonlijk is) verward met een getuigschrift (dat per definitie bestemd is voor derden, zoals een verzekeraar). Beide vergen een aparte juridische benadering.

— Artikel 8 is overbodig. Deze bepaling vloeit reeds voort uit artikel 458 van het Strafwetboek.

— Artikel 9A is overbodig wat betreft het neerleggen van een klacht bij de orde der geneesheren omdat dit klachtrecht nu reeds bestaat op grond van het K.B. nr. 79 betreffende de orde der geneesheren. Wat betreft de uitbreiding van het klachtrecht bij de bevoegde ombudsfunctie tot de beroepsbeoefenaar, is de vraag waarop deze klachten betrekking kunnen hebben.

— Artikel 9B bevat weinig nieuws ten aanzien van de huidige regeling bij Koninklijk Besluit en zal een wijziging ervan in de toekomst moeilijker maken.

— L'article 5B est lui aussi superflu. L'article 4 de la loi relative aux droits du patient prévoit déjà que les praticiens professionnels respectent tous les droits du patient — et donc pas seulement le droit à l'information — dans les limites de leurs compétences légales. L'article 5B n'ajoute rien.

— L'article 5C n'apporte rien de nouveau par rapport au texte de loi actuel. De plus, cela n'a aucun sens de préciser «si possible dans une langue maîtrisée par le patient» dans un texte de loi.

— L'article 5D contient lui aussi une disposition superflue: selon la jurisprudence constante de la Cour de cassation belge (Cassation, 14 décembre 2001; Cassation, 28 février 2002), c'est au patient qu'incombe le fardeau de la preuve qu'aucune information n'a été donnée, et ceci en vertu du principe «*actori incumbat probatio*» (quiconque affirme un fait doit le prouver).

— L'article 6A de la proposition pourra avoir des effets indésirables. En 2002, le législateur a choisi délibérément d'utiliser le concept large d'«intervention». Mettre fin à un traitement qui a encore sa raison d'être pour le patient constitue également une intervention et nécessite à ce titre le consentement du patient. Si la proposition était adoptée, ce droit du patient extrêmement important disparaîtrait, ce qui n'est pas souhaitable.

— L'article 6B est superflu. Il va de soi qu'un médecin ne peut et ne doit donner des informations que sur les conséquences prévisibles d'un traitement. Ce serait faire preuve d'irresponsabilité que d'importuner le patient avec des risques hypothétiques.

— L'article 6C prévoit une obligation qui est moins évidente que ce que pense l'auteur de la proposition. Si ce principe est défendable pour les produits médicaux tels que les prothèses ou les pacemakers, il l'est beaucoup moins pour les services médicaux.

— L'article 6D est superflu à la lecture de l'article 8, § 5, et nuit à la systématique de la loi relative aux droits du patient.

— Article 6E: voir la remarque à propos de l'article 4 proposé.

— Article 7A: la définition proposée des «annotations personnelles» comble une lacune de la loi relative aux droits du patient.

— Article 7B: dans la mesure où le patient n'aura plus de droit de consultation directe de son dossier, la proposition n'est pas acceptable. S'agissant des annotations personnelles, le législateur ferait mieux de supprimer tout droit de consultation, même indirect et après concertation avec le praticien professionnel concerné, car ce droit de consultation est contraire au principe même des annotations «personnelles».

— L'article 7C résulte d'un choix politique. Cependant, l'auteur de la proposition confond une copie (qui est, par définition, personnelle) avec un certificat (qui est, par définition, destiné à des tiers, comme un assureur). Ces deux types de documents requièrent une approche juridique distincte.

— L'article 8 est superflu. Cette obligation découle déjà de l'article 458 du Code pénal.

— L'article 9A est superflu à propos de l'introduction d'une plainte auprès de l'Ordre des médecins, car ce droit de plainte est déjà garanti par l'arrêté royal n° 79 relatif à l'Ordre des médecins. Pour ce qui est d'accorder au praticien professionnel le droit d'introduire une plainte auprès de la fonction de médiation, la question est de savoir sur quoi peuvent porter ces plaintes.

— L'article 9B n'apporte pas grand-chose de nouveau par rapport aux règles actuelles fixées par arrêté royal et compliquera une modification de ces règles à l'avenir.



— Wat artikel 10 van het wetsvoorstel betreft ware het beter artikel 11*bis* van de wet te schrappen eerder dan het te amenderen. Het recht op pijnbestrijding vloeit reeds voor uit artikel 5 van de patiëntenrechtenwet en er is geen enkele goede reden om dit recht voor concrete behandelingen te specificeren.

— Artikel 11 kan een nuttige aanvulling betekenen.

— Artikel 12: in de toelichting bij het voorstel is sprake van «huisarts» en in het voorstel zelf van behandelend arts. Dat de beroepsbeoefenaar een «huisarts» moet zijn is een politieke keuze. In de praktijk kan dit naar mijn mening vaak tot problemen leiden, bijvoorbeeld wanneer de patiënt in een ziekenhuis is opgenomen of hij geen gekende huisarts heeft.

— Artikel 12: het argument dat het gaat om een mandaat, wat een juridisch begrip is, weegt te licht om de aanwezigheid van een jurist te rechtvaardigen. Ook toestemming is een juridisch begrip maar dat rechtvaardigt de aanwezigheid van een jurist bij het vragen van toestemming niet.

— Artikel 13 is een overbodige bepaling: het valt niet te begrijpen hoe iemand zou kunnen worden vervolgd, omdat hij overeenkomstig een wettelijke bepaling heeft gehandeld.

**Wetsvoorstel nr. 4-395/1 tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt (ingediend door de heer Patrik Vankrunkelsven).**

Dit wetsvoorstel roept geen medischrechtelijke vragen op. Het vult een belangrijke leemte op, namelijk het klachtrecht met betrekking tot de ambulante zorg. Het onderbrengen van de ombudspersonen in een federale overheidsdienst met het oog op de versterking van hun onafhankelijkheid is een beleidskeuze. Vertrouwdheid met de instelling waar men ombudspersoon is en met de beroepsbeoefenaars die daar werken is ook belangrijk voor een goede werking van ombudsdiensten.

**Wetsvoorstel nr. 4-509/1 tot aanvulling van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, teneinde deze wet een grotere bekendheid te geven bij het publiek (ingediend door mevrouw Christiane Defraigne).**

Dit wetsvoorstel roept geen medischrechtelijke vragen op. Alles wat kan bijdragen tot een betere kennis van de wet patiëntenrechten bij de bevolking en de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg is welkom. Alleen moet met geen wonderen verwachten van de aanplakking van de wet in wachtkamers. Diegenen die de wet daar lezen zijn reeds patiënt en hebben op dat ogenblik wellicht andere bekommernissen. Bovendien zal een heldere samenvatting van de wet met enige toelichting betere resultaten kunnen hebben dan de volledige wettekst afficheren.

**Voorstel van resolutie nr. 4-769/1 met het oog op het verplicht aanbrenge van informatie om de patiënten te wijzen op hun rechten in artspraktijken, wachtzalen van ziekenhuizen, medische huizen en alle plaatsen die bestemd zijn voor medische zorgverlening (ingediend door mevrouw Christiane Vienne).**

Dit wetsvoorstel roept geen medischrechtelijke vragen op.

— En ce qui concerne l'article 10 de la proposition de loi, il aurait été préférable de supprimer l'article 11*bis* de la loi plutôt que de l'amender. Le droit au soulagement de la douleur découle déjà de l'article 5 de la loi relative aux droits du patient, et rien ne justifie de spécifier ce droit en précisant des traitements concrets.

— L'article 11 propose un ajout qui peut être utile.

— Article 12: le texte néerlandais des développements de la proposition utilise le terme «huisarts» (médecin traitant) alors que le dispositif utilise les mots «behandelend arts» (médecin traitant). Imposer que le praticien professionnel soit un médecin traitant est un choix politique. De l'avis de l'intervenant, cette obligation risque d'être la source de nombreux problèmes dans la pratique, par exemple lorsque le patient est admis à l'hôpital ou s'il n'a pas de médecin traitant connu.

— Article 12: l'argument selon lequel il s'agit d'un mandat, qui est une notion juridique, n'est pas assez important pour justifier la présence d'un juriste. Le consentement est aussi une notion juridique, mais cela ne justifie pas la présence d'un juriste lors de la demande de consentement.

— L'article 13 est une disposition superflue. On ne comprend pas comment une personne pourrait être poursuivie, puisqu'elle a agi conformément à une disposition légale.

**Proposition de loi n° 4-395/1 complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient (déposée par M. Patrik Vankrunkelsven).**

La proposition de loi ne soulève aucune question relevant du droit de la médecine. Elle comble une lacune importante, à savoir le droit de plainte relative aux soins ambulatoires. L'intégration des médiateurs dans un service public fédéral en vue de renforcer leur indépendance est un choix politique. Le fait que le médiateur connaisse l'institution où il exerce sa fonction et les praticiens qui y travaillent, est capital pour le bon fonctionnement des services de médiation.

**Proposition de loi n° 4-509/1 complétant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, en vue d'assurer davantage sa publicité (déposée par Mme Christine Defraigne).**

La proposition de loi ne soulève aucune question relevant du droit de la médecine. Toute initiative pouvant contribuer à ce que la loi relative aux droits du patient soit mieux connue de la population et des praticiens professionnels est la bienvenue. Il ne faut toutefois pas s'attendre à des miracles en affichant la loi dans les salles d'attente. Les personnes qui lisent la loi dans ces endroits sont déjà des patients et ont probablement d'autres préoccupations à ce moment. De plus, présenter un résumé clair de la loi accompagné de quelques explications pourrait s'avérer plus efficace que reproduire le texte de loi dans son intégralité.

**Proposition de résolution n° 4-769/1 visant à imposer dans les cabinets médicaux, les salles d'attente des hôpitaux, les maisons médicales et dans les lieux destinés à offrir des soins médicaux, l'affichage d'une information destinée à sensibiliser les patients à leurs droits (déposée par Mme Christiane Vienne).**

La proposition de loi ne soulève aucune question relevant du droit de la médecine.

**VIII. HOORZITTING VAN 7 JULI 2009**

Hoorzitting met :

- de heren Gerrit Rauws en Hervé Lisoir, Koning Boudewijnstichting;
- de heer Daniel Devos, Zorgnet Vlaanderen;
- de heer Piet Vanormelingen, *Association des Médiateurs d'Institutions de Soins*;
- de heer Luc Van Bauwel, Vlaamse Vereniging Ombudsfunctie van Alle Zorgvoorzieningen.

**A. Uiteenzetting door de heer Hervé Lisoir, Koning Boudewijnstichting**

Sedert 2006 heeft de Koning Boudewijnstichting willen bijdragen aan de discussie over de werking van de ombudsdiensten « patiëntenrechten ». Dit project van de Stichting ligt in de lijn van het thema « patiënten, verantwoordelijk voor de/hun gezondheid » en houdt meer bepaald verband met de wens om een betere relatie tussen patiënten en zorgverleners te bewerkstelligen, wat ook de kern vormt van de wet van 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Daarom heeft de Stichting een « panoramisch » overzicht uitgewerkt van de praktijksituatie in België. Het gaat om een publicatie waarin een aantal kwalitatieve en kwantitatieve gegevens zijn opgenomen en die gratis en ruim verspreid wordt onder de belanghebbenden. De nadruk lag vooral op de belangrijkste onderwerpen van de discussie, zoals de onafhankelijkheid van de lokale ombudspersonen, de informatie van de patiënten en de zorgverleners, de toegankelijkheid van de diensten, de professionalisering van het beroep van ombudspersoon, of nog de problemen bij de evaluatie van en de controle op de werking van de ombudsfunctie.

Eerder had de Stichting professor Jacquerye (ULB) gevraagd om een overzicht te geven van de andere systemen die bestaan in het buitenland en die als inspiratie konden dienen bij de zoektocht naar een verbetering van het Belgische systeem.

In 2008 heeft de Stichting ten slotte een werkgroep opgericht, die aanbevelingen moet doen voor de verbetering van de klachtenbehandeling en de ombudsfunctie in de gezondheidszorg. Jammer genoeg heeft deze groep zijn werkzaamheden nog niet afgerond. Wel kan er uiteraard worden gezegd welke krachtlijnen de werkgroep heeft gevolgd en wat de algemene aanbevelingen zijn voor een toekomstig, geïntegreerd systeem van klachtenbehandeling en ombudsfunctie in en buiten het ziekenhuis. De afgewerkte conclusies van de werkgroep worden in september 2009 beschikbaar gesteld in de vorm van een verslag en tijdens een reeks ontmoetingen met de belangrijkste betrokkenen (waaronder de betrokken parlementaire commissies).

Voorts heeft de Koning Boudewijnstichting recent ook een vragenlijst geadresseerd aan de beheerders van de ziekenhuizen. Meer dan 60 % van de geadresseerden heeft ook daadwerkelijk geantwoord, wat een zeer hoog percentage is voor deze sector. Daarbij is bijzondere aandacht gegaan naar de financiering van de ombudsfunctie in de ziekenhuizen, vermits dit toch een van de elementen is die aangeeft in welke mate de rechten van de patiënt worden geaccepteerd en geïmplementeerd. Het is gebleken dat de meeste ziekenhuizen meer investeerden in de ombudsfunctie dan ze hiervoor specifiek van de overheid ontvangen. Dit wijst erop dat de ziekenhuizen de ombudsfunctie als een belangrijk werk-instrument beschouwen om de kwaliteit van de dienstverlening te verbeteren en hierin ook wensen te investeren.

**VIII. AUDITION DU 7 JUILLET 2009**

Audition de :

- MM. Gerrit Rauws et Hervé Lisoir, Fondation Roi Baudouin;
- M. Daniel Devos, *Zorgnet Vlaanderen*;
- M. Piet Vanormelingen, Association des Médiateurs d'Institutions de Soins;
- M. Luc Van Bauwel, *Vlaamse Vereniging Ombudsfunctie van Alle Zorgvoorzieningen*.

**A. Exposé de M. Hervé Lisoir, de la Fondation Roi Baudouin**

Depuis 2006, la Fondation Roi Baudouin a souhaité contribuer au débat sur le fonctionnement des services de médiation « droits du patient ». Ce projet de la Fondation s'inscrit dans la volonté de se pencher sur la thématique des « patients, acteurs de leur/la santé » et plus précisément de soutenir une meilleure relation patients-soignants, au cœur de la loi de 2002 relative aux droits du patient.

Pour ce faire, elle a mis à disposition du public intéressé une « vue panorama » de la réalité du terrain en Belgique, en rassemblant une série de données qualitatives et quantitatives dans une publication disponible gratuitement et largement diffusée aux stakeholders. En particulier, l'accent était mis sur les principales questions en débat, comme l'indépendance des médiateurs locaux, l'information des patients et des prestataires, l'accessibilité des services, la professionnalisation du métier de médiateur ou encore les difficultés d'évaluation et de contrôle des activités de médiation.

Auparavant, la Fondation avait demandé au professeur Jacquerye (ULB) de produire un aperçu d'autres systèmes en place à l'étranger et qui pouvaient servir d'inspiration dans la recherche d'amélioration du système en Belgique.

Enfin, la Fondation a mis sur pied en 2008 un groupe de travail qui a été chargé de formuler des recommandations pour un meilleur système de gestion des plaintes et de médiation en santé. Le groupe n'a malheureusement pas encore terminé ses travaux mais les lignes directrices qui ont conduit les discussions du groupe peuvent être bien entendu partagées ainsi que les recommandations générales vers un futur système intégré pour la gestion des plaintes et la médiation dans l'hospitalier et l'extra-hospitalier. Les conclusions finalisées du groupe de travail seront diffusées en septembre 2009 sous la forme d'un rapport et par série de rencontres avec les stakeholders clés (dont les différentes commissions parlementaires concernées).

Par ailleurs, la Fondation Roi Baudouin a aussi adressé récemment un questionnaire aux gestionnaires des hôpitaux qui furent plus de 60 % à y répondre, ce qui est un pourcentage très élevé pour ce secteur. Ce questionnaire mettait l'accent sur le financement de la fonction de médiation en milieu hospitalier étant donné qu'il s'agit d'un des indicateurs de la mesure dans laquelle les droits du patient sont acceptés et mis en œuvre. Il est apparu que le montant des investissements de la plupart des hôpitaux dans la fonction de médiation a dépassé celui qu'ils reçoivent des pouvoirs publics spécifiquement à cet effet. Cela montre que les hôpitaux considèrent la fonction de médiation comme un instrument important en vue d'améliorer la qualité du service offert et qu'ils souhaitent également y investir.

Uit het onderzoek is gebleken dat de twee derden van de ziekenhuizen minstens een halftijdse betrekking ter beschikking stellen voor de ombudsfunctie en deze veelal aan personen met een universitaire opleiding toevertrouwen. 23 % van de ziekenhuizen besteden zelfs een voltijdse betrekking of meer aan de ombudsfunctie. De « *Association des Médiateurs d'Institutions de Soins* » en de Vlaamse Vereniging Ombudsfunctie van Alle Zorgvoorzieningen werden overigens vaak geciteerd als belangrijke organisaties ter ondersteuning van de ombudsfunctie in de ziekenhuizen.

De werkgroep van de Koning Boudewijnstichting stelt enkel voor om de positieve elementen van de ombudsfunctie in de ziekenhuizen te versterken maar ook om de zwakkere punten meer te ontwikkelen. De werkgroep stelt ook voor om een meer globaal systeem te ontwikkelen dat coherent is met wat vandaag reeds bestaat voor de geestelijke gezondheidszorg en voor de ambulante gezondheidszorg, en dat meer rekening houdt met de verschillende wijze waarop de patiënten hun tevredenheid uitdrukken. Zo biedt de bestaande wetgeving reeds de mogelijkheid om officieel klacht neer te leggen, maar men zou reeds in een voorafgaande fase moeten kunnen rekening houden met sommige klachten, die overigens niet enkel gaan over de relatie tussen de patiënt en de zorgverstrekker maar ook over andere elementen.

De werkgroep stelt ook voor om meer rekening te houden met het « transmurale » karakter van de verstrekte zorg, zowel binnen als buiten het ziekenhuis. Het is bijvoorbeeld voor de patiënt niet altijd even duidelijk tegen welke zorgverstrekker men klacht moet indienen. Ook de problematiek van de medische aansprakelijkheid en de schade als gevolg van gezondheidszorg is vanzelfsprekend een aandachtspunt geweest voor de Koning Boudewijnstichting. In de mate dat een niet-gerechtigde weg voor het verkrijgen van schadevergoeding mogelijk zou worden gemaakt, moet men het verband leggen met de ombudsfunctie die door de wet van 2002 werd gecreëerd.

De heer Lisoir verwijst eveneens naar het samenwerkingsinitiatief inzake eerstelijnszorg dat in Vlaanderen in decretale vorm werd gegoten en dat een mogelijkheid biedt om ook andere structuren inzake klachtenbehandeling te steunen.

De werkgroep van de Koning Boudewijnstichting stelt als principe de responsabilisering van de zorgverstrekkers voorop om de dialoog tussen de patiënt en de zorgverstrekker te voeren. Dit essentieel in de reflectie van de werkgroep. Het accent moet worden gelegd op de informatie en op de oriëntatie van de patiënt. Uit studies blijkt dat de patiëntenrechten immers zeer slecht gekend zijn bij zowel de patiënt als de zorgverstrekker. Ook de statuten inzake de rol en de bevoegdheden van de ombudsman moeten worden uitgeklaard, bijvoorbeeld wat de benaming betreft. Het is immers niet duidelijk of dit wel de goede benaming is voor alle functies die de betrokkene uitoefent in de specifieke context van de zorgverstrekking.

De werkgroep stelt een « cascadesysteem » voor op 3 niveaus :

— een « niveau 0 »: een voorafgaand niveau, dat de dialoog moet versterken en moet wijzen op de verantwoordelijkheid van zowel de patiënt als de zorgverstrekker; dit niveau moet door middel van het verstrekken van informatie zoveel als mogelijk de spanningen wegnemen en verhinderen dat er daadwerkelijk klachten worden neergelegd;

— een « niveau 1 »: dit gaat om de ombudsfunctie zoals men die vandaag in de ziekenhuizen kent en die verbonden is aan het ziekenhuis als instelling en de klachten die worden ingediend intern beheert, maar ook om een gedecentraliseerde organisatie van de overheid, een « zonebureau » dat de klachten beheert voor de transmurale en ambulante zorg, bijvoorbeeld op het niveau van de samenwerkingsinitiatieven inzake eerstelijnszorg zoals ze vandaag bestaan in de Vlaamse Gemeenschap.

L'enquête a établi que deux tiers des hôpitaux consacrent au moins un emploi à mi-temps à la fonction de médiation et que cette dernière est généralement confiée à des universitaires. 23 % des hôpitaux consacrent même un emploi à temps plein, voire plus, à la fonction de médiation. L'Association des Médiateurs d'Institutions de Soins et la *Vlaamse Vereniging Ombudsfunctie van Alle Zorgvoorzieningen* ont d'ailleurs souvent été citées comme étant des organisations importantes de soutien de la fonction de médiation dans les hôpitaux.

Le groupe de travail de la Fondation Roi Baudouin propose non seulement de renforcer les éléments positifs de la fonction de médiation en milieu hospitalier, mais aussi de s'employer tout particulièrement à en améliorer les points faibles. Le groupe de travail propose aussi d'élaborer un système plus global à la fois plus cohérent par rapport à ce qui existe déjà à l'heure actuelle pour la santé mentale et pour les soins ambulatoires et plus attentif aux différentes façons dont les patients expriment leur satisfaction. La législation existante permet déjà par exemple de porter plainte officiellement. L'on pourrait toutefois déjà tenir compte, plus en amont, de certaines plaintes relative à la relation entre le patient et le prestataire de soins, mais aussi à d'autres éléments.

Le groupe de travail propose également de tenir davantage compte du caractère « transmurale » des soins dispensés tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'hôpital. Par exemple, le patient ne sait pas toujours exactement contre quel prestataire de soins il doit porter plainte. La problématique de la responsabilité médicale et des dommages résultant de soins de santé a bien évidemment retenu elle aussi l'attention de la Fondation Roi Baudouin. Dans la mesure où une indemnisation pourrait être obtenue par une voie non judiciaire, il faut faire le lien avec la fonction de médiateur qui a été créée par la loi de 2002.

M. Lisoir renvoie aussi à l'initiative de collaboration en matière de soins de première ligne qui a été coulée dans un décret en Flandre et qui permet de soutenir également d'autres structures en matière de traitement des plaintes.

Le groupe de travail de la Fondation Roi Baudouin pose comme principe la responsabilisation des prestataires de soins en vue de mener le dialogue entre le patient et le prestataire de soins. C'est un élément essentiel de la réflexion du groupe de travail. L'accent doit être mis sur l'information et l'orientation du patient. Des études montrent que les droits du patient sont en effet très mal connus, tant par le patient que par le prestataire de soins. Par ailleurs, les statuts relatifs au rôle et aux compétences du médiateur doivent être clarifiés, en ce qui concerne la dénomination par exemple. Il n'est en effet pas certain que cette dénomination soit la bonne eu égard à toutes les fonctions exercées par l'intéressé dans le contexte spécifique de la dispensation de soins.

Le groupe de travail propose un « système en cascade » à 3 niveaux :

— un « niveau 0 »: un niveau préalable, visant à renforcer et à mettre en l'accent sur la responsabilité du patient et du prestataire de soins; ce niveau doit aplanir les tensions au maximum en donnant des informations et prévenir le dépôt de plaintes;

— un « niveau 1 »: il s'agit de la fonction de médiation telle qu'elle existe aujourd'hui dans les hôpitaux, elle est rattachée à l'hôpital en tant qu'institution et gère en interne les plaintes déposées, mais il s'agit aussi d'une organisation décentralisée des pouvoirs publics, un « bureau de zone » qui gère les plaintes pour les soins transmurales et ambulatoires, par exemple au niveau des initiatives de collaboration en matière de soins de première ligne, telles qu'elles existent aujourd'hui en Communauté flamande.

— een «niveau 2»: dit is de ombudsdienst bij de Federale commissie voor de rechten van de patiënt, die evenwel op een gedecentraliseerde wijze dient te functioneren en die de ombudsfunctie in de strikte zin van het woord op zich moet nemen, dit wil zeggen wanneer een oplossing op het niveau van het ziekenhuis of van de «zonebureaus» niet mogelijk is gebleken.

Ten slotte erkent de heer Lisoir dat de voorstellen van de werkgroep van de Koning Boudewijnstichting enkele problemen stelt inzake bevoegdheidsverdeling tussen het federale niveau en de gemeenschappen en inzake financiering. Dit neemt niet weg dat de Stichting zich ter beschikking stelt om mee te werken aan experimenten in 2010 die dit voorgesteld model — of een deel ervan — zouden kunnen opgestart en geëvalueerd worden.

### **B. Uiteenzetting door de heer Daniel Devos, Zorgnet Vlaanderen**

De wet op de patiëntenrechten van 22 augustus 2002 legt de rechten van de patiënt vast. Het gaat om het recht op kwaliteitsvolle gezondheidszorg, respect voor zijn menselijke waardigheid en zelfbeschikking, het recht op vrije keuze van zorgverlener, het recht op informatie met inbegrip van het recht op «niet weten», het recht op toestemming na geïnformeerd te zijn, het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier, het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer en intimiteit, het recht op pijnbestrijding en het recht op klachtenbemiddeling.

De commissie bespreekt wetsvoorstellen en een voorstel van resolutie om deze wet aan te vullen en te wijzigen, ondermeer met de bedoeling om de klachtenbemiddeling te hervormen: het wetsvoorstel (stuk Senaat, nr. 4-124/1) van senator Christine Defraigne dat zich vooral richt op een verduidelijking van de wet om de rechtszekerheid voor artsen te verbeteren; het voorstel van resolutie (stuk Senaat, nr. 4-769/1) van senator Christiane Vienne om informatie met betrekking tot patiëntenrechtenwet verplicht uit te hangen; een gelijkaardig wetsvoorstel (stuk Senaat, nr. 4-509/1) van senator Christine Defraigne om de patiëntenrechtenwet in zijn geheel in alle wachtzalen en consultatieruimtes uit te hangen; en ten slotte het wetsvoorstel van senator Patrik Vankrunkelsven om de ombudsfunctie aan te passen (stuk Senaat, nr. 4-395/1). Gezien het belang van de ombudsfunctie voor de ziekenhuizen gaat de aandacht van de heer Devos vooral naar dit laatste.

#### *1. Voorkomen van vragen en klachten door verbeteren communicatie*

De eerste opdracht van de ombudspersoon is de preventie van klachten door het bevorderen van de communicatie. Uiteraard vergt de voorkoming van klachten het vertrouwen van de patiënt en is meer dan communicatie alleen. Klachten moeten ook aanleiding kunnen geven tot structurele ingrepen ten aanzien van situaties die potentieel een gevaar zijn voor andere patiënten. Het verbeteren van de communicatie en voorstellen tot aanpassing van structuren en processen betekenen dat de ombudspersoon ook een vertrouwensfiguur moet zijn voor zorgverlener en instelling.

— un «niveau 2»: il s'agit du service de médiation auprès de la Commission fédérale des droits du patient qui doit néanmoins fonctionner de manière décentralisée et assumer la fonction de médiation au sens strict du terme, c'est-à-dire lorsqu'il s'est avéré qu'une solution n'est pas possible au niveau de l'hôpital ou des «bureaux de zone».

Pour conclure, M. Lisoir reconnaît que les propositions du groupe de travail de la Fondation Roi Baudouin posent quelques problèmes en matière de répartition des compétences entre le niveau fédéral et les Communautés ainsi qu'en matière de financement. Il n'empêche que la Fondation se déclare disponible pour collaborer en 2010 à des expériences susceptibles d'être lancées ou évaluées selon le modèle proposé ou une partie de celui-ci.

### **B. Exposé de M. Daniel Devos, Zorgnet Vlaanderen**

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient fixe les droits du patient, à savoir le droit à des prestations de qualité dans le respect de la dignité humaine et de l'autonomie du patient, le droit au libre choix du praticien professionnel, le droit d'obtenir des informations, en ce compris celui de «ne pas savoir», le droit de marquer ou non son consentement sur la base d'informations préalables, le droit de consulter le dossier et d'en recevoir une copie, le droit à la protection de la vie privée et de l'intimité, le droit de bénéficier de soins destinés à soulager la douleur et le droit de médiation en matière de plaintes.

La commission examine plusieurs propositions de loi ainsi qu'une proposition de résolution visant à compléter et à modifier la loi précitée dans le but notamment de réformer la médiation en matière de plaintes: la proposition de loi (doc. Sénat, n° 4-124/1) de la sénatrice Christine Defraigne qui vise essentiellement à clarifier la loi dans le but de renforcer la sécurité juridique pour les médecins; la proposition de résolution (doc. Sénat, n° 4-769/1) de la sénatrice Christiane Vienne qui vise à imposer l'affichage d'informations sur la loi relative aux droits du patient; une proposition de loi similaire (doc. Sénat, n° 4-509/1) de la sénatrice Christine Defraigne visant à imposer l'obligation d'afficher l'intégralité de la loi relative aux droits du patient dans toutes les salles d'attente et les cabinets de consultation et, enfin, la proposition de loi du sénateur Patrik Vankrunkelsven qui vise à adapter la fonction de médiation (doc. Sénat, n° 4-395/1). Vu l'importance de la fonction de médiation pour les hôpitaux, c'est à cette dernière proposition de loi que M. Devos consacra l'essentiel de son exposé.

#### *1. Prévenir les questions et les plaintes en améliorant la communication*

La mission première du médiateur est de prévenir les plaintes en favorisant la communication. Mais il est clair qu'une bonne communication ne suffit pas: le médiateur doit également bénéficier de la confiance du patient. Il faut aussi que les plaintes puissent aboutir à des interventions structurelles destinées à remédier à des situations potentiellement dangereuses pour d'autres patients. L'amélioration de la communication et la formulation de propositions d'adaptation des structures et des processus impliquent que le médiateur soit également une personne de confiance pour le prestataire de soins et pour l'établissement.

Voor patiënten is de precieze bevoegdheid van de ombudsfunctie wat raadselachtig en zij maken soms geen onderscheid tussen de klachten over beroepsbeoefenaars in en buiten het ziekenhuis (bijvoorbeeld huisartsen), klachten over de instelling en klachten over derden (bijvoorbeeld RVT, OCMW, mutualiteit, ...). Gezien de (psychologische) kwetsbaarheid van sommige patiënten balanceert de ombudspersoon soms tussen twee rollen: als bemiddelaar en als hulpverlener. Dit brengt met zich mee dat de ombudsfunctie (noodgedwongen) soms opdrachten vervult die zijn wettelijk takenpakket overschrijdt. Dit specifieke probleem (bijvoorbeeld inzake aansprakelijkheid) vraagt geen overhaaste bureaucratiseering maar ernstige analyse, studie, overleg en reflectie.

## 2. Het bemiddelen tussen personen met het oog op het bereiken van een oplossing

Naast de evidente professionele en menselijke vaardigheden, vereist bemiddeling uiteraard de fysieke aanwezigheid van de ombudspersoon. Dit staat garant voor diens toegankelijkheid, voor een snelle aanpak en, samen met zijn onafhankelijkheid en neutrale opstelling ten opzichte van alle betrokkenen, voor de kwaliteit van de dienstverlening.

De toegankelijkheid is belangrijk, zoals ook blijkt uit de tekst van senator Vankrunkelsven (3e probleemstelling, pagina 3): «voor de ambulante sector is het klachtrecht nog steeds niet van toepassing .... De minister van Volksgezondheid stelde dat voor dergelijke patiënten een federale ombudsdienst bestaat. De indiener van dit voorstel vindt evenwel dat zulk een federale dienst te weinig toegankelijk is.»

## 3. Het inlichten inzake de mogelijkheden indien geen oplossing kon worden bereikt

Dit gebeurt eerder zelden (bijvoorbeeld in Geestelijke Gezondheidszorg wordt vooral doorverwezen naar een advocaat (37%), het ziekenfonds (15%) en de vrederechter (13%)).

Patiënten willen zelf een snelle, laagdrempelige afhandeling zonder ingewikkelde procedures. Zij verwachten een minnelijke regeling en dikwijls ook een financiële compensatie. Zorgnet Vlaanderen kan vaststellen dat de aanwezigheid van de ombudsfunctie het aantal schadeclaims niet verhoogt, wat schijnt aan te tonen dat de patiënten de opvang van hun klachten als efficiënt en fair appreciëren.

## 4. Het verstrekken van informatie inzake organisatie, werking en procedures

Het pleidooi voor een coherente en eenvormige aanpak is verdedigbaar.

In dit verband wijst de heer Devos op de bestaande benchmarking tussen 49 ziekenhuizen (30 Vlaamse, 15 Waalse en 4 Brusselse) waarbij gebruikt gemaakt wordt van een uniform registratieformulier dat reeds voor de invoering van de wet op de patiëntenrechten tot stand kwam. Het totaal aantal klachten dat daar sinds 2001 geregistreerd werd bedraagt 56 852 ofwel 0,13% van de 45 miljoen patiëntencontacten (1).

(1) Gegevens Vlaamse Vereniging Ombudsfunctie van algemene Ziekenhuizen (VVOVAZ).

Les patients ne savent pas exactement quelle compétence recouvre la fonction de médiation et ne font pas toujours de distinction selon que les plaintes visent des praticiens professionnels appartenant ou non à l'hôpital (p. ex. médecins généralistes), des établissements ou des tiers (p. ex. MRS, CPAS, mutualité, etc.). Dans certains cas, la fragilité (psychologique) des patients est telle que le médiateur est amené à assumer simultanément une fonction de médiation et une fonction d'assistance. Par conséquent, il lui arrive d'accomplir (par nécessité) des tâches que la loi ne lui a pas expressément assignées. Pour remédier à ce problème spécifique (par exemple en matière de responsabilité), il faut éviter toute bureaucratisation hâtive. Il faut, au contraire, prendre le temps d'analyser le problème en profondeur et lui consacrer la concertation et la réflexion nécessaires.

## 2. Procéder à une médiation entre des personnes en vue de parvenir à une solution

Pour pouvoir assumer sa fonction, le médiateur doit avoir les aptitudes professionnelles et humaines requises mais il doit aussi évidemment être présent physiquement. Cette accessibilité du médiateur, couplée à l'indépendance et à la neutralité dont il doit faire preuve à l'égard de tous les intéressés, sont les gages d'un traitement rapide et efficace des dossiers.

L'accessibilité est un aspect important, ainsi qu'il ressort du texte du sénateur Vankrunkelsven (3<sup>e</sup> problème, page 3): «Pour le secteur ambulatoire, le droit de plainte ne s'applique toujours pas ... Le ministre de la Santé publique a affirmé que ces patients bénéficient d'un service de médiation fédéral. L'auteur de la présente proposition estime néanmoins qu'un tel service fédéral est trop peu accessible.»

## 3. Informer au sujet des possibilités si aucune solution n'a pu être trouvée

Cela se produit assez rarement (p. ex. dans le secteur des soins de santé mentale, le dossier est souvent transmis à un avocat (37%), à la mutuelle (15%) et au juge de paix (13%)).

Ce que veulent les patients, c'est que leur dossier soit traité dans les meilleurs délais par un service aisément accessible et sans procédures compliquées. Ils escomptent un règlement amiable et souvent aussi une compensation financière. *Zorgnet Vlaanderen* constate que la présence d'une fonction de médiation ne provoque aucune augmentation du nombre de demandes en dommages et intérêts, ce qui semble indiquer que les patients apprécient la manière loyale et efficace dont leur plainte est traitée.

## 4. Fournir des informations en ce qui concerne l'organisation, le fonctionnement et les procédures

Il est légitime de plaider en faveur d'une approche cohérente et uniforme.

À cet égard, M. Devos précise qu'à l'heure actuelle, une évaluation comparative est réalisée entre 49 hôpitaux (30 hôpitaux flamands, 15 hôpitaux wallons et 4 hôpitaux bruxellois) au moyen d'un formulaire d'enregistrement uniforme qui existait déjà avant l'instauration de la loi relative aux droits du patient. Le nombre total des plaintes enregistrées dans ces établissements depuis 2001 s'élève à 56 852, soit 0,13% des 45 millions de contacts patients (1).

(1) Données de la *Vlaamse Vereniging Ombudsfunctie van algemene Ziekenhuizen* (VVOVAZ).

##### 5. *Formuleren van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen*

Dit is een belangrijke rol van de ombudsfunctie als inspirator voor kwaliteitsverbetering in het ziekenhuis. Een ziekenhuis is een complexe organisatie. Het tijdig detecteren en remediëren van problemen is dan ook uiterst belangrijk voor een performant risicomangement, waarvoor, naast interne incidentmelding door de zorgverleners, de inbreng van de patiënt belangrijk is. De rol van de ombudspersoon als ontvanger van klachten en bemiddelaar overstijgt hiermee ook het belang van de patiënt in zijn individueel dossier. Een goede inbedding in het ziekenhuis is een belangrijke voorwaarde om dit te kunnen doen.

##### 6. *Wetsvoorstel van Senator Vankrunkelsven*

Voor een gedetailleerde bespreking van de wetsvoorstellen heeft de heer Devos zich beperkt tot het wetsvoorstel nr. 4-395 van de heer Vankrunkelsven, omdat dit zich meer specifiek richt tot de functie van ombudspersoon in ziekenhuizen.

Een eerste vaststelling die gemaakt wordt is dat de heer Vankrunkelsven stelt dat « de onafhankelijkheid van de ombudsdiensten onvoldoende gewaarborgd wordt ».

De wettelijke vereiste van neutraliteit omvat een reeks onvernegbaarheden opgesomd in het koninklijk besluit van 8 juli 2003. In het koninklijk besluit zijn aldus reeds waarborgen voor onafhankelijkheid ingebouwd. De neutraliteit van de ombudsfunctie is echter niet alleen een wettelijke vereiste maar ook een morele opdracht en een gedrag. De heer Devos heeft de indruk dat er zich op dit gebied weinig problemen voordoen, met uitzondering misschien van enkele individuele gevallen.

De ervaring leert ons dat ombudspersonen hun opdracht op een meer dan behoorlijke wijze in alle onafhankelijkheid (kunnen) vervullen. Deze onafhankelijkheid en neutraliteit steeds weer in vraag stellen in de meest algemene bewoordingen doet geen recht aan de inzet, professionele ernst, verantwoordelijkheid en persoonlijke integriteit van de ombudspersonen. Het doet ook geen recht aan de instellingen die de ombudsfunctie op een even integere en aangepaste manier proberen uit te bouwen en gestalte te geven.

Een belangrijke opdracht van de ombudspersoon bestaat er in om de communicatie tussen klager en zorgverlener te verbeteren of te herstellen. Haar opdracht is niet, zoals door velen wordt verwacht, om steeds een oplossing aan te reiken. Deze verklaarbare maar onterechte verwachtingen leiden soms tot ontgoocheling of onvrede met het bereikt of niet bereikte resultaat. Hoewel de patiënt natuurlijk geen neutraliteitsplicht heeft mag dit niet leiden tot een overbelichting of verabsolutering van dit ongenoegen. De ontevredenheid van de patiënt is in de meeste gevallen niet veroorzaakt door de ombudspersoon. De relatie tussen patiënt en zorgverstrekker is niet gemakkelijk en de bemiddelaar heeft een heel delicate functie te vervullen. Deze functie is niet te vergelijken met die van een ombudspersoon bij een organisatie zoals de NMBS, waar een klant klaagt dat een trein niet op trein rijdt.

De mogelijkheid die de ombudspersoon heeft om het kwaliteitsbeleid van de instelling mee gestalte te geven is een zeer belangrijke meerwaarde. Indien hij de instelling goed kent zal hij gerichtere en efficiëntere oplossingen kunnen voorstellen dan iemand die de zaken slechts van op afstand beschouwt. Deze meerwaarde veronderstelt dat de ombudspersoon niet alleen aanvaard wordt door de patiënt maar ook door alle zorgverleners en door de instelling en haar medewerkers. Instellingen die een heus « klachtenmanagement » als onderdeel van een risicomangement en kwaliteitsplan op poten zetten, benadrukken het belang van een onafhankelijke, mondige, moedige maar ook nauw betrokken

##### 5. *Formuler des recommandations pour éviter que les fautes ne se répètent*

La fonction de médiation joue un rôle important de source d'inspiration en vue d'améliorer la qualité au sein de l'hôpital. Un hôpital est une organisation complexe. Il est dès lors capital de détecter et de régler les problèmes à temps en vue de pratiquer une gestion des risques performante, dans le cadre de laquelle la contribution du patient est tout aussi importante que la procédure interne de signalement des incidents par les dispensateurs de soins. Le rôle du médiateur en tant que dépositaire des plaintes et qu'arbitre transcende ainsi l'intérêt du patient dans son dossier individuel. Pour y parvenir, il est important que la fonction de médiation soit bien intégrée dans l'hôpital.

##### 6. *Proposition de loi du sénateur Vankrunkelsven*

En vue de mener une discussion détaillée sur les propositions de loi, M. Devos s'est limité à la proposition de loi n° 4-395 de M. Vankrunkelsven, car celle-ci porte plus spécifiquement sur la fonction du médiateur dans les hôpitaux.

L'intervenant observe d'abord que, selon M. Vankrunkelsven, « l'indépendance des services de médiation n'est pas suffisamment garantie ».

L'obligation légale de neutralité prévoit une série d'incompatibilités énumérées dans l'arrêté royal du 8 juillet 2003 qui apporte ainsi déjà des garanties en matière de neutralité. Toutefois, la neutralité de la fonction de médiation n'est pas seulement une obligation légale; c'est aussi un devoir moral et un comportement conforme à la déontologie. M. Devos a l'impression que ce point pose rarement des problèmes, sauf peut-être dans quelques cas individuels.

L'expérience nous montre que les médiateurs accomplissent (et peuvent accomplir) leur mission de façon plus que correcte et en toute indépendance. En remettant sans cesse en question cette indépendance et cette neutralité en des termes particulièrement généraux, on ne rend pas justice au dévouement, au professionnalisme, à la responsabilité et à l'intégrité personnelle des médiateurs. On ne rend pas justice non plus aux établissements qui tentent de développer et de donner corps à la fonction de médiation avec la même intégrité et la même pertinence.

Une mission importante du médiateur consiste à améliorer ou à rétablir la communication entre le plaignant et le dispensateur de soins. Contrairement à ce que l'on attend souvent de lui, le rôle du médiateur n'est pas de toujours fournir une solution. Ces attentes compréhensibles mais illégitimes suscitent parfois une déception ou un mécontentement par rapport au résultat obtenu ou à l'absence de résultat. Le fait que le patient ne soit évidemment pas tenu à une obligation de neutralité n'est pas une raison pour exprimer exagérément ou généraliser son mécontentement. Dans la plupart des cas, le mécontentement du patient n'est pas causé par le médiateur. Le patient et le dispensateur de soins ont une relation complexe, et le médiateur a une fonction très délicate à remplir. Sa fonction n'est pas comparable avec celle d'un médiateur dans une organisation telle que la SNCB, où les clients se plaignent que le train est en retard.

Le fait que le médiateur a la possibilité de contribuer à définir la politique de qualité de l'établissement représente une très grande valeur ajoutée. S'il connaît bien l'établissement, il pourra proposer des solutions mieux ciblées et plus efficaces qu'une personne qui ne fait qu'observer la situation à distance. Cette valeur ajoutée implique que le médiateur soit accepté non seulement par le patient, mais aussi par tous les dispensateurs de soins, par l'établissement et par ses collaborateurs. Les établissements qui mettent sur pied une véritable « gestion des plaintes » dans le cadre de la gestion des risques et d'un plan qualité soulignent l'importance d'un médiateur indépendant, autonome, courageux,

ombudspersoon die zich engageert in en voor het ziekenhuis en zijn medewerkers. Het noodzakelijke vertrouwen hiervoor vraagt een nauwe verbondenheid. Een functionaris door Brussel « gestuurd », in alle betekenissen van het woord, beantwoordt hier niet aan. Het is overigens opvallend dat de Vlaamse Vereniging van Ombudsfunctie van algemene Ziekenhuizen (VVOVAZ) zelf geen voorstander is van een detachering vanuit de FOD.

Het moet ook duidelijk zijn dat, aangezien de FOD volksgezondheid naast de regelgever ook de financierder is van een deel van de ziekenhuiszorg, er bij een overheveling van de ombudsfunctie naar de FOD Volksgezondheid geen waarborg is op onpartijdigheid. De heer Devos verduidelijkt dit door te verwijzen naar de personeelsnormen (aantal patiënten per verpleegkundige) en de financiering die in België allebei lager zijn dan in ons omliggende landen. Studies van Aiken (1), van Kane (2) en van Van den Heede (3) tonen aan dat dit een negatieve impact heeft op de patiëntveiligheid. Het is dan ook niet duidelijk wat een overheidsfunctionaris zal doen met klachten die te wijten zijn onaangepast personeelsbestand en dus aan het federale beleid. De overheid speelt ook een rol bij de regeling inzake supplementen, terwijl ongeveer 1/3 van de klachten handelt over administratief-financiële aspecten van het ziekenhuisverblijf.

Senator Vankrunkelsven stelt overigens zelf in zijn inleiding: « Slechts een minderheid van de ziekenhuizen heeft ondertussen een volwaardige ombudsdienst. In tal van ziekenhuizen wordt de functie uitgeoefend door iemand die ook een andere opdracht heeft. ». Aangezien de heer Devos vermoedt dat de senator met « volwaardig » een voltijdse functie bedoelt, is vertrouwen in de overheid als neutrale en onafhankelijke instantie en kwaliteitsbewaker dan ook minstens niet evident; zeker indien spreker vaststelt dat juist diezelfde overheid onvoldoende middelen ter beschikking stelt van de ziekenhuizen om een voltijdse functie mogelijk te maken.

Men zal het Zorgnet Vlaanderen niet ten kwade duiden indien zij enige argwaan koesteren aangaande een neutrale en onafhankelijke benoeming en aansturing van deze functionarissen.

En misschien mag men er ook op wijzen dat de vooropgezette stelling van de neutraliteit en onafhankelijkheid van een functionaris ten aanzien van de burger (in tegenstelling met de net zo vooringenomen premisse dat de ombudspersonen afhankelijk zouden zijn van de ziekenhuizen) helemaal niet zo vanzelfsprekend is. Burgers die zich, als belastingbetaler, soms zien als de rechtstreekse werkgever van ambtenaren, verwachten dan een navenante dienstverlening, en het soms stuitend gebrek aan respect van patiënten voor zorgverleners wordt daarom dikwijls nog wat meer uitgesproken tegenover functionarissen van wie ze een onmiddellijke oplossing voor hun probleem verwachten.

(1) Linda H Aiken, « Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction », *JAMA*, 2002; 288:1987-1993.

(2) Kane RL Nurse staffing and quality of patient care. Evid. Rep. Technol Assess 2007 mar; (151):1-115.

(3) KUL — Centrum voor Ziekenhuiswetenschappen.

étroitement lié à l'établissement, et qui s'engage dans et pour l'hôpital et ses collaborateurs. Pour obtenir la confiance nécessaire, le médiateur doit être étroitement lié à l'établissement. Un fonctionnaire envoyé et piloté par l'État fédéral ne répond pas à ce profil. Il est d'ailleurs révélateur que la *Vlaamse Vereniging van Ombudsfunctie van algemene Ziekenhuizen* (VVOVAZ) soit elle-même opposée au détachement de fonctionnaires issus du SPF.

Qu'il soit bien clair également que, le SPF Santé publique étant non seulement le régulateur mais aussi l'organe de financement d'une partie des soins hospitaliers, il n'y a aucune garantie d'impartialité en cas de transfert de la fonction de médiation vers ce SPF. M. Devos illustre son propos en se référant aux normes de personnel (nombre de patients pour un emploi d'infirmier) et au financement qui, en Belgique, sont tous deux moins élevés que dans les pays voisins. Des études de Aiken (1), de Kane (2) et de Van den Heede (3) démontrent que cette situation a un impact négatif sur la sécurité du patient. L'on ne perçoit dès lors pas très bien comment un agent public examinera des plaintes imputables à des effectifs inadaptés et donc à la politique fédérale. Les pouvoirs publics jouent également un rôle dans la réglementation en matière de suppléments, alors qu'environ 1/3 des plaintes portent sur des aspects administratifs et financiers de l'hospitalisation.

Dans ses développements, le sénateur Vankrunkelsven souligne d'ailleurs lui-même ce qui suit: « Seule une minorité d'hôpitaux se sont dotés entre-temps d'un service de médiation à part entière. Dans de nombreux établissements, la fonction de médiation est exercée par une personne qui remplit aussi une autre fonction. ». Étant donné que M. Devos présume que le sénateur entend par « à part entière » une fonction à temps plein, la confiance dans les pouvoirs publics en tant qu'instance neutre et indépendante, garante de la qualité, ne coule à tout le moins pas de source, d'autant que l'intervenant constate que ce sont précisément ces mêmes pouvoirs publics qui ne mettent pas suffisamment de moyens à la disposition des hôpitaux pour permettre une fonction à temps plein.

L'on ne saurait reprocher à *Zorgnet Vlaanderen* de nourrir une certaine suspicion quant à la neutralité et à l'indépendance de fonctionnaires ainsi nommés et orientés.

Et peut-être peut-on également souligner que le principe de la neutralité et de l'indépendance d'un fonctionnaire à l'égard du citoyen est loin d'être évident (par opposition à la prémisse tout aussi partielle que les médiateurs dépendraient des hôpitaux). Les citoyens qui, en tant que contribuables, s'imaginent parfois être l'employeur direct des fonctionnaires, en attendent dès lors une prestation de service à l'avenant, ce qui explique pourquoi le manque de respect parfois choquant des patients pour les prestataires de soins est souvent encore plus prononcé vis-à-vis des fonctionnaires dont ils attendent une solution immédiate à leurs problèmes.

(1) Linda H Aiken, « Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction », *JAMA*, 2002; 288:1987-1993.

(2) Kane RL Nurse staffing and quality of patient care. Evid. Rep. Technol Assess 2007 mar; (151):1-115.

(3) KUL — Centrum voor Ziekenhuiswetenschappen.

Er moet ook worden opgemerkt dat de evaluatie waarvan sprake is in het wetsvoorstel betekent dat er een overleg in de vorm van «peer review» bestaat tussen de ombudsfuncties. Met de logistieke steun doch zonder inhoudelijke inmenging van of sturing door Zorgnet Vlaanderen, brengen ook in Vlaanderen ombudspersonen gegevens en aanbevelingen samen. Nu blijkt uit de toelichting van het wetsvoorstel van senator Vankrunkelsven dat de federale ombudsdienst die de klachten van de ambulante sector moet opvangen daarentegen niet aan de verwachtingen voldoet. De gebrekkige toegankelijkheid ten gevolge van te weinig personeel, de afstand naar het anonieme en verre Brussel, de strenge veiligheidsmaatregelen en een gebrek aan aangepaste infrastructuur (inzake privacy) zijn daarvan de oorzaak (1). Enige omzichtigheid om de federale overheidsdiensten bijkomende opdrachten te geven lijkt dus zeker gewettigd.

Het lijkt de heer Devos derhalve aangewezen dat de overheid beter geen leidinggevende ombudsopdracht toebedeeld zou krijgen of zou opeisen, maar zich zou toelagen op een versterking van de bestaande neutrale en onafhankelijke werking van de ombudsfunctie van de ziekenhuizen.

Een tweede vaststelling betreft de stelling van de heer Vankrunkelsven: «er is niet voorzien in enige vorm van coördinatie wat betreft rapportering en registratie».

Deze informatieverzameling is weliswaar niet reglementair opgelegd maar zoals blijkt op de websites van de verenigingen van ombudsfuncties, [www.ombudsfunctieggz.be](http://www.ombudsfunctieggz.be) en [www.vvovaz.be](http://www.vvovaz.be), is dit op vrijwillige basis en met veel enthousiasme volop aan het groeien. Zorgnet Vlaanderen stimuleert dit overleg en steunt het principe dat uniforme registratieprocedures voor meer relevantie van de gegevens kunnen zorgen, mits deze procedures vanuit het werkveld groeien en in overleg met patiëntenorganisaties vastgelegd worden.

Een volgend probleem betreft het feit dat de ombudspersonen nog andere opdrachten hebben, waardoor ze zelf toch betrokken kunnen zijn. Kwaliteitsbeleid is meer dan het behandelen van individuele klachten.

De heer Devos stelde hierboven de ontoereikende financiering door de federale overheid aan de kaak. Een algemeen ziekenhuis kan maximaal 23 000 euro krijgen voor een ombudsfunctie. Wil men de ombudsfunctie in en van de ziekenhuizen van overheidswege echt ernstig nemen, dan is bijkomende financiering zeker vereist. De uitbouw van een federale ombudsfunctie zou overigens ook niet kosteloos kunnen gebeuren.

Een ander probleem stelt zich inzake klachten met meerdere aspecten die elk kunnen ressorteren onder verschillende bevoegdheden, en waarbij het niet in het belang is van de patiënt om deze klacht op te splitsen en maar gedeeltelijk te behandelen.

Deze vaststelling lijkt terecht.

Men moet opmerken dat, indien men de ombudsfunctie aan de ziekenhuizen onttrekt, de ontvankelijkheid van de klachten dan uiteraard niet wijzigt. Het voorwerp van de taken van de ombudsdienst blijft de patiëntenrechtenwet.

Daarom zal de rol van een «federale functionaris» als bemiddelaar nog moeilijker zijn. Eerstens moet hij desgevallend immers bevoegdheidsoverschrijdend gaan werken wat tot potsier-

(1) Standpunt met betrekking tot ombudsfunctie Vlaams Patiëntenplatform, blz. 3.

Il convient également d'observer que l'évaluation visée dans la proposition de loi sous-entend une concertation entre les fonctions de médiation sous la forme d'un «peer review» (évaluation par les pairs). Avec l'aide logistique de *Zorgnet Vlaanderen* mais sans ingérence ni pilotage de la part de cette dernière, les médiateurs de Flandre rassemblent également des données et des recommandations. Les développements de la proposition de loi du sénateur Vankrunkelsven font à présent apparaître que le service fédéral de médiation qui doit recevoir les plaintes du secteur ambulatoire ne répond en revanche pas aux attentes. Le manque d'accessibilité consécutif à l'insuffisance des effectifs, la localisation anonyme et lointaine du service à Bruxelles, les mesures de sécurité draconiennes et une infrastructure insuffisamment adaptée (en termes de protection de la vie privée) en sont la cause (1). Il paraît donc tout à fait légitime de faire preuve d'une certaine prudence lorsqu'il s'agit de confier des missions supplémentaires aux services publics fédéraux.

M. Devos estime dès lors qu'il est plus opportun que les pouvoirs publics ne se voient pas confier ou ne revendiquent pas une mission de médiation dirigeante, mais qu'ils s'emploient plutôt à renforcer la neutralité et l'indépendance actuelles de la fonction de médiation des hôpitaux.

Un deuxième constat formulé par M. Vankrunkelsven a trait au fait que «la législation actuelle ne prévoit aucune forme de coordination en ce qui concerne l'enregistrement des plaintes et les rapports à rédiger à propos de celles-ci».

Ce recueil d'informations n'est certes pas imposé réglementairement, mais il s'effectue sur une base volontaire et se développe avec beaucoup d'enthousiasme, comme en attestent les sites Web des associations de fonctions de médiation [www.ombudsfunctieggz.be](http://www.ombudsfunctieggz.be) et [www.vvovaz.be](http://www.vvovaz.be). *Zorgnet Vlaanderen* encourage cette concertation et soutient le principe que des procédures d'enregistrement uniformes peuvent améliorer la pertinence des données, pour autant qu'elles émanent des acteurs de terrain et qu'elles soient établies en concertation avec les associations de patients.

Un autre problème réside dans le fait que les médiateurs accomplissent encore d'autres missions, ce qui laisse supposer qu'ils pourraient malgré tout être eux-mêmes impliqués. La politique de qualité va au-delà du traitement de plaintes individuelles.

Précédemment, M. Devos a dénoncé le financement insuffisant octroyé par les pouvoirs fédéraux. Un hôpital général peut obtenir au maximum 23 000 euros pour une fonction de médiation. Un financement complémentaire est absolument indispensable si les pouvoirs publics entendent vraiment prendre au sérieux la fonction de médiation dans les hôpitaux et organisée par ceux-ci. La mise en place d'une fonction de médiation fédérale ne se fera pas non plus gratuitement.

Un autre problème concerne les plaintes qui mêlent plusieurs aspects relevant d'autant de compétences différentes. Il n'est pas dans l'intérêt des patients que ce genre de plaintes soient scindées et fassent l'objet d'un traitement partiel.

Ce constat semble pertinent.

Il convient de souligner que si l'on enlève aux hôpitaux la fonction de médiation, rien ne changera naturellement en ce qui concerne la recevabilité des plaintes. Les tâches confiées au service de médiation seront toujours fondées sur la loi relative aux droits du patient.

C'est la raison pour laquelle le rôle de «fonctionnaire fédéral» désigné en tant que médiateur sera encore plus difficile. Premièrement, il sera parfois amené, de par son travail, à

(1) Point de vue relatif à la fonction de médiation — *Vlaams Patiëntenplatform*, p. 3.



lijke situaties aanleiding zou kunnen geven (klachten bij de Raad van State met de gekende « snelle » procedure); ten tweede kent hij de praktische werking en procedures van het ziekenhuis en de lokale situaties niet (meer); ten slotte zal de informatieve en de preventieve rol onmogelijk of minstens bijzonder moeilijk worden. Een federale functionaris veronderstelt ook het creëren van een efficiënte, transparante, laagdrempelige, goedkope en snelle mogelijkheid om patiënten, beroepsbeoefenaars en instellingen de mogelijkheid te geven om beroep aan te tekenen tegen een trage, inefficiënte of slechte behandeling van de klachten.

Het wetsvoorstel signaleert het ontbreken van de ombudsfunctie voor de ambulante zorg. Een toevoeging van deze bevoegdheid aan de ombudsfunctie van het ziekenhuis zal vervreemding en achterdocht veroorzaken tussen de verwijzers uit de eerste lijn en het ziekenhuis. Het vergt dan ook enig denkwerk en grondig overleg met onder andere de eerstelijnszorg en de patiëntenverenigingen om deze lacune weg te werken.

#### Conclusies :

1. De instellingen aangesloten bij Zorgnet Vlaanderen en MID proberen loyaal uitvoering te geven aan de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002 en aan het koninklijk besluit betreffende de ombudsfunctie van 8 juli 2003. Er rust op de schouders van de instellingen een belangrijke opdracht van informatie aan patiënten.

2. Ongetwijfeld bestaan er probleemsituaties, kunnen er ziekenhuizen verbeteringen aanbrengen of zijn er individuele gevallen waar patiënten tekort wordt gedaan. Onze ziekenhuizen zijn bereid om alle suggesties ernstig te nemen en te bespreken.

3. De problemen inzake bevoegdheid van de ombudsfuncties moeten samen met de betrokken overheden worden besproken.

4. De eenvormigheid van procedures en registraties vergt geen wetswijziging maar overleg tussen patiëntenverenigingen, ziekenhuizen, beroepsbeoefenaars en ombudspersonen.

5. De patiënten hebben de mogelijkheid om problemen met beroepsbeoefenaars aan te kaarten via de ombudsfunctie en om problemen met ombudsfuncties aan te klagen via de federale overheid.

Het baart Zorgnet Vlaanderen wat zorgen om vast te stellen dat enerzijds duidelijk gemaakt wordt dat de federale ombudsdienst niet werkt voor het opvangen van de klachten uit de ambulante sector en dat tegelijk gepleit wordt voor het oprichten van een « federale overheidsdienst rechten van de patiënt » die alle ombudspersonen van ziekenhuizen zou aanwerven, opleiden en evalueren. Momenteel heeft de federale overheid reeds de mogelijkheid om de ombudsfuncties in de ziekenhuizen te evalueren, maar slaagt ze daar niet in. Er is geen nood aan een politiek benoemde ombudspersoon, maar aan een medewerker die vertrouwd is met de interne werking van het ziekenhuis en het vertrouwen geniet van patiënten, zorgverleners en ziekenhuizen.

Zorgnet Vlaanderen stelt voor :

1. De « federale optie » wordt beter afgewezen vermits er enerzijds geen gegronde redenen zijn voor een overdracht van de ombudsfunctie naar de federale overheid maar anderzijds wel

outrepasser ses compétences, ce qui pourrait engendrer des situations burlesques (plaintes auprès du Conseil d'État, dans le cadre de la fameuse procédure « accélérée »). Deuxièmement, il ne connaîtra pas (ou plus) les procédures et le fonctionnement pratique de l'hôpital ni les situations locales. Et enfin, le rôle d'information et de prévention deviendra sinon impossible, tout au moins extrêmement difficile. La désignation d'un fonctionnaire fédéral suppose aussi l'instauration d'une possibilité — à la fois efficace, transparente, accessible, bon marché et rapide — pour les patients, les praticiens professionnels et les institutions, d'introduire un recours contre un traitement d'une plainte qui serait lent, inefficace ou non satisfaisant.

La proposition de loi souligne l'absence de la fonction de médiation pour les soins ambulatoires. Charger la fonction de médiation de l'hôpital de la médiation pour les soins ambulatoires serait source de distanciation et de méfiance entre les intervenants de première ligne et l'hôpital. Pour remédier à la lacune existante, il faut dès lors mener une réflexion et une concertation de fond avec notamment les services de soins de première ligne et les associations de patients.

#### Conclusions :

1. Les institutions affiliées à *Zorgnet Vlaanderen* et au MID (*Medisch-sociale sector in dialoog*) essaient de mettre loyalement en œuvre la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et l'arrêté royal du 8 juillet 2003 relatif à la fonction de médiation. Une importante tâche d'information des patients incombe aux institutions.

2. Il ne fait aucun doute qu'il existe des situations problématiques, que des améliorations sont possibles dans certains hôpitaux, ou qu'il y a des cas individuels où les patients se sentent lésés. Nos hôpitaux sont disposés à prendre au sérieux et à examiner toutes les suggestions.

3. Les problèmes relatifs à la compétence des fonctions de médiation doivent être examinés en concertation avec les autorités concernées.

4. L'uniformité des procédures et des enregistrements n'exige pas de modification de la loi, mais une concertation entre les associations de patients, les hôpitaux, les praticiens professionnels et les médiateurs.

5. Les patients ont la possibilité de soulever des problèmes rencontrés avec des praticiens professionnels grâce à la fonction de médiation et de dénoncer des problèmes avec les fonctions de médiation auprès des autorités fédérales.

*Zorgnet Vlaanderen* est inquiet de constater que le service de médiation fédéral n'a manifestement pas de compétence pour traiter les plaintes émanant du secteur ambulatoire et que, parallèlement à cela, on plaide pour un service public fédéral « Droits du patient », qui se chargera du recrutement, de la formation et de l'évaluation de tous les médiateurs détachés auprès des hôpitaux. Les autorités fédérales disposent déjà de la possibilité d'évaluer les fonctions de médiation dans les hôpitaux, mais elles n'y parviennent pas. Ce qu'il faut, ce n'est pas un médiateur nommé politiquement, mais un collaborateur qui soit familiarisé avec le fonctionnement interne de l'hôpital et qui jouisse de la confiance des patients, des prestataires de soins et des hôpitaux.

*Zorgnet Vlaanderen* avance les propositions suivantes :

1. Il est préférable d'écarter « l'option fédérale », parce qu'il n'y a pas de raisons valables de transférer la fonction de médiation au fédéral mais qu'il existe, au contraire, suffisamment d'éléments

voldoende elementen zijn om het niet te doen. (*Quand il n'est pas nécessaire de légiférer, il est nécessaire de ne pas légiférer.*)

2. De ziekenhuizen behouden de ombudsfunctie wat moet toelaten een volwaardige en efficiënte klachtenbehandeling en modern risicomanagement te organiseren.

3. De federale overheid zal de personeelsnormen van de ziekenhuizen behoorlijk vergoeden. De ziekenhuizen zijn uiteraard bereid om hierover op een transparante manier te rapporteren.

4. Gezien het uitstekende werk dat verricht wordt door de beroepsverenigingen van de ombudspersonen is het zinvol om, naar analogie met de patiëntenverenigingen, ook voor deze organisaties in een aangepaste financiering te voorzien. Hun gedrevenheid en inzet overtuigen ons ervan dat dit goed besteed geld zal zijn.

5. In samenspraak met de Gemeenschappen, de patiëntenverenigingen, de eerstelijnszorg en de ziekenhuizen moet er worden nagedacht over de organisatie van een ombudsfunctie voor ambulante zorgverlening.

Zorgnet Vlaanderen en MID zijn bereid om met alle betrokkenen te overleggen om een nog betere dienstverlening te organiseren en de patiënten de kwaliteitsvolle zorg te geven waar zij recht op hebben.

**C. Uiteenzetting door de heer Luc Van Bauwel, Vlaamse Vereniging Ombudsfunctie van Alle Zorgvoorzieningen, en de heer Piet Vanormelingen, Association des Médiateurs d'Institutions de Soins**

De heer Van Bauwel deelt mee dat de verenigingen al 6 à 7 jaar bestaan en dus over de nodige ervaring beschikken om enkele vaststellingen te kunnen doen betreffende de eigen ontwikkelde visie en werking. Ook zullen enkele engagementen en doelstellingen voor de toekomst besproken worden.

AMIS en VVOVAZ groeperen een 100-tal leden, die zij trachten te ondersteunen door het aanbieden van vorming, het uitbrengen van publicaties en door het aanbieden van een eenvormige registratie. Zij wensen vooral de klemtoon te leggen op het steunen in de eigenwaarde en de onafhankelijke positie. Daarnaast willen zij spreekbuis en contactpunt zijn met de overheid en met de Federale commissie rechten van de patiënt. Doorheen de jaren organiseerden zij vele ledenvergaderingen op Vlaams en op provinciaal niveau.

Door vorige sprekers werden reeds een aantal punten naar voren gebracht die door de ombudspersonen ervaren worden. Zo is het duidelijk dat nog steeds vele ontevreden patiënten niet komen klagen. Slechts 5% van de ontevreden patiënten komen klagen. Het bevorderen van de laagdrempeligheid is zeker zinvol.

Patiënten komen niet met één enkel aspect bij de bemiddelaar, maar met hun hele verhaal. Dit is ruimer dan de wet patiëntenrechten en de geschonden rechten.

De heer Van Bauwel benadrukt dat klagen niet hetzelfde is als zagen. Het is ook de taak van de bemiddelaar om de patiënt en zijn familie de mogelijkheid te geven hun onvrede te uiten. De ombudspersoon kan overwegen in functie van de complexiteit of ernst van de klacht, de patiënt te stimuleren de onvrede bespreekbaar te maken met de betrokken zorgverstreker(s). Zorgverstrekkers nemen immers niet altijd de moeite om de klacht te aanhoren. De klacht wordt bij voorkeur afgehandeld daar waar ze ontstaat.

pour ne pas le faire. (« Quand il n'est pas nécessaire de légiférer, il est nécessaire de ne pas légiférer. »)

2. Les hôpitaux conservent la fonction de médiation, ce qui doit permettre l'organisation d'un traitement des plaintes à part entière et efficace et d'une gestion moderne des risques.

3. Le pouvoir fédéral veillera à ce que les normes en matière de personnel des hôpitaux donnent droit à des indemnités convenables. Les hôpitaux sont naturellement disposés à faire rapport en toute transparence à ce sujet.

4. À l'instar des associations de patients et vu l'excellent travail fourni par les associations professionnelles de médiateurs, il est judicieux de prévoir également un financement adéquat pour ces associations. La motivation et le dévouement dont elles font preuve nous convainquent que l'argent qui leur sera affecté le sera à bon escient.

5. Une réflexion doit être menée en concertation avec les Communautés, les associations de patients, les soins de première ligne et les hôpitaux, sur l'organisation d'une fonction de médiation pour les soins ambulatoires.

*Zorgnet Vlaanderen* et le MID sont disposés à se concerter avec toutes les parties concernées afin d'améliorer encore la qualité des services offerts et de fournir aux patients les soins de qualité qu'ils sont en droit d'attendre.

**C. Exposé de M. Luc Van Bauwel, Vlaamse Vereniging Ombudsfunctie van Alle Zorgvoorzieningen, et de M. Piet Vanormelingen, Association des médiateurs d'institutions de soins**

M. Van Bauwel indique que les associations en question existent déjà depuis 6 à 7 ans et disposent donc de l'expérience nécessaire pour pouvoir analyser la vision qu'elles ont développée ainsi que leur fonctionnement. Plusieurs engagements et objectifs pour l'avenir seront également abordés au cours de cette audition.

L'AMIS et la VVOVAZ regroupent une centaine de membres qu'elles essaient d'aider en organisant des formations, en diffusant des publications et en proposant un système d'enregistrement uniforme. Elles visent surtout à assurer la dignité et l'indépendance des médiateurs. Elles souhaitent aussi faire office de porte-parole et d'interlocuteur avec les autorités et la commission fédérale « Droits du patient ». Au fil des ans, elles ont organisé de nombreuses réunions de membres aux niveaux flamand et provincial.

Les intervenants précédents ont déjà mis en lumière une série d'aspects auxquels les médiateurs sont confrontés. Par exemple, il est évident qu'il y a encore beaucoup de patients mécontents qui ne viennent pas se plaindre auprès du médiateur. Seuls 5% des patients mécontents se plaignent. Il est donc tout à fait opportun de promouvoir l'accessibilité.

Lors d'un entretien avec le médiateur, les patients ne se concentrent pas sur un seul aspect qui leur pose problème, mais ils lui exposent toute leur situation. Ces discussions dépassent le cadre de la loi sur les droits des patients et des violations de leurs droits.

M. Van Bauwel souligne que se plaindre n'est pas nécessairement synonyme d'importuner. C'est aussi le rôle du médiateur de permettre au patient et à sa famille d'exprimer leur mécontentement. En fonction de la complexité et de la gravité de la plainte, le médiateur peut envisager d'inciter le patient à oser parler de son mécontentement avec le(s) prestataire(s) de soins concerné(s). En effet, ces derniers ne prennent pas toujours la peine d'écouter les plaintes même si il est préférable de régler la plainte où elle s'est formée.

Alhoewel er reeds enkele ombudspersonen actief waren voor de totstandkoming van de wet, is de groepering actieve bemiddelaars er pas gekomen na de inwerkingtreding van de wet. Elke partij die in de commissie aan het woord is geweest (patiënten, zorgverstrekkers, organisaties, ...) heeft tal van elementen naar voren gebracht. De visietekst van VVOVAZ en AMIS, die meegegeven werd aan de leden van de commissie, werd ontwikkeld als antwoord op al deze actoren.

Een element uit de visietekst is de laagdrempelige tweedelijnsfunctie met een actieve wisselende betrokkenheid. De ombudspersoon is een schakel in het klachtenmanagement en van het kwaliteitsbeleid. Meer en meer hebben zij zich geprofileerd en gevormd als bemiddelaar.

Volgens de heer Piet Vanormelingen, voorzitter van AMIS, heeft zijn vereniging vooral bemerkings bij het wetsvoorstel van de heer Vankrunkelsven, meer bepaald over het oprichten van een federale dienst « rechten van de patiënt », die zou instaan voor het recruter, opleiden en evalueren van ombudspersonen.

Hij vreest vooral dat door een centralisatie van de functie van ombudspersoon, vele opmerkingen van patiënten, die nu bij de lokale bemiddelaar terechtkomen, niet meer bij de juiste persoon zullen terechtkomen of voor de patiënt niet meer beschikbaar zullen zijn.

Er bestaat wel degelijk een vraag van de patiënten om te beschikken over een lokaal aanspreekpunt en te weten dat die deur altijd open staat. Zij moeten weten dat ze daar welkom zijn, dat naar hun probleem wordt geluisterd en dat er een oplossing wordt gezocht.

Als illustratie verwijst hij naar de bij AMIS en VVOVAZ beschikbare cijfers over de registratie van de klachten.

Jaar	Aantal ziekenhuizen	Patiënten	Klachten	Ratio
2001	5	2 930 190	2 646	0,09 %
2002	10	3 734 110	4 428	0,12 %
2003	13	3 788 602	5 467	0,14 %
2004	16	3 489 250	5 788	0,17 %
2005	19	5 081 187	6 517	0,13 %
2006	31	6 511 804	9 553	0,15 %
2007	49	10 260 392	11 007	0,11 %
2008	40	8 776 720	11 446	0,13 %
Totaal		44 572 255	56 852	0,13 %

Sinds 2007 hebben sommige leden van de vereniging ervoor gekozen hun gegevens over klachten van patiënten in een benchmarking te vergelijken. Ze hebben zich aangesloten bij de benchmarking van klachten die reeds sinds 2001 bij de VVOVAZ bestond. Uit de cijfers van die benchmarking blijkt, gezien het aantal klachten dat die diverse ombudsmannen behandeld hebben, dat de functie in de zorginstellingen heel zichtbaar is. 40 ziekenhuizen hebben hun gegevens in 2008 samengebracht, de ombudsdiensten hebben 11 446 klachten geregistreerd, voor een totaal van 8 776 720 « institutionele contacten » met patiënten (1), wat neerkomt op een klachtenpercentage van 0,13 %.

(1) Dit is het aantal klassieke ziekenhuisopnames, waaraan het aantal opnames in dagkliniek en het aantal consultaties wordt toegevoegd.

Si certains médiateurs étaient déjà actifs avant l'élaboration de la loi, ils ne se sont regroupés en associations qu'après son entrée en vigueur. Chacune des parties qui se sont exprimées devant la commission (patients, prestataires de soins, organisations, ...) a soulevé de nombreux éléments. Le texte présentant la vision de la VVOVAZ et de l'AMIS, qui a été remis aux membres de la commission, a pour but de répondre aux interrogations de tous ces acteurs.

Le texte en question présente notamment la fonction de médiation comme une fonction de deuxième ligne accessible avec un degré variable d'implication active. Les médiateurs sont des chaînons dans la gestion des plaintes et dans la politique de qualité. Ils se sont de plus en plus profilés et formés pour tenir un rôle d'intermédiaire dans ce domaine.

Selon M. Piet Vanormelingen, président de l'AMIS, son association émet surtout des réserves à l'égard de la proposition de loi de M. Vankrunkelsven, et plus précisément sur la création d'un Service public fédéral « Droits du patient » qui serait chargé du recrutement de la formation et de l'évaluation des médiateurs.

Il craint avant tout que la centralisation de la fonction de médiation ait pour effet que de nombreuses remarques des patients, qui sont actuellement adressées au médiateur local, ne parviennent plus à la bonne personne ou que cette dernière ne soit plus disponible pour le patient.

Les patients éprouvent bel et bien le besoin de disposer d'un point de contact local et de savoir que sa porte est toujours ouverte. Ils doivent savoir qu'ils y sont toujours les bienvenus, que l'on écoute leurs problèmes et que l'on cherche à les résoudre.

Pour illustrer son propos, il se réfère aux statistiques dont disposent l'AMIS et la VVOVAZ en ce qui concerne l'enregistrement des plaintes.

Année	Nombre d'hôpitaux	Patients	Plaintes	Ratio
2001	5	2 930 190	2 646	0,09 %
2002	10	3 734 110	4 428	0,12 %
2003	13	3 788 602	5 467	0,14 %
2004	16	3 489 250	5 788	0,17 %
2005	19	5 081 187	6 517	0,13 %
2006	31	6 511 804	9 553	0,15 %
2007	49	10 260 392	11 007	0,11 %
2008	40	8 776 720	11 446	0,13 %
Total		44 572 255	56 852	0,13 %

Depuis 2007, certains membres de l'association ont opté pour comparer leurs données de plaintes de patients dans un benchmarking. Ils ont rejoint le benchmarking de plaintes qui existait déjà au sein de la VVOVAZ depuis 2001. Les chiffres de ce benchmarking nous montrent, au vu du nombre de plaintes traitées par ces différents médiateurs, la grande visibilité dont jouit la fonction au sein des établissements de soins. Ainsi, 40 hôpitaux ont mis en commun leur données en 2008, 11 446 plaintes ont été enregistrées par les services de médiation, pour un total de 8 776 720 « contacts institutionnels » patients (1), soit un indice de plainte de 0,13 %.

(1) Soit le nombre d'hospitalisation classique, auquel sont ajoutés le nombre d'hospitalisation de jour et le nombre de consultation.

Uit een Australische studie bleek dat daar een klachtenpercentage van 0,14% werd vastgesteld, wat een perfect vergelijkbaar percentage is.

Een analyse van de klachten toont aan dat 60% betrekking heeft op de individuele relatie tussen een patiënt en een zorgverstrekker, wat past in de filosofie van de wet op de patiëntenrechten. In de overige 40% worden vooral klachten genoteerd in verband met organisatie, administratie of financiën, kortom, problemen die niets te maken hebben met de wet patiëntenrechten.

De heer Vanormelingen vreest daarom dat, indien de ombudsfunctie wordt toevertrouwd aan ambtenaren benoemd door de FOD sociale zekerheid, die zich zullen moeten beperken tot de materie die geregeld wordt in de patiëntenrechtenwet, een hele reeks klachten niet meer zal kunnen worden behandeld. Het gaat echter om klachten die voor de patiënt wel degelijk belangrijk zijn en die ook belangrijk zijn voor het kwaliteitsmanagement van de instelling.

Een tweede probleem betreft de beschikbaarheid en nabijheid van de bemiddelaar. Dankzij de huidige situatie, waar de bemiddelaar in het ziekenhuis aanwezig is, kan hij veel kleine problemen oplossen. Het blijkt immers dat in 50% van de geregistreerde klachten de afhandelingstermijn minder dan 48 uur bedraagt.

De heer Vanormelingen pleit er ook voor om aan de functie van ombudsman, die relatief nieuw is, de gelegenheid te geven te groeien, en niet onmiddellijk het systeem volledig om te gooien. Het is perfect mogelijk om te evolueren met de middelen die nu ter beschikking staan. AMIS voorziet trouwens opleidingen voor bemiddelaars en ondersteunt hen. Sommige zaken, bijvoorbeeld de incompatibiliteit van de functie van ombudsman met andere functies binnen het ziekenhuis, die in het wetsvoorstel van de heer Vankrunkelsven worden opgeworpen, werden ondertussen trouwens geregeld via koninklijk besluit.

De heer Van Bauwel verwijst vervolgens naar een patiëntenquête die in 2006 werd uitgevoerd door Karen De Cocker (bachelor in sociaal werk, richting maatschappelijke advisering) om te peilen naar de tevredenheid en de bekendheid van de interne ombudsdienst van het fusieziekenhuis Sint-Vincentius Antwerpen. Aan 300 patiënten (150 die in 2005 de ombudsdienst bezochten en 150 patiënten die in het ziekenhuis verbleven maar geen beroep deden op de ombudsdienst) werd gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Na dit onderzoek werden onder andere volgende overwegingen gemaakt:

— De rol van de eerste lijn wordt nog te weinig benut. Slechts 58% van patiënten die de ombudsman hebben geconsulteerd en 67% van de patiënten die in het ziekenhuis verbleven bespraken hun onvrede in eerste instantie rechtstreeks met de zorgverstrekkers.

— De ombudsdienst is nog onvoldoende bekend. Volgens de enquête wist circa 50% van de patiënten die uiteindelijk contact opnamen met de ombudsman, aanvankelijk niet van het bestaan van de ombudsdienst af. Bij de patiëntensteekproef van de opgenomen patiënten kende 40% de ombudsdienst niet.

— Bij 20% van de ondervraagden leeft echter nog de perceptie dat de ombudspersoon de advocaat is van de patiënt en/of de onderzoeker is van de klacht.

— 80% van de patiënten die de ombudsman bezochten waren tevreden over de afhandeling. Bij de overige 20% is het uitblijven van herstel of compromis niet het gevolg van het gebrek aan onafhankelijkheidsgaranties of van de weigering tot communicatie

Une étude australienne a montré que, dans ce pays, le pourcentage de plaintes était de 0,14%, ce qui est un taux parfaitement comparable.

Une analyse des plaintes montre que 60% de celles-ci portent sur la relation individuelle entre un patient et un prestataire de soins, ce qui cadre avec la philosophie de la loi relative aux droits du patient. Dans les 40% de cas restants, les plaintes concernent surtout l'organisation, l'administration ou les finances, bref des problèmes qui n'ont aucun rapport avec la loi relative aux droits du patient.

M. Vanormelingen craint dès lors que si la fonction de médiation est confiée à des fonctionnaires nommés par le SPF Sécurité sociale qui devront se cantonner à la matière réglée par la loi relative aux droits du patient, toute une série de plaintes ne puissent plus être traitées. Or, il s'agit de plaintes auxquelles le patient accorde une grande importance et qui présentent aussi un intérêt considérable pour la gestion de la qualité au sein de l'établissement.

Un deuxième problème concerne la disponibilité et la proximité du médiateur. En étant présent au sein de l'hôpital, comme c'est le cas actuellement, le médiateur a la possibilité de résoudre de nombreux petits problèmes. Il apparaît en effet que dans 50% des cas, les plaintes enregistrées sont traitées dans un délai inférieur à 48 heures.

M. Vanormelingen demande également que, vu son caractère relativement récent, la fonction de médiation ne fasse pas l'objet d'une réforme complète dans l'immédiat mais qu'on lui donne l'occasion de se développer. Les moyens actuellement disponibles autorisent une certaine marge d'évolution. L'AMIS dispense d'ailleurs des formations aux médiateurs et leur apporte son soutien. À cet égard, il convient aussi de signaler qu'entre-temps, plusieurs problèmes comme celui de l'incompatibilité entre la fonction de médiateur et d'autres fonctions hospitalières — que M. Vankrunkelsven a évoqués dans sa proposition de loi — ont été réglés par voie d'arrêté royal.

Ensuite, M. Van Bauwel renvoie à une enquête que Karen De Cocker (bachelière en travail social, orientation assistante sociale) a réalisée en 2006 auprès de patients de l'hôpital fusionné Saint-Vincent d'Anvers afin de leur demander s'ils avaient connaissance de l'existence d'un service de médiation au sein de l'établissement et d'examiner, le cas échéant, dans quelle mesure ils en étaient satisfaits. Elle a demandé à 300 patients (150 patients ayant sollicité le service de médiation en 2005 et 150 patients ayant séjourné à l'hôpital mais sans faire appel au service de médiation) de compléter un questionnaire. Au terme de son enquête, elle a tiré entre autres les conclusions suivantes:

— le rôle de la première ligne reste encore trop peu exploité. Seuls 58% des patients ayant consulté le médiateur et 67% des patients ayant séjourné à l'hôpital ont, en premier ressort, directement fait part de leur mécontentement aux prestataires de soins;

— le service de médiation demeure trop peu connu. L'enquête révèle qu'environ 50% des patients ayant fini par prendre contact avec le médiateur n'avaient pas connaissance initialement de l'existence de ce service. Parmi les personnes incluses dans l'échantillon des patients hospitalisés, 40% ignoraient qu'il existait un service de médiation;

— 20% des personnes interrogées croient encore que le médiateur est l'avocat du patient et/ou la personne chargée d'examiner la plainte;

— 80% des patients ayant consulté le médiateur étaient satisfaits des suites réservées à leur plainte. Pour les 20% de patients restants, l'absence de réparation ou de compromis n'est pas due à l'absence de garanties d'indépendance ou à un refus de

tussen patiënt en zorgverstreker, maar eerder een blijvend conflict over de verwachtingen (bijvoorbeeld correctie ziekenhuisfactuur en vraag naar grondigheid).

— Ook het aanslepen of uitblijven van een oplossing of miscommunicatie bij het bemiddelingsproces kan een vergelijk in de weg staan en kan de oorspronkelijke onvrede opnieuw doen escaleren.

De heer Van Bauwel legt er de nadruk op dat een betere financiering van de ombudsdiensten nodig is. Tot hiertoe zijn veel collega's genoodzaakt halftijds te werken of een aantal ombudsfuncties te combineren indien zij voltijds willen werken.

Daarnaast willen zij wettelijke garanties voor de onafhankelijke positie van de interne ombudspersoon.

Een wettelijke uitbreiding van de bevoegdheid voor organisatorisch gebonden klachten en klachten uit de ambulante sector is tevens nodig. De VVOVAZ is voorstander van het installeren van een provinciale ombudsdienst, die laagdrempeliger zou zijn, voor klachten van zorgverstrekkers of RVT, eventueel aangevuld met een klachtencommissie.

Er zeker nood aan verdere vorming om te komen tot ene erkende bemiddeling. Een statuut zou welkom zijn.

Ten slotte is de verdere uitwerking van de wet op de foutloze vergoeding van de abnormale schade nodig.

#### D. GEDACHTEWISSELING

Mevrouw Temmerman heeft een aantal vragen. Kunnen de sprekers zeggen of er momenteel in elk ziekenhuis een ombudsfunctie bestaat? Is dat gegarandeerd? Uit de cijfers blijkt dat het cijfer van 0,13 % klachten vergelijkbaar is met cijfers uit het buitenland. Mevrouw Temmerman zou graag wat meer informatie krijgen over de verdeling van de klachten. Sommige zijn voornamelijk administratief van aard (bijvoorbeeld over de facturen). Zijn de andere klachten eerder in het algemeen tegen het ziekenhuis gericht, of eerder tegen individuele artsen of zorgverleners? Een volgende vraag betreft een belangrijke doelstelling van de ombudsfunctie, namelijk de verbetering van de kwaliteit in het ziekenhuis. Bestaan er gegevens over de mate waarin ombudsdiensten hebben bijgedragen tot het verbeteren van de kwaliteit van de verzorging in ziekenhuizen? Ten slotte sluit mevrouw Temmerman zich aan bij enkele aanbevelingen die vandaag werden gemaakt inzake de onafhankelijkheid van de ombudsfunctie. Zij werkt zelf in een groot ziekenhuis en kan getuigen dat de onafhankelijkheid van de ombudspersoon ten opzichte van de directie, samen met kwaliteit en opleiding, cruciaal is.

De informatie die vandaag door de gasten werd meegedeeld is, aldus mevrouw Zrihen, zeer belangrijk omdat de ombudsman in het ziekenhuis dé persoon is die de kloof moet dichten tussen de medische wereld en de wereld van de patiënt. Is het mogelijk om te beschikken over een meer statistisch onderbouwde studie betreffende de verdeling man-vrouw in het aantal gestelde vragen? De multiculturaliteit van onze bevolking kan ook communicatieproblemen veroorzaken. Wat in de ene cultuur een niemendalletje lijkt, kan in een andere cultuur problematisch zijn. Bestaat er voor dit soort problemen een persoon in het ziekenhuis, naast de ombudsfunctie?

Mevrouw Vienne zou graag enkele zaken verduidelijkt zien. Uit de uiteenzetting van de heren Van Bauwel en Vanormelingen heeft

communication entre le patient et le prestataire de soins, mais est plutôt la conséquence d'un conflit persistant lié à certaines attentes (par exemple rectification de la facture hospitalière et demande de motivation);

— le fait que la communication soit déficiente ou qu'un dossier s'enlise ou n'aboutisse que tardivement dans le cadre du processus de médiation peut aussi empêcher l'émergence d'un compromis et provoquer une nouvelle escalade du mécontentement initial.

M. Van Bauwel souligne la nécessité de prévoir un meilleur financement pour les services de médiation. Il précise qu'à l'heure actuelle, beaucoup de ses collègues sont contraints de travailler à mi-temps ou d'exercer plusieurs fonctions de médiation s'ils veulent travailler à temps plein.

Il faudrait aussi que la position indépendante du médiateur interne soit entourée de garanties légales.

Il serait également souhaitable que la loi élargisse les compétences du médiateur afin de lui permettre de traiter les plaintes liées à des aspects organisationnels ainsi que celles émanant du secteur ambulatoire. La VVOVAZ est favorable à la création d'un service de médiation provincial qui serait plus accessible et traiterait les plaintes de prestataires de soins ou de MRS. On pourrait éventuellement lui adjoindre une commission des plaintes.

Il faut absolument développer la formation si l'on veut parvenir à une fonction de médiation unique agréée. L'élaboration d'un statut serait également la bienvenue.

Enfin, il est indispensable d'affiner la loi relative à l'indemnisation sans faute des dommages anormaux.

#### D. ÉCHANGE DE VUES

Mme Temmerman se pose plusieurs questions. Les intervenants peuvent-ils dire s'il existe actuellement une fonction de médiation au sein de chaque hôpital? En a-t-on la garantie? Les statistiques montrent que le pourcentage de 0,13 % de plaintes est comparable à la situation constatée à l'étranger. Mme Temmerman voudrait en savoir un peu plus sur la répartition des plaintes. Certaines d'entre elles sont avant tout d'ordre administratif (par exemple à propos de factures). D'une manière générale, les autres plaintes visent-elles plutôt l'hôpital ou plutôt des médecins ou prestataires de soins en particulier? Une autre question porte sur un objectif essentiel de la fonction de médiation, à savoir l'amélioration de la qualité à l'hôpital. Existe-t-il des données sur la manière dont les services de médiation ont contribué à l'amélioration de la qualité des soins dans les hôpitaux? Pour terminer, Mme Temmerman se rallie à certaines recommandations formulées aujourd'hui à propos de l'indépendance de la fonction de médiation. Elle-même travaille dans un grand hôpital et peut confirmer que l'indépendance du médiateur vis-à-vis de la direction, de même que la qualité et la formation, sont d'une importance cruciale.

Selon Mme Zrihen, les informations communiquées aujourd'hui par les intervenants sont très importantes parce que le médiateur représente à l'hôpital la personne censée combler le fossé entre le monde médical et le monde du patient. Est-il possible de disposer d'une étude statistique mieux étayée sur la répartition homme-femme dans les questions qui ont été posées? La multiculturalité de notre population peut également engendrer des problèmes de communication. Ce qui est assimilé à une tenue légère dans une culture peut déclencher un tollé dans une autre. En dehors du médiateur, existe-t-il dans l'hôpital une personne chargée de ce type de problèmes?

Mme Vienne voudrait obtenir des précisions sur certains points. Elle a retenu de l'exposé de MM. Van Bauwel et Vanormelingen

zij begrepen dat slechts 5% van de ontevreden patiënten klacht indienen. Dit lijkt haar heel erg weinig. Hoe kan dit worden verklaard? Sprekers hebben gesteld dat de functie niet noodzakelijk de nodige bekendheid geniet in het ziekenhuis, waardoor de patiënten soms niet op de hoogte zijn van het bestaan ervan. In hun uiteenzetting hebben de vertegenwoordigers van de ombudsmannen ook gezegd dat patiënten het conflict vaak eerst met de arts proberen te regelen, maar daar niet steeds in slagen. Zijn er cijfers over het aantal patiënten die hun probleem eerst met de arts hebben trachten te regelen en daarna een beroep doen op de ombudsdienst? Achten de vertegenwoordigers van de ombudspersonen het niet mogelijk dat sommige patiënten niet meer de moed hebben om, nadat ze zijn afgewezen door hun arts, toch nog naar de ombudspersoon te stappen?

Inzake het aantal ombudspersonen in ziekenhuizen antwoordt de heer Vanormelingen dat de cijfers die zij vandaag in de commissie ter beschikking hebben gesteld, aantonen dat 40 ombudspersonen op vrijwillige wijze deelgenomen hebben aan de benchmarking. De FOD beschikt over de cijfers van alle ombudspersonen in alle Belgische ziekenhuizen. De heer Vanormelingen kent de precieze cijfers niet, maar in Wallonië zouden er iets minder dan 65 zijn. Sommige van hen zijn ombudspersoon in meer dan één ziekenhuis. In Vlaanderen zouden er een 100-tal ombudspersonen zijn. Dit toont aan dat de meeste ziekenhuizen een ombudspersoon hebben, wat trouwens een goedkeuringsvoorwaarde is voor een ziekenhuis. Het is de taak van de controle-arts om na te gaan of de ziekenhuizen voldoen aan de goedkeuringsvoorwaarden.

De inhoud van de klachten werd in detail geanalyseerd bij de benchmarking in 2008 in de 40 deelnemende ziekenhuizen. Indien wordt gekeken naar de door de patiënten in hun klacht vermelde aspecten, en enkel naar deze aspecten (het gaat dus niet over het al dan niet gefundeerd zijn van deze klacht), dan kan worden vastgesteld dat patiënten in 40% van de gevallen een medisch probleem signaleren. Dit kan gaan over de medische behandeling, maar ook een probleem zijn op persoonlijk gebied of over de informatie die de patiënt heeft gekregen. In 20% van de gevallen wordt geklaagd over het paramedisch personeel. 60% van de klachten betreft dus de «core business» van het ziekenhuis. In 30 tot 40% van de gevallen worden echter ook administratieve, structurele of organisatorische problemen gemeld. Dit kan bijvoorbeeld gaan over een gebrek aan coördinatie tussen verschillende diensten, of over het gebrek aan personeel op een bepaalde afdeling. Dergelijke opmerkingen worden jaarlijks overgemaakt aan de Federale commissie rechten van de patiënt.

Het is een van de doelstellingen van de ombudsdiensten om dankzij de opmerkingen van de patiënten te kunnen bijdragen aan een kwaliteitsverbetering van de zorg. De ombudspersoon formuleert adviezen in die zin voor de ziekenhuisbeheerder. De heer Vanormelingen is er van overtuigd dat veel adviezen leiden tot een concrete maatregel ter verbetering van de zorg. Dankzij de goede relatie en de nabijheid tussen de ombudspersoon en het ziekenhuis en de artsen, dient er vaak niet te worden gewacht op een jaarlijks formeel advies, maar kan er dankzij constant overleg zeer snel actie worden ondernomen.

Wat betreft het intercultureel probleem dat zich soms voordoet, deelt de heer Vanormelingen mee dat hiervoor een oplossing wordt gezocht via de aanwezigheid van interculturele bemiddelaars. Ziekenhuizen kunnen een beroep doen op een budgettaire enveloppe om dergelijke bemiddelaar in te schakelen. Spreker wijst er op dat er niet enkel interculturele verschillen bestaan tussen patiënten onderling: ook artsen en patiënten bevinden zich elk in een andere wereld, waar andere normen heersen. Het in een heldere taal formuleren van de boodschap die de arts wil geven, kan ook worden beschouwd als het bemiddelen tussen culturen.

De heer Devos wenst de aandacht te vestigen op het feit dat in vele antwoorden de betrokkenheid van de bemiddelaar in de

que seulement 5% des patients mécontents déposent plainte. Ce pourcentage lui paraît très faible. Comment peut-on l'expliquer? Les intervenants ont expliqué que le service de médiation ne bénéficie pas nécessairement d'une notoriété suffisante au sein de l'hôpital, de sorte qu'il arrive que les patients ne soient même pas au courant de son existence. Dans leur exposé, les représentants des médiateurs ont également déclaré que la plupart du temps, les patients essaient d'abord de régler le conflit avec le médecin, mais qu'ils n'y parviennent pas toujours. Dispose-t-on de chiffres sur le nombre de patients qui se sont d'abord adressés à leur médecin pour tenter de résoudre leur problème et qui ont ensuite fait appel au service de médiation? Les représentants des médiateurs ne pensent-ils pas que l'on peut craindre que certains patients, déboutés par leur médecin, n'aient plus le courage de se tourner ensuite vers le médiateur?

En ce qui concerne le nombre de médiateurs dans les hôpitaux, M. Vanormelingen répond que les chiffres qu'il a mis aujourd'hui à la disposition de la commission montrent que 40 médiateurs ont participé volontairement au benchmarking. Le SPF connaît le nombre de médiateurs présents dans les hôpitaux belges. M. Vanormelingen ne connaît pas les chiffres exacts mais en Wallonie, ils seraient moins de 65. Certains d'entre eux sont médiateurs de plusieurs hôpitaux en même temps. La Flandre compterait une centaine de médiateurs. Ceci démontre que la plupart des hôpitaux disposent d'un médiateur, ce qui est d'ailleurs une condition d'agrément pour un hôpital. C'est au médecin-contrôleur qu'il incombe de vérifier si les hôpitaux satisfont aux conditions d'agrément.

Lors du *benchmarking* de 2008, le contenu des plaintes a été analysé en détail dans les 40 hôpitaux participants. Si l'on examine les aspects mentionnés par les patients dans leurs plaintes et que l'on s'en tient uniquement à ces aspects (sans donc s'intéresser au bien-fondé de ces plaintes), l'on peut conclure que dans 40% des cas, les patients signalent un problème d'ordre médical. Il peut s'agir du traitement médical, mais aussi d'un problème d'ordre personnel ou concernant des informations que le patient a reçues. Dans 20% des cas, la plainte concerne le personnel paramédical. 60% des plaintes portent donc sur l'activité fondamentale de l'hôpital. Mais dans 30 à 40% des cas, des problèmes d'ordre administratif, structurel ou organisationnel sont également signalés. Il peut s'agir par exemple d'un manque de coordination entre différents services, ou d'un manque de personnel dans un service donné. Des observations de ce type sont communiquées chaque année à la Commission fédérale des droits du patient.

L'un des objectifs assignés aux médiateurs est de pouvoir contribuer, grâce aux remarques des patients, à une amélioration de la qualité des soins. Le médiateur formule des avis en ce sens à l'intention du gestionnaire de l'hôpital. M. Vanormelingen est convaincu que beaucoup d'avis sont à l'origine de mesures concrètes qui sont adoptées pour améliorer la qualité des soins. Grâce à la bonne relation et à la proximité entre le médiateur et l'hôpital et les médecins, il ne faut souvent pas attendre un avis formel annuel puisqu'une action peut être entreprise très rapidement sur la base d'une concertation permanente.

En ce qui concerne les problèmes interculturels qui se posent parfois, M. Vanormelingen indique qu'ils peuvent être résolus grâce à la présence de médiateurs interculturels. Les hôpitaux peuvent recourir à une enveloppe budgétaire pour financer des médiateurs. L'intervenant souligne qu'il n'y a pas que des différences interculturelles entre les patients: médecins et patients vivent également dans des mondes différents, régis par des normes différentes. La formulation dans un langage plus clair du message que le médecin souhaite transmettre peut également être assimilée à une forme de médiation entre les cultures.

M. Devos souhaite attirer l'attention sur le fait que dans de nombreuses réponses, l'implication du médiateur dans l'institution

instelling essentieel is. Indien de bemiddelaar resultaten wil boeken, moet hij in de instelling aanwezig zijn, en niet enkel fysiek. Participatie in de instelling is een voorwaarde om zaken te kunnen bewerkstelligen. Daardoor kan het soms inderdaad gebeuren dat zijn positie niet steeds duidelijk is. Wat ook niet mag worden vergeten is het informeren van de patiënt. Veel patiënten zijn inderdaad niet op de hoogte, maar het uitdelen van folders in zesvoud is geen garantie dat iedereen zal weten dat er een ombudsfunctie bestaat in het ziekenhuis. Een ziekenhuis heeft absoluut de opdracht haar patiënten hierover te informeren, maar hoeveel middelen hiervoor ook worden ingezet, er zullen steeds patiënten niet op de hoogte zijn.

De heer Van Bauwel wijst erop dat de patiëntenenquête werd afgenomen in 2006. Als drie jaar de klachten stijgen, betekent dit vooral dat de patiënten de weg naar de ombudsdienst vinden. Een andere opmerking betreft de sterke verbondenheid van de ombudsfunctie binnen het ziekenhuis, die ervoor zorgt dat 50 % van de klachten binnen 48 uur worden afgehandeld. Dit toont de grote slagkracht van de bemiddelaar aan.

Mevrouw Onkelinx, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, heeft de FOD Sociale Zaken gevraagd een budgettaire impactanalyse te maken van het wetsvoorstel van de heer Vankrunkelsven.

Om over een vergelijkingspunt te beschikken, werd er eerst gekeken naar het budget dat momenteel ter beschikking staat van de ombudsfunctie. Dit bedraagt 4 300 000 euro.

In verband met het voorstel van de heer Vankrunkelsven moet rekening worden gehouden met een terminologische precisie. Het voorstel beoogt de oprichting van een federale openbare dienst. Dit zou inhouden dat een administratie wordt opgericht zoals bijvoorbeeld de administratie van justitie of volksgezondheid. De minister is er in de berekening echter van uitgegaan dat in feite wordt bedoeld dat een specifieke dienst dient te worden opgericht binnen de FOD Sociale Zaken. Uiteraard is het verschil in budgettaire impact van beide versies zeer groot.

De berekening bevat drie grote posten: de personeelskosten voor het personeel dat zich specifiek zal bezighouden met de bemiddeling; de kosten voor het omkaderingspersoneel, en ten slotte de functionerings- en opleidingskosten van de dienst.

De eerste post is de belangrijkste. Er zijn vandaag ongeveer 150 bemiddelaars actief in België maar een niet onbelangrijk deel van hen oefent hun baan niet voltijds uit. Dat maakt het moeilijk een precieze schatting te maken van het aantal voltijdsen dat op de nieuwe dienst zou werken. De administratie gaat uit van de veronderstelling dat een equivalent van 100 voltijdsen redelijk is en de berekening is dus op basis van dit aantal gebeurd.

Ook de vraag hoe de bemiddelaars worden vergoed moest beantwoord worden. Worden zij op niveau B vergoed (niet-universitair hoger onderwijs van het korte type) of op niveau A (universitair onderwijs)? De huidige reglementering bepaalt dat een bemiddelaar minimum niveau B moet zijn, maar veel van de huidige ombudspersonen zijn niveau A. Het budgettaire scenario zal dus steeds uit twee versies bestaan: een versie met 100 voltijdsen van niveau B, en een versie met 100 voltijdsen van niveau A. In het eerste geval bedraagt het budget 3 000 000 euro, in het tweede 4 200 000 euro.

Wat de tweede post betreft, het ondersteunend personeel, moet uiteraard voorzien worden in algemene coördinatoren, vermits het om een dienst gaat met minstens 100 personeelsleden. De FOD voorziet in ongeveer 10 algemene coördinatoren. Er zijn ook personen nodig belast met de organisatie van de opleiding van de ombudspersonen, vermits dit een van de doelstellingen van het

s'avère essentielle. Si le médiateur veut obtenir des résultats, il doit être présent dans l'institution, et pas seulement physiquement. S'investir dans l'institution est une condition pour aboutir à des réalisations. De ce fait, il peut en effet parfois arriver que sa position ne soit pas toujours très claire. Un aspect qu'il ne faut pas non plus perdre de vue est l'information du patient. De nombreux patients ne sont effectivement pas au courant. Pourtant, ce n'est pas en distribuant quelques dépliants que tout le monde sera au courant de l'existence d'une fonction de médiation au sein de l'hôpital. Un hôpital a l'obligation absolue d'en informer ses patients, mais quels que soient les moyens qu'il affectera à cette publicité, il y aura toujours des patients qui ne seront pas au courant.

M. Van Bauwel insiste sur le fait que l'enquête réalisée auprès des patients date de 2006. Si les plaintes augmentent depuis trois ans, cela signifie surtout que les patients savent à présent qu'ils peuvent se tourner vers le service de médiation. Un autre élément à souligner concerne la forte implication de la fonction de médiation au sein de l'hôpital, qui permet de résoudre 50 % des plaintes dans les 48 heures. Voilà qui prouve l'influence importante exercée par le médiateur.

Mme Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, a demandé au SPF Affaires sociales de réaliser une analyse d'incidence budgétaire de la proposition de loi de M. Vankrunkelsven.

Afin de disposer d'un point de comparaison, on a tout d'abord examiné le budget qui est prévu actuellement pour la fonction de médiateur. Ce budget s'élève à 4 300 000 euros.

En ce qui concerne la proposition de M. Vankrunkelsven, il faut tenir compte d'une précision terminologique. La proposition vise à créer un service public fédéral, ce qui supposerait la mise en place d'une administration comme celle de la justice ou de la santé publique, par exemple. Dans le calcul, le ministre est toutefois parti du principe qu'on entend en fait mettre en place un service spécifique au sein du SPF Affaires sociales. La différence entre les deux versions est évidemment très importante en termes d'impact budgétaire.

Le calcul comprend trois grands postes: les frais de personnel pour le personnel qui s'occupera spécifiquement de la médiation, les frais pour le personnel d'encadrement et, enfin, les frais de fonctionnement et de formation du service.

Le premier poste est le plus important. À l'heure actuelle, quelque 150 médiateurs sont actifs en Belgique mais une partie non négligeable d'entre eux n'exercent pas leur fonction à temps plein. Il est donc difficile d'évaluer avec précision le nombre de temps pleins qui travailleraient dans le nouveau service. L'Administration se base sur l'hypothèse selon laquelle un équivalent de 100 temps pleins est raisonnable; le calcul a donc été effectué sur cette base.

Il fallait également répondre à la question du mode de rémunération des médiateurs. Sont-ils rémunérés au niveau B (enseignement supérieur non universitaire de type court) ou au niveau A (enseignement universitaire)? La réglementation actuelle prévoit qu'un médiateur doit être au minimum de niveau B. Or, nombre de médiateurs actuels sont de niveau A. Dès lors, le scénario budgétaire sera toujours décliné en deux versions: une version comportant 100 temps pleins de niveau B, et une version prévoyant 100 temps pleins de niveau A. Dans le premier cas, le budget s'élève à 3 000 000 euros, dans le second à 4 200 000 euros.

En ce qui concerne le deuxième poste — le personnel d'encadrement — il faut évidemment prévoir des coordinateurs généraux, étant donné qu'il s'agit d'un service comptant au moins 100 membres du personnel. Le SPF prévoit une dizaine de coordinateurs généraux. Il est également indispensable de prévoir des personnes chargées de l'organisation de la formation des

voorstel is. Ook juristen zullen nodig zijn, aangezien er juridische vragen zullen gesteld worden en dit ook deel uitmaakt van de ondersteunende functie van de dienst. Ten slotte zijn er de «gewone» ondersteunende functies, zoals boekhouding, informatica en secretariaat. Op basis hiervan bereikt men in het eerste scenario (niveau B) een budget van 4 150 000 euro. Dit stijgt tot 5 300 000 euro in het tweede scenario (niveau A).

De laatste post betreft de functionerings- en opleidingskosten. De administratie werkt hier met forfaits, waarbij zij ervan uitgaat dat de opleidingskosten 2% van de loonmassa bedragen, en de functioneringskosten (uitrusting, bureaumateriaal, informaticamateriaal, ...) 20% van de loonmassa.

Alles samen wordt aldus een totale kostprijs bereikt van ongeveer 5 100 000 euro (niveau B) of 6 500 000 euro (niveau A). Dit houdt in dat er in het goedkoopste scenario meerkosten zijn ten opzichte van het huidige budget van ongeveer 800 000 euro, en in het duurste scenario van ongeveer 2 200 000 euro.

De FOD heeft het ook nog nuttig geacht enkele adviezen van praktische aard mee te delen. Zij wijst erop dat, indien een administratie wordt opgericht en de ombudspersonen dus ambtenaren worden, het niet zeker is dat de personen die vandaag als bemiddelaar werken en over veel ervaring beschikken, in dienst kunnen worden genomen. De administratie is er immers niet zeker van dat het verloningsniveau (niveau A of niveau B) concurrentieel zal zijn met hun huidige verloningsniveau. Bovendien zal de administratie beslissen in welke inrichting een bemiddelaar zal werken, en niet de bemiddelaar zelf. Ten slotte is het niet zeker dat de huidige ombudspersonen die deze functie combineren met een andere functie, zullen aanvaarden om te stoppen met het uitoefenen van hun andere functie om voltijds bemiddelaar/ambtenaar te worden. Dit alles houdt in dat er rekening moet worden gehouden met een groot verlies aan ervaring.

De FOD wijst er ook op dat Selor de procedures leidt voor de aanwerving van ambtenaren en dat tussen het ogenblik waarop de vraag aan Selor wordt gesteld om over te gaan tot aanwerving, en de werkelijke indiensttreding van het personeel, minstens een periode van anderhalf jaar ligt.

De FOD stelt daarom de vraag of de oprichting van een nieuwe dienst de beste manier is om rekening te houden met de vragen die in het voorstel werden gesteld, en die vooral de onafhankelijkheid van de ombudspersoon betreffen.

Zoals bleek uit de hoorzitting, stelt de minister vast dat er inderdaad op sommige momenten problemen zijn, met name inzake de onafhankelijkheid van de bemiddelaars. Sinds de wet van 2002 werd er echter al vooruitgang geboekt, bijvoorbeeld dankzij enkele adviezen van de federale commissie rechten van de patiënt die hun weg gevonden hebben naar een koninklijk besluit. De FOD stelt voor om op deze weg verder te gaan en de voorkeur te geven aan een oplossing die de continuïteit van het systeem garandeert, in tegenstelling tot een radicale verandering van model die aanleiding zou geven tot een overgangperiode van ongeveer 2 jaar en waarvan niet zeker is dat het eindresultaat een fundamentele verbetering zou inhouden tegenover een geleidelijke verbetering van het systeem.

De minister deelt ten slotte nog mee dat, wat er ook beslist wordt, de huidige budgettaire toestand noopt tot grote voorzichtigheid bij het vastleggen van projecten. De minister is niet zeker te kunnen garanderen dat zij op korte termijn de nodige fondsen zal kunnen vrijmaken voor het realiseren van een project dat duurder is dan de huidige situatie.

médiateurs, car la formation est un des objectifs de la proposition. Des juristes seront aussi requis puisque des questions juridiques seront posées et que ce volet fait également partie de la fonction d'encadrement du service. Enfin, il y a les fonctions d'encadrement «ordinaires», telles que la comptabilité, l'informatique et le secrétariat. Sur cette base, le budget s'élève à 4 150 000 euros dans le premier scénario (niveau B), et il passe à 5 300 000 euros dans le second scénario (niveau A).

Le dernier poste concerne les frais de fonctionnement et de formation. En l'occurrence, l'administration travaille sur la base de forfaits : elle considère que les frais de formation représentent 2% de la masse salariale, et les frais de fonctionnement (équipement, matériel de bureau, matériel informatique, ...) 20% de la masse salariale.

Si l'on considère les frais dans leur ensemble, on obtient un coût total d'environ 5 100 000 euros (niveau B) ou de 6 500 000 euros (niveau A), ce qui signifie que, dans le scénario le moins onéreux, le surcoût est d'environ 800 000 euros par rapport au budget actuel, contre un surcoût de quelque 2 200 000 euros dans le scénario le plus onéreux.

Le SPF a également jugé utile de communiquer quelques avis d'ordre pratique. Il souligne que si une administration est créée et que, par conséquent, les médiateurs deviennent des fonctionnaires, il n'est pas certain que les personnes qui travaillent aujourd'hui comme médiateurs et qui disposent d'une grande expérience pourront être engagées. En effet, l'administration n'est pas certaine que le niveau de rémunération (niveau A ou niveau B) sera compétitif par rapport à celui dont les personnes concernées bénéficient actuellement. En outre, c'est l'administration, et non le médiateur lui-même, qui décidera dans quel établissement ce dernier travaillera. Enfin, il n'est pas certain que les personnes qui combinent actuellement la fonction de médiateur avec une autre accepteront de mettre fin à cette autre fonction pour devenir médiateur/fonctionnaire à temps plein. Tous ces éléments impliquent qu'il faudra tenir compte d'une perte d'expérience considérable.

Le SPF relève aussi que Selor dirige les procédures pour le recrutement des fonctionnaires et qu'il faut compter au moins un an et demi entre le moment où l'on demande à Selor de procéder au recrutement et la date effective d'entrée en service du personnel.

Le SPF demande dès lors si la création d'un nouveau service est bien la meilleure manière de prendre en compte les questions qui ont été posées dans la proposition et qui concernent essentiellement l'indépendance du médiateur.

Comme l'a montré l'audition, la ministre constate qu'il y a effectivement parfois des problèmes, notamment en ce qui concerne l'indépendance des médiateurs. Des progrès ont toutefois déjà été accomplis depuis la loi de 2002, notamment grâce à plusieurs avis de la commission fédérale «Droits du patient» qui ont ensuite été coulés dans un arrêté royal. Le SPF propose de continuer sur cette voie et de privilégier une solution garantissant la continuité du système, plutôt qu'un changement radical de modèle qui donnerait lieu à une période transitoire d'environ 2 ans et dont il n'est pas certain que le résultat final représenterait une amélioration fondamentale par rapport à un perfectionnement progressif du système.

La ministre signale enfin que, quelle que soit la décision, la situation budgétaire actuelle impose une grande prudence dans le choix des projets. Elle ne garantit pas qu'elle pourra rapidement libérer les fonds nécessaires à la réalisation d'un projet qui entraîne un surcoût par rapport à la situation actuelle.



De heer Devos meent dat de schatting, zowel wat het aantal personen als wat de kostprijs betreft, bijzonder optimistisch is. Het is algemeen geweten dat de ziekenhuizen per personeelslid enkele 100-den euro ondergefinancierd worden. Hij waarschuwt om deze piste te bewandelen.

De heer Van Bauwel pleit voor een bijkomende financiering van de ombudspersonen in de ziekenhuizen. Hij stelt vast dat heel wat collega's na verloop van tijd afhaken. Om de kennis en competentie te behouden zou een betere financiering welkom zijn.

Volgens de heer Vanormelingen bevinden de ombudspersonen zich nu vaak in een frustrerende situatie omdat patiënten bij hen komen aankloppen met een reëel probleem en echte schade, die echter geen vergoeding ontvangen van de verzekering omdat er geen medische fout is gebeurd. Ook de beoefenaars van het medisch beroep stellen ditzelfde probleem soms vast. Er is een echte en dringende vraag op het terrein naar de verdere uitwerking van de wet op de foutloze vergoeding.

### **Bijlage : Nota van de FOD Sociale Zaken**

#### *1. Gemeenschappelijke basisstructuur van een FOD*

Elke FOD heeft een gemeenschappelijke basisstructuur, bestaande uit, ten minste :

- een voorzitter van het directiecomité (salarisband 7; 198 000 euro)
- een stafdirecteur ICT (raming salarisband 3; 108 000 euro)
- een stafdirecteur B&B (raming salarisband 2; 95 000 euro)
- een stafdirecteur P&O (raming salarisband 2; 95 000 euro)
- een stafdirecteur Interne Audit (nog niet geoperationaliseerd; niet geraamd)
- een functionele directeur-generaal (raming salarisband 3; 108 000 euro).

Wanneer een FOD gecreëerd wordt, moet bovendien, los van de functionele bezetting, ook geïnvesteerd worden in de uitbouw van een eigen informaticadienst, financiële dienst en personeelsdienst. Minimaal moet dan ook budget gepland worden voor :

- I. 1 informaticus A2 : 49 000 euro
- J. 1 vertaler A1 : 42 000 euro
- K. 1 attaché B&B A1 : 42 000 euro
- L. 1 attaché P&O : 42 000 euro.

De totale kostprijs voor de creatie van een beheerstructuur van een FOD bedraagt 779 000 euro per jaar.

#### **1. Functionele bezetting**

Los van het feit of een aparte FOD wordt gecreëerd of de wettelijke opdracht door een bestaande FOD wordt uitgebouwd, is er een functionele bezetting nodig. Indien wordt geopteerd voor de creatie van een FOD, zal de kostprijs hoger uitvallen omdat dan geen gebruik kan worden gemaakt van de bestaande informaticadienst, financiële dienst en personeelsdienst. De functionele bezetting bestaat minimaal uit :

M. Devos juge que l'estimation, tant en termes de nombre de personnes qu'en termes de coût, est très optimiste. Tout le monde sait que les hôpitaux souffrent d'un sous-financement de plusieurs centaines d'euros par membre du personnel. Il déconseille de suivre cette piste.

M. Van Bauwel plaide pour l'augmentation du financement en faveur des médiateurs dans les hôpitaux. Il constate que de nombreux collègues abandonnent après un certain temps. Il serait judicieux d'augmenter le financement en vue de conserver les connaissances et les compétences.

Selon M. Vanormelingen, les médiateurs se trouvent souvent dans une situation frustrante lorsque des patients font appel à eux pour leur soumettre un véritable problème entraînant un dommage réel, alors que l'assurance ne leur octroie aucune indemnité parce qu'aucune faute médicale n'a été commise. Les praticiens de l'art médical constatent, eux aussi, parfois ce problème. Sur le terrain, il y a une réelle demande urgente de poursuivre l'élaboration de la loi relative à l'indemnisation sans faute.

### **Annexe : Note du SPF Affaires sociales**

#### *1. Structure de base commune d'un SPF*

Tous les SPF présentent une structure de base commune comprenant au moins :

- un président du comité de direction (bande salariale 7 : 198 000 euros)
- un directeur d'encadrement ICT (bande salariale 3 estimée : 108 000 euros)
- un directeur d'encadrement B&CG (bande salariale 2 estimée : 95 000 euros)
- un directeur d'encadrement P&O (bande salariale 2 estimée : 95 000 euros)
- un directeur d'encadrement Audit interne (pas encore opérationnel ni estimé)
- un directeur général fonctionnel (bande salariale 3 estimée : 108 000 euros).

Lorsqu'on crée un SPF, outre l'effectif fonctionnel, il faut aussi investir dans la constitution d'un service informatique, d'un service financier et d'un service du personnel spécifiques. Il faut donc prévoir au minimum un budget pour :

- I. 1 informaticien A2 : 49 000 euros
- J. 1 traducteur A1 : 42 000 euros
- K. 1 attaché B&CG A1 : 42 000 euros
- L. 1 attaché P&O : 42 000 euros.

Le coût total pour la création d'une structure de gestion d'un SPF se chiffre à 779 000 euros par an.

#### **1. Cadre fonctionnel**

Un cadre fonctionnel est nécessaire, que l'on crée un SPF distinct ou que l'on confie la nouvelle mission légale à un SPF existant. Si l'on opte pour la création d'un SPF, le coût sera plus élevé, car on ne pourra pas avoir recours au service informatique, au service financier et au service du personnel existants. Le cadre fonctionnel se compose au minimum de :

— Ombudspersonen;

Op dit ogenblik zijn 150 personen werkzaam als ombudspersoon, meestal maar voor een gedeelte van hun tijd. In de berekening van de kostprijs is uitgegaan van 100 voltijdse equivalenten.

Scenario 1: 3 000 000 euro (niveau B)

Scenario 2: 4 200 000 euro (niveau A)

— 10 coördinatoren A2 (voor het aansturen, coachen, begeleiden, ontwikkelen, motiveren en evalueren van de ombudspersonen: 490 000 euro

— 8 juristen (voor juridische ondersteuning van ombudspersonen; 4 juristen A1 en 4 juristen A2): 364 000

— 2 opleidingscoördinatoren A1 voor de organisatie van vorming en opvolging van de accreditatie van de ombudspersonen; 84 000 euro

— 4 medewerkers voor administratieve ondersteuning CA: 108 000 euro

— 1 programmeur — helpdesk BI1 33 000 euro

— 1 boekhouder BF1 32 000 euro

— 2 personen voor de schoonmaak — cafetaria DT1 46 000 euro

De raming op basis van een totale statutaire invulling in scenario 1 bedraagt 4 157 000 euro aan loonkosten.

De raming op basis van een totale statutaire invulling in scenario 2 bedraagt 5 357 000 euro aan loonkosten.

#### 1. Functioneringskosten

— Organisatie van 2 algemene studiedagen voor ombudspersonen: 30 000 euro per jaar

— Werkingsuitgaven: geraamd op 20% van de salariskosten

Optie FOD scenario 1: 987 200 euro

Optie FOD scenario 2: 1 227 200 euro

Optie geen aparte FOD scenario 1: 831 400 euro

Optie geen aparte FOD scenario 2: 1 071 400 euro

— Vorming en training: streefdoel 2% salariskosten:

Optie FOD scenario 1: 98 720 euro

Optie FOD scenario 2: 122 720 euro

Optie geen aparte FOD scenario 1: 83 140 euro

Optie geen aparte FOD scenario 2: 107 140 euro

— Rekrutering en selectie: 10 000 euro per jaar op voorwaarde dat Selor de selecties zonder extra kosten verricht

Afhankelijk van het scenario en de optie om al dan niet een FOD te creëren, variëren de functioneringskosten van 954 540 euro tot 1 389 920 euro.

— Médiateurs;

Actuellement, quelque 150 personnes remplissent la fonction de médiateur, en général pendant une partie seulement de leur horaire. Le coût a été calculé sur la base de 100 équivalents temps plein (ETP).

Scénario 1: 3 000 000 euros (niveau B)

Scénario 2: 4 200 000 euros (niveau A)

— 10 coordinateurs A2 (chargées de diriger, coacher, encadrer, développer, motiver et évaluer les médiateurs): 490 000 euros

— 8 juristes (chargés de l'appui juridique aux médiateurs; 4 juristes A1 et 4 juristes A2): 364 000

— 2 coordinateurs de formation A1 pour l'organisation de la formation et le suivi de l'accréditation des médiateurs: 84 000 euros

— 4 collaborateurs pour le support administratif CA: 108 000 euros

— 1 programmeur — helpdesk BI1 33 000 euros

— 1 comptable BF1 32 000 euros

— 2 préposés nettoyage — cafétéria DT1 46 000 euros

L'estimation basée sur un cadre statutaire complet dans le 1<sup>er</sup> scénario se chiffre à 4 157 000 euros de charges salariales.

L'estimation basée sur un cadre statutaire complet dans le 2<sup>e</sup> scénario se chiffre à 5 357 000 euros de charges salariales.

#### 1. Frais de fonctionnement

— Organisation de 2 journées d'études générales destinées aux médiateurs: 30 000 euros par an

— Dépenses de fonctionnement: estimées à 20% des charges salariales

Option SPF scénario 1: 987 200 euros

Option SPF scénario 2: 1 227 200 euros

Option pas de SPF distinct scénario 1: 831 400 euros

Option pas de SPF distinct scénario 2: 1 071 400 euros

— Enseignement et formation: objectif 2% du coût salarial:

Option SPF scénario 1: 98 720 euros

Option SPF scénario 2: 122 720 euros

Option pas de SPF distinct scénario 1: 83 140 euros

Option pas de SPF distinct scénario 2: 107 140 euros

— Recrutement et sélection: 10 000 euros par an à condition que le Selor se charge des sélections sans coût additionnel

En fonction du scénario et du choix de créer ou non un SPF distinct, les frais de fonctionnement varient entre 954 540 euros et 1 389 920 euros.

## 1. Totale kostprijs : synthese-tabel

Met scenario 1 : 100 VTE ombudspersonen op niveau B

Met scenario 2 : 100 VTE ombudspersonen op niveau A1

## 1. Coût total : tableau synoptique

Dans le scénario 1 : 100 médiateurs ETP de niveau B

Dans le scénario 2 : 100 médiateurs ETP de niveau A1

	FOD structuur — <i>Structure SPF</i> Scenario 1 — <i>Scénario 1</i>	FOD structuur — <i>Structure SPF</i> Scenario 2 — <i>Scénario 2</i>	Integratie in FOD — <i>Intégration dans un SPF</i> Scenario 1 — <i>Scénario 1</i>	Integratie in FOD — <i>Intégration dans un SPF</i> Scenario 2 — <i>Scénario 2</i>
Loonkosten algemeen beheer . — <i>Coût salarial</i> <i>gestion générale</i>	779 000	779 000	0	0
Loonkosten functionele bezetting. — <i>Coût sala-</i> <i>rial cadre fonctionnel</i>	4 157 000	5 357 000	4 157 000	5 357 000
Functioneringskosten. — <i>Frais de fonctionnement</i>	1 125 920	1 389 920	954 540	1 218 540
TOTALE KOSTEN. — <i>COÛT TOTAL</i>	6 061 920	7 525 920	5 111 540	6 575 540