

KONINKRIJK BELGIE**ROYAUME DE BELGIQUE****FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN
DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU****SERVICE PUBLIC FÉDÉRAL SANTÉ
PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

**VOORONTWERP VAN WET TOT WIJZIGING VAN
DE WET VAN 22 AUGUSTUS 2002 BETREFFENDE
DE RECHTEN VAN DE PATIËNT EN TOT WIJZIGING
VAN BEPALINGEN INZAKE RECHTEN VAN DE
PATIËNT IN ANDERE WETTEN INZAKE
GEZONDHEID.**

**AVANT-PROJET DE LOI MODIFIANT LA LOI DU
22 AOÛT 2002 RELATIVE AUX DROITS DU
PATIENT ET MODIFIANT LES DISPOSITIONS EN
MATIÈRE DE DROITS DU PATIENT DANS
D'AUTRES LOIS EN MATIÈRE DE SANTÉ**

FILIP, KONING DER BELGEN,

PHILIPPE, ROI DES BELGES,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze
Groet.

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op advies XXX van de Raad van State,
gegeven op XXX, met toepassing van artikel 84, §1,
eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State,
gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis XXX du Conseil d'État, donné XXX, en
application de l'article 84, §1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des
lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12
janvier 1973;

Op de voordracht van de Minister van
Volksgezondheid,

Sur la proposition du Ministre de la Santé
publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij

Nous avons arrêté et arrêtons :

Onze Minister van Volksgezondheid is ermee
belast het ontwerp van wet, waarvan de tekst
hierna volgt, in Onze naam aan de Wetgevende
Kamers voor te leggen en bij de Kamer van
vertegenwoordigers in te dienen:

Notre Ministre de la Santé publique est chargé
de présenter en Notre nom aux Chambres
législatives et de déposer à la Chambre des
représentants, le projet de loi dont la teneur
suit :

Hoofdstuk I. Algemene bepaling**Chapitre I. Disposition générale**

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als
bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière
visée à l'article 74 de la Constitution.

**Hoofdstuk II. Wijzigingen van de wet van 22
augustus 2002 betreffende de rechten van de
patiënt****Chapitre II. Modifications de la loi du 22 août
2002 relative aux droits du patient**

Art. 2. In het opschrift van hoofdstuk II van de wet
van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van
de patiënt, laatst gewijzigd bij de wet van 21

Art. 2. Dans l'intitulé du chapitre II de la loi du 22
août 2002 relative aux droits du patient,
modifiée en dernier lieu par la loi du 21

december 2018, wordt in de Franstalige tekst het woord "Champs" vervangen door het woord "Champ".

décembre 2018, dans le texte français, le mot « Champs » est remplacé par le mot « Champ ».

Art. 3. In dezelfde wet, wordt het woord "beroepsbeoefenaar" telkens vervangen door het woord "gezondheidszorgbeoefenaar" met uitzondering van de vermelding van het woord 'beroepsbeoefenaar' in de omschrijving van gezondheidszorgbeoefenaar in artikel 2, 3°, van voornoemde wet.

Art. 3. Dans la même loi, le mot « praticien professionnel » est chaque fois remplacé par le mot « professionnel des soins de santé » à l'exception de la mention du mot « praticien professionnel » dans la définition du professionnel des soins de santé à l'article 2, 3°, de la loi précitée.

Art. 4. In artikel 1 van dezelfde wet wordt de vermelding "78" vervangen door de vermelding "74".

Art. 4. Dans l'article 1 de la même loi, la mention « 78 » est remplacée par la mention « 74 ».

Art. 5. In artikel 2 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 23 mei 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art. 5. Dans l'article 2 de la même loi, modifié par la loi du 23 mai 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° in de bepaling onder 1° worden de woorden "aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt" vervangen door de woorden "die gezondheidszorg ontvangt";

1° dans la disposition sous 1°, les mots « à qui des soins de santé sont dispensés » sont remplacés par les mots « qui bénéficie de soins de santé »;

2° in de bepaling onder 3° worden de woorden "het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "de gecoördineerde wet van 10 mei 2015";

2° dans la disposition 3°, les mots « l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif » sont remplacés par les mots « la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative »;

3° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, luidende :

3° l'article est complété par les dispositions 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, rédigées comme suit :

4° kwaliteitswet : de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;

4° loi Qualité : la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé;

5° vroegtijdige zorgplanning: het continu denk- en communicatieproces tussen de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar(s) en op verzoek van de patiënt de naasten met als doel de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg te bespreken;

5° planification anticipée des soins : le processus permanent de réflexion et de communication entre le patient, le(s) professionnel(s) des soins de santé et, à la demande du patient, les proches dans le but de discuter des valeurs, des objectifs de vie et des préférences en matière de soins actuels et futurs;

6° voorafgaande wilsverklaring: het schriftelijk of elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt

6° déclaration anticipée : la consignation par écrit ou par voie électronique de la volonté du

voor het geval de patiënt niet meer zelf kan beslissen;

7° vertrouwenspersoon: een persoon die een patiënt bijstaat bij de uitoefening van zijn rechten als patiënt;

8° vertegenwoordiger: een persoon die de rechten van de patiënt uitoefent indien de patiënt niet in staat is om zelf zijn rechten als patiënt uit te oefenen.’.

Art. 6. Artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, wordt vervangen als volgt:

“Art. 3. §1. Deze wet is van toepassing op gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg. De gezondheidszorgbeoefenaar leeft de bepalingen van deze wet na binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden.

§ 2. De Koning kan na advies van de in artikel 16 bedoelde commissie nadere regels bepalen inzake de toepassing van de wet of de toepassing van specifieke rechten omschreven in deze wet op door Hem vast te stellen gezondheidszorgbeoefenaars en verstrekkingen van gezondheidszorg teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming.

§3. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit de naleving van bepaalde rechten bedoeld in deze wet verplichten voor personen die geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn, maar wel gemachtigd zijn om bepaalde verstrekkingen van gezondheidszorg uit te voeren.’.

Art. 7. Artikel 4 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

«Art. 4. §1. De gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt werken samen aan de optimale verstrekking van gezondheidszorg voor de patiënt.

§2. De patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar gedragen zich respectvol tegenover elkaar, andere

patient pour le cas où le patient ne pourrait plus décider lui-même;

7° personne de confiance : une personne qui assiste le patient dans l'exercice de ses droits en tant que patient;

8° représentant : une personne qui exerce les droits du patient lorsque le patient n'est plus en mesure d'exercer lui-même ses droits en tant que patient. ».

Art. 6. L'article 3 de la même loi, modifié par la loi du 13 décembre 2006, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 3 . § 1^{er}. La présente loi est applicable aux professionnels des soins de santé dans le cadre de la prestation de soins de santé. Le professionnel des soins de santé respecte les dispositions de la présente loi dans les limites des compétences qui lui sont attribuées par ou en vertu de la loi.

§ 2. Le Roi peut, sur avis de la commission visée à l'article 16, préciser les règles relatives à l'application de la loi ou à l'application de droits spécifiques définis dans la présente loi à des professionnels des soins de santé et à des prestations de soins de santé à fixer par Lui afin de tenir compte de la nécessité d'une protection spécifique.

§3. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, contraindre des personnes qui ne sont pas des professionnels des soins de santé, mais qui sont néanmoins autorisées à accomplir certaines prestations de soins de santé, au respect de certains droits visés dans la présente loi. ».

Art. 7. L'article 4 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

« Art. 4. § 1^{er}. Le professionnel des soins de santé et le patient contribuent ensemble à la prestation optimale de soins de santé au patient.

§2. Le patient et le professionnel des soins de santé se comportent avec respect dans leurs

patiënten en andere relations mutuelles, avec les autres patients et
gezondheidszorgbeoefenaars”. les autres professionnels des soins de santé. ».

Art. 8. In hoofdstuk 2 van dezelfde wet wordt een artikel 4/1 ingevoegd, luidende:

Art. 8. Dans le chapitre 2 de la même loi, il est inséré un article 4/1, rédigé comme suit :

“Art. 4/1. De gezondheidszorgbeoefenaar pleegt in het belang van de patiënt multidisciplinair overleg.

« Art. 4/1. Le professionnel des soins de santé mène une concertation multidisciplinaire dans l'intérêt du patient.

Op verzoek van de patiënt pleegt de gezondheidszorgbeoefenaar overleg met de naasten van de patiënt die hij aanwijst.”.

À la demande du patient, le professionnel des soins de santé mène une concertation avec les proches du patient que celui-ci lui désigne. ».

Art. 9. In artikel 5 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Art. 9. Dans l'article 5 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° de woorden “met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en” worden opgeheven;

1° les mots « dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et » sont abrogés;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit :

“De gezondheidszorgbeoefenaar eerbiedigt de menselijke waardigheid en de zelfbeschikking van de patiënt en houdt rekening met diens doelstellingen en waarden. In voorkomend geval organiseert de gezondheidszorgbeoefenaar daartoe de vroegtijdige zorgplanning.”.

« Le professionnel des soins de santé respecte la dignité humaine et l'autonomie du patient et tient compte des objectifs et des valeurs de ce dernier . Le cas échéant, le professionnel des soins de santé organise à cet effet la planification anticipée des soins. ».

Art. 10. Artikel 6 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

Art. 10. L'article 6 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

‘Art. 6. §1. De patiënt heeft recht op vrije keuze van de gezondheidszorgbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet.

‘Art. 6. §1. Le patient a droit au libre choix du professionnel des soins de santé et a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi.

§ 2. De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt over de mate waarin hij ten gevolge van opgelegde maatregelen niet voldoet aan de voorwaarden voor de uitoefening van zijn beroep en zijn praktijkvoering.

§ 2. Le professionnel des soins de santé informe le patient de la mesure dans laquelle, par suite de mesures qui lui sont imposées, il ne répond pas aux conditions pour l'exercice de sa profession et de sa pratique.

Op verzoek van de patiënt informeert de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt over zijn beroepsbekwaamheid en beroepservaring.

À la demande du patient, le professionnel des soins de santé informe le patient de sa compétence et de son expérience professionnelles.

§3. De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt of hij al dan niet beschikt over een verzekeringsdekking of een andere individuele of collectieve vorm van bescherming met betrekking tot de beroepsaansprakelijkheid.'.

§ 3. Le professionnel des soins de santé informe le patient de ce qu'il dispose ou non d'une couverture d'assurance ou d'une autre forme individuelle ou collective de protection concernant la responsabilité professionnelle. ».

Art. 11. In artikel 7 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Art 11. Dans l'article 7 de la même loi, modifié par la loi du 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

1° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

"§2. De gezondheidszorgbeoefenaar stelt zich tijdens het overleg op de hoogte van de situatie en voorkeuren van de patiënt. Hij verstrekt de in § 1 bedoelde informatie op een kwaliteitsvolle wijze en op maat van de patiënt. De gezondheidszorgbeoefenaar voorziet hiervoor voldoende tijd en nodigt de patiënt uit om vragen te stellen. Hij verstrekt op verzoek of wanneer hij dit voor de patiënt pertinent acht, bijkomend schriftelijk of elektronisch de in de § 1 bedoelde informatie.";

« § 2. Lors de la concertation, le professionnel des soins de santé s'informe de la situation et des préférences du patient. Il fournit les informations visées au § 1^{er} dans un souci de qualité et d'une manière adaptée au patient. Le professionnel des soins de santé prévoit à cet effet le temps suffisant et invite le patient à poser des questions. Le professionnel des soins de santé invite le patient à poser des questions et, sur demande ou s'il le juge pertinent pour le patient, fournit en outre par écrit ou sous forme électronique les informations visées au § 1^{er}. »;

2° in paragraaf 3, eerste lid, wordt de vermelding "§2, derde lid" vervangen door de vermelding "artikel 11/1";

2° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, la mention « au § 2, alinéa 3 » est remplacée par la mention « à l'article 11/1 »;

3° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

3° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit :

'§4. Indien de gezondheidszorgbeoefenaar meent dat het meedelen van alle informatie klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen, gaat de gezondheidszorgbeoefenaar na of de bedoelde informatie gradueel kan worden meegedeeld.

'§4. Si le professionnel des soins de santé estime que la communication de toutes les informations causerait manifestement un préjudice grave à la santé du patient, le professionnel des soins de santé s'emploie à examiner si les informations visées peuvent être communiquées graduellement.

Uitzonderlijk kan de gezondheidszorgbeoefenaar de in § 1 bedoelde informatie onthouden aan de patiënt, mits hij hierover een andere gezondheidszorgbeoefenaar heeft geraadpleegd.

À titre exceptionnel, le professionnel des soins de santé peut ne pas divulguer les informations visées au § 1^{er} au patient, à condition d'avoir consulté à ce sujet un autre professionnel des soins de santé.

In de gevallen als bedoeld in het eerste en tweede lid, voegt de gezondheidszorgbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld in

Dans les cas visés aux alinéas 1^{er} et 2, le professionnel des soins de santé ajoute une motivation écrite au dossier du patient et informe le cas échéant la personne de confiance désignée, visée à l'article 11/1, § 1^{er}. Le

artikel 11/1, § 1, in. Op geregelde tijdstippen gaat de gezondheidszorgbeoefenaar na of het klaarblijkelijk ernstig nadeel nog aanwezig is. Zodra het meedelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de gezondheidszorgbeoefenaar de informatie alsnog meedelen.”.

Art. 12. Artikel 8 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

‘Art. 8. §1. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar. De patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar streven ernaar om samen tot een besluit te komen.

§2. De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt voorafgaand en tijdig over de voorgenomen tussenkomsten overeenkomstig de voorwaarden en de modaliteiten geformuleerd in artikel 7, §§2 en 3.

De inlichtingen verbonden aan de tussenkomst, die overeenkomstig het eerste lid aan de patiënt verstrekt worden, hebben minstens betrekking op:

1° het doel de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie;

2° de te verwachte ontwikkelingen en nazorg van de tussenkomsten;

3° de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico’s;

4° de mogelijke alternatieven, al dan niet uitgevoerd door een andere gezondheidszorgbeoefenaar;

5° andere voor de patiënt relevante verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.

Overeenkomstig het eerst lid, informeert de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt over de financiële gevolgen van de tussenkomst onverminderd artikel 73, § 1 van de

professionnel des soins de santé vérifie à intervalles réguliers si le préjudice manifestement grave est encore présent. Dès que la communication des informations ne cause plus le préjudice visé à l’alinéa 1^{er}, le professionnel des soins de santé doit les communiquer. ».

Art. 12. L’article 8 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

« Art. 8. § 1^{er}. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du professionnel des soins de santé moyennant information préalable. Le patient et le professionnel des soins de santé visent à parvenir ensemble à une décision.

§ 2. Le professionnel des soins de santé informe le patient préalablement et en temps utile des interventions projetées, et cela dans les conditions et conformément aux modalités formulées dans l’article 7, §§ 2 et 3.

Les informations inhérentes à l’intervention, qui sont fournies au patient conformément à l’alinéa premier, concernent au minimum :

1° l’objectif, la nature, le degré d’urgence, la durée, la fréquence;

2° les évolutions et les soins de suivi probables des interventions;

3° les contre-indications, effets secondaires et risques pertinents pour le patient;

4° les alternatives possibles, exécutées ou non par un autre professionnel des soins de santé;

5° d’autres précisions pertinentes pour le patient, en ce compris le cas échéant les dispositions légales relatives à une intervention qui doivent être respectées.

Conformément à l’alinéa premier, le professionnel des soins de santé informe le patient des répercussions financières de l’intervention sans préjudice de l’article 73, § 1^{er},

gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

§3. De in de eerste paragraaf bedoelde toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de gezondheidszorgbeoefenaar, na de patiënt overeenkomstig de eerste paragraaf voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

§ 3. Le consentement visé au paragraphe 1^{er} est donné expressément, sauf lorsque le professionnel des soins de santé, après avoir informé suffisamment le patient conformément au paragraphe 1^{er}, peut raisonnablement inférer du comportement du patient qu'il consent à l'intervention.

Op verzoek van de patiënt of van de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de toestemming schriftelijk of elektronisch vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.'.

À la demande du patient ou du professionnel des soins de santé, le consentement est fixé par écrit ou sous forme électronique et ajouté dans le dossier du patient. ».

Art. 13. Artikel 8/1 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt vervangen als volgt:

Art. 13. L'article 8/1 de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit :

«Art. 8/1. De patiënt heeft het recht om een tussenkomst te weigeren of om de in artikel 8 bedoelde toestemming in te trekken.

« Art. 8/1. Le patient a le droit de refuser une intervention ou de retirer le consentement visé à l'article 8.

Op verzoek van de patiënt of de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk of elektronisch vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

À la demande du patient ou du professionnel des soins de santé, le refus ou le retrait du consentement est fixé par écrit ou sous forme électronique et ajouté dans le dossier du patient.

De gezondheidszorgbeoefenaar licht de patiënt in over de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming en overlegt met de patiënt over mogelijke alternatieve tussenkomsten, al dan niet uitgevoerd door de gezondheidszorgbeoefenaar.

Le professionnel des soins de santé informe le patient des conséquences éventuelles en cas de refus ou de retrait du consentement et se concerta avec le patient sur les interventions alternatives possibles, réalisées ou non par le professionnel des soins de santé.

De weigering of intrekking van de toestemming heeft niet tot gevolg dat het in artikel 5 bedoelde recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking jegens de gezondheidszorgbeoefenaar ophoudt te bestaan.”.

Le refus ou le retrait du consentement n'entraîne pas l'extinction du droit à des prestations de qualité, tel que visé à l'article 5, à l'égard du professionnel des soins de santé. ».

Art. 14. Artikel 8/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt vervangen als volgt:

Art. 14. L'article 8/2 de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, est remplacé par ce qui suit :

“Art. 8/2. §.1 Een patiënt heeft het recht om zijn wilsuiting over een welomschreven tussenkomst voor een moment waarop hij niet in staat is zijn rechten als patiënt uit te oefenen, op te nemen in een voorafgaande wilsverklaring.

« Art. 8/2. § 1^{er}. Un patient a le droit d'enregistrer sa volonté concernant une intervention déterminée pour un moment où il n'est plus capable d'exercer ses droits en tant que patient, dans une déclaration anticipée.

§2. Onverminderd artikel 4 van de Kwaliteitswet, houdt de gezondheidszorgbeoefenaar rekening met een voorafgaande wilsverklaring.

§2. Sans préjudice de l'article 4 de la loi Qualité, le professionnel des soins de santé tient compte d'une déclaration anticipée.

Indien de patiënt in een voorafgaande wilsverklaring als bedoeld in paragraaf 1 te kennen heeft gegeven een welomschreven tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar te weigeren, eerbiedigt de gezondheidszorgbeoefenaar deze weigering zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

Si le patient a fait savoir dans une déclaration anticipée telle que visée au paragraphe 1^{er} qu'il refuse une intervention déterminée du professionnel des soins de santé, le professionnel des soins de santé respecte ce refus aussi longtemps que le patient ne le révoque pas à un moment où il est en mesure d'exercer ses droits lui-même.

§3. Indien hij daarvan kennis heeft, kan desgevallend de in artikel 11/1 bedoelde vertrouwenspersoon of de in artikel 14 bedoelde vertegenwoordiger een gezondheidszorgbeoefenaar op de hoogte brengen van het bestaan van een voorafgaande wilsverklaring zoals bedoeld in paragrafen 1 en 2.

§ 3. Si elle ou il en a connaissance, la personne de confiance visée à l'article 11/1 ou le représentant visé à l'article 14 peut, le cas échéant, informer un professionnel des soins de santé de l'existence d'une déclaration anticipée telle que visée aux paragraphes 1^{er} et 2.

De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt op elektronische wijze een voorafgaande wilsverklaring zoals bedoeld in paragrafen 1 en 2 kan opstellen, alsook de wijze waarop en de voorwaarden waaronder een gezondheidszorgbeoefenaar ervan kennis krijgt.”.

Le Roi peut déterminer la manière dont le patient peut établir par voie électronique une déclaration anticipée telle que visée aux paragraphes 1^{er} et 2, de même que la manière et les conditions selon lesquelles un professionnel des soins de santé en reçoit connaissance. ».

Art. 15. In dezelfde wet wordt een artikel 8/3 ingevoegd, luidende :

Art. 15. Dans la même loi, il est inséré un article 8/3, rédigé comme suit :

“Art. 8/3. Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de werkelijke wil van de patiënt of geen vertegenwoordiger aanwezig is overeenkomstig hoofdstuk IV, gebeurt iedere noodzakelijke tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt. De gezondheidszorgbeoefenaar maakt hiervan melding in het in artikel 9 bedoelde patiëntendossier en handelt zodra dit mogelijk is overeenkomstig de artikelen 8, 8/1 en 8/2.”.

« Art. 8/3. Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant à la volonté réelle du patient ou qu'aucun représentant n'est présent conformément au chapitre IV, toute intervention nécessaire du professionnel des soins de santé est pratiquée immédiatement dans l'intérêt du patient. Le professionnel des soins de santé en fait mention dans le dossier du patient visé à l'article 9 et agit, dès que possible, conformément aux dispositions des articles 8, 8/1 et 8/2. ».

Art. 16. In artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 13 december 2006 en 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 1, tweede lid, wordt aangevuld met de woorden ", in het bijzonder wat betreft de doelstellingen en voorafgaande wilsverklaringen van de patiënt.";

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zin:

"De patiënt heeft recht op toelichting over de inhoud van het hem betreffende patiëntendossier.";

b) in het derde lid worden de woorden "De persoonlijke notities van een gezondheidszorgbeoefenaar en gegevens" vervangen door het woord "Gegevens";

c) het vierde lid wordt opgeheven;

d) in het vijfde lid worden de woorden ",die ook inzage heeft in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities" opgeheven.;

3° in paragraaf 3, eerste lid, worden de zinnen "Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is. De Koning kan het maximum bedrag vaststellen dat aan de patiënt mag worden gevraagd per gekopieerde pagina die in toepassing van voornoemd recht op afschrift wordt verstrekt of andere dragen van informatie." vervangen als volgt :

"De patiënt bepaalt of hij dit afschrift schriftelijk dan wel elektronische vorm ontvangt. Elke eerste afschrift is gratis. Er kan enkel een administratieve kost aangerekend worden die redelijk en verantwoord moet zijn en niet meer kan bedragen dan de reële kostprijs.";

4° in paragraaf 4 wordt de zin 'De aangewezen beroepsbeoefenaar heeft ook inzage in de in §2, derde lid, bedoelde persoonlijke notities.' opgeheven;

Art. 16. Dans l'article 9 de la même loi, modifié par les lois du 13 décembre 2006 et du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1° Le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, est complété par les mots « , en particulier en ce qui concerne les objectifs et les déclarations anticipées du patient. » ;

2° dans le paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées :

a) l'alinéa 1^{er} est complété par la phrase suivante:

« Le patient a le droit de recevoir des explications sur le contenu du dossier le concernant. »;

b) dans l'alinéa 3, les mots « Les annotations personnelles du professionnel des soins de santé et les données » sont remplacées par le mot « Les données »;

c) l'alinéa 4 est abrogé;

d) dans l'alinéa 5, les mots « lequel praticien consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3 » sont abrogés;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 1^{er}, les phrases « Sur chaque copie, il est précisé que celle-ci est strictement personnelle et confidentielle. Le Roi peut fixer le montant maximum pouvant être demandé au patient par page copiée, copie donnée en application du droit précité d'obtenir une copie ou sur un autre support d'information. » sont remplacées par ce qui suit :

« Le patient détermine s'il reçoit cette copie par écrit ou sous forme électronique. Toute première copie est gratuite. Seuls des frais administratifs peuvent être portés en compte qui doivent être raisonnables et justifiés et ne pas excéder le coût réel. »;

4° dans le paragraphe 4, la phrase « Le praticien professionnel désigné consulte également les annotations personnelles visées au § 2, alinéa 3. » est abrogée;

5° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4/1, luidende :

“§4/1. Na het overlijden van een minderjarige patiënt bedoeld in artikel 12, mag de persoon die overeenkomstig artikel 12, § 1 op het moment van overlijden van de patiënt handelde als vertegenwoordiger van deze laatste en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, onverminderd artikel 15, § 1, het in § 2 bedoelde recht op inzage en het in § 3 bedoelde recht op afschrift uitoefenen. Het verzoek van de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt is voldoende gemotiveerd en gespecificeerd. Indien de minderjarige patiënt tijdens het leven zijn rechten zelfstandig uitoefende zoals bedoeld in artikel 12, § 2, *in fine*, komt dit recht toe aan de persoon die overeenkomstig artikel 12, § 1 de minderjarige patiënt zou hebben vertegenwoordigd. Het recht op inzage en afschrift kan niet worden uitgeoefend indien de patiënt, als bedoeld in artikel 12, § 2 *in fine* zich uitdrukkelijk heeft verzet. De betrokken persoon heeft recht op toelichting over de inhoud van het betreffende patiëntendossier. De gezondheidszorgbeoefenaar weigert het bedoelde afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de betrokken persoon onder druk wordt gezet om een afschrift van het patiëntendossier aan derden mee te delen. De Koning kan het maximumbedrag vaststellen dat aan de betrokken persoon mag worden gevraagd per afschrift.”.

Art. 17. In dezelfde wet wordt een artikel 9/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 9/1. Onverminderd artikel 34 van de Kwaliteitswet, heeft de patiënt vanaf een door de Koning te bepalen datum recht op de elektronische ontsluiting van zijn gezondheidsgegevens. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een verschillende datum bepalen. Hij kan tevens de modaliteiten van de dataontsluiting bepalen.

De gezondheidszorgbeoefenaar gebruikt voor de dataontsluiting de toegangsplatformen voor gezondheidsgegevens ter beschikking gesteld of gevalideerd door de publieke overheid.”.

5° l'article est complété par un paragraphe 4/1, rédigé comme suit :

“§4/1. Après le décès d'un patient mineur visé à l'article 12, la personne qui au moment du décès du patient agissait en tant que représentant de ce dernier conformément à l'article 12, § 1^{er}, et les parents du patient jusqu'au deuxième degré inclus sont autorisés, sans préjudice de l'article 15, § 1^{er}, à exercer le droit de consultation visé au § 2 et le droit de copie visé au § 3. La demande des parents du patient jusqu'au deuxième degré inclus est suffisamment motivée et spécifiée. Si le patient mineur d'âge exerçait de son vivant ses droits de manière autonome de la façon visée à l'article 12, § 2, ce droit revient *in fine* à la personne qui aurait représenté le patient mineur d'âge conformément à l'article 12, § 1^{er}. Le droit de consultation et de copie ne peut pas être exercé si le patient, tel que visé à l'article 12, § 2 *in fine* s'y est opposé expressément. La personne en question a le droit de recevoir des explications sur le contenu du dossier de patient concerné. Le professionnel des soins de santé refuse de donner la copie susvisée s'il dispose d'indications claires selon lesquelles la personne en question subit des pressions afin de communiquer une copie du dossier de patient à des tiers. Le Roi peut fixer le montant maximum pouvant être demandé à la personne en question par copie. ».

Art. 17. Dans la même loi, il est inséré un article 9/1, rédigé comme suit :

“Art. 9/1. Sans préjudice de l'article 34 de la loi Qualité, le patient a droit, à partir d'une date à fixer par le Roi, à la possibilité d'un accès électronique à ses données de santé. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents professionnels des soins de santé. Il peut également fixer les modalités de la possibilité d'accès aux données.

Le professionnel des soins de santé utilise pour la possibilité d'accès aux données les plateformes de données de santé mises à disposition ou validées par les autorités publiques. ».

Art. 18. Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

“Art. 10. § 1. Onverminderd de algemene verordening gegevensbescherming, heeft de patiënt recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid evenals tijdens de verwerking van zijn gezondheidsgegevens buiten de zorgrelatie.

§2. De patiënt heeft recht op respect voor zijn intimiteit. Behoudens akkoord van de patiënt en onverminderd op verzoek van de patiënt de bijstand door een vertrouwenspersoon als bedoeld in artikel 11/1, kunnen enkel de personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de gezondheidszorgbeoefenaar, aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen.

§ 3. Geen inmenging is toegestaan met betrekking tot de uitoefening van dit recht dan voor zover het bij wet is voorzien en nodig is voor de bescherming van de volksgezondheid of voor de bescherming van de rechten en de vrijheden van anderen.”.

Art. 19. In artikel 11 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a)de woorden “De patiënt heeft” worden vervangen door de woorden “Onverminderd artikel 45 van de kwaliteitswet, heeft de patiënt”;

b)het woord “ombudsfunctie” wordt vervangen door de woorden “ombudsfunctie, zoals bedoeld in artikel 16/1”;

2° paragraaf 2 wordt opgeheven;

3° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende :

Art. 18. L’article 10 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

« Art. 10. § 1^{er}. Sans préjudice du règlement général sur la protection des données, le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du professionnel des soins de santé, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé ainsi que lors du traitement de ses données de santé en dehors de la relation de soin.

§ 2. Le patient a droit au respect de son intimité. Sauf accord du patient et sans préjudice de l’assistance, à la demande du patient, par une personne de confiance telle que visée à l’article 11/1, seules les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de la prestation de soins par le professionnel des soins de santé, peuvent assister aux soins, aux examens et aux traitements.

§ 3. Aucune ingérence n’est autorisée dans l’exercice de ce droit sauf si cela est prévu par la loi et est nécessaire pour la protection de la santé publique ou pour la protection des droits et des libertés de tiers. ».

Art. 19. Dans l’article 11 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées :

a)les mots « Le patient a » sont remplacés par les mots « Sans préjudice de l’article 45 de la loi Qualité, le patient a »;

b)le mot « fonction de médiation » est remplacé par « fonction de médiation, telle que visée à l’article 16/1 » :

2° le paragraphe 2 est abrogé;

3° l’article est complété par un paragraphe 4, rédigé comme suit :

“§ 4. Na het overlijden van een minderjarige patiënt bedoeld in artikel 12, mag de persoon die op het moment van overlijden van de patiënt handelde als vertegenwoordiger van deze laatste, het in §1 bedoelde recht uitoefenen. Indien de minderjarige patiënt tijdens het leven zijn rechten zelfstandig uitoefende zoals bedoeld in artikel 12, § 2, *in fine*, komt dit recht toe aan de persoon die overeenkomstig artikel 12, § 1 de minderjarige patiënt zou hebben vertegenwoordigd voor zover de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet.

Na het overlijden van de meerderjarige patiënt bedoeld in artikel 14 hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de feitelijk samenwonende partner, de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt en de persoon die op het moment van overlijden van de patiënt handelde als vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 14, het recht om het in §1 bedoelde recht uit te oefenen, voor zover de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet.”.

Art. 20. In dezelfde wet wordt een artikel 11/1 ingevoegd, luidende :

“Art. 11/1. § 1. De patiënt heeft het recht zich te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon of vertrouwenspersonen bij de uitoefening van de in dit hoofdstuk vervatte rechten. De patiënt bepaalt de draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon.

De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze een vertrouwenspersoon kan aanduiden en de draagwijdte bepalen.

§2. De patiënt heeft het recht de in artikel 7, § 1, en 8, § 2, bedoelde informatie, het in artikel 9, § 2, bedoelde inzage-recht en het in artikel 9, § 3, bedoelde recht op afschrift, uit te oefenen via een vertrouwenspersoon.

De Koning kan de wijze waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze de vertrouwenspersoon kan aanduiden om de in het vorige lid bedoelde rechten uit te oefenen, alsook de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar

« § 4. Après le décès d'un patient mineur visé à l'article 12, la personne qui au moment du décès du patient agissait en tant que représentant de ce dernier, est autorisée à exercer le droit visé au § 1^{er}. Si le patient mineur d'âge exerçait de son vivant ses droits de manière autonome de la façon visée à l'article 12, § 2, ce droit revient *in fine* à la personne qui aurait représenté le patient mineur d'âge conformément à l'article 12, § 1^{er}, pour autant que le patient ne s'y est pas opposé expressément.

Après le décès du patient majeur visé à l'article 14, l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire cohabitant de fait, les parents du patient jusqu'au deuxième degré inclus et la personne qui au moment du décès du patient agissait en tant que représentant de ce dernier conformément à l'article 14 ont le droit d'exercer le droit visé au § 1^{er}, pour autant que le patient ne s'y est pas opposé expressément. ».

Art. 20. Dans la même loi, il est inséré un article 11/1, rédigé comme suit :

« Art. 11/1. § 1^{er}. Le patient a le droit de se faire assister par une ou plusieurs personnes de confiance dans l'exercice des droits énoncés dans le présent chapitre. Le patient détermine la portée de la compétence de la personne de confiance.

Le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique une personne de confiance et déterminer la portée de la compétence de celle-ci.

§ 2. Le patient a le droit d'exercer le droit à l'information visé aux articles 7, § 1^{er}, et 8, § 2, le droit de consultation visé à l'article 9, § 2, et le droit de copie visé à l'article 9, § 3, par l'entremise d'une personne de confiance. Le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique la personne de confiance pour exercer les droits visés à l'alinéa précédent, ainsi que la manière dont un professionnel des soins

kennis krijgt van de identiteit en het mandaat van de in het eerste lid bedoelde vertrouwenspersoon.’.

Art. 21. In artikel 12, § 1, van dezelfde wet worden de woorden “ouders die” vervangen door de woorden “personen die conform Boek I titel IX van het oude BW”.

Art. 22. In artikel 14 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 17 maart 2013, 25 april 2014 en 21 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de woorden “een persoon die de patiënt vooraf heeft aangewezen om in zijn plaats op te treden” worden vervangen door de woorden “een vertegenwoordiger als bedoeld in paragraaf 1/1, 2 en 3”;

b) het lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“De vertegenwoordiger oefent de rechten van de patiënt uit in het belang van de patiënt en overeenkomstig de door de patiënt geuite voorkeuren en levensdoelen. Hij betreft de patiënt zoveel mogelijk en in verhouding tot het begripsvermogen van de patiënt.”;

2° paragraaf 1, derde lid, wordt een paragraaf 1/1, eerste lid;

3° in de vroegere paragraaf 1, derde lid, dat paragraaf 1/1, eerste lid, wordt, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) aan het begin van het lid wordt de volgende zin ingevoegd :

“De patiënt kan een persoon aanwijzen om als vertegenwoordiger op te treden.”;

b) de woorden “van de in het tweede lid bedoelde persoon” worden opgeheven;

de santé reçoit connaissance de l’identité et du mandat de la personne de confiance visée à l’alinéa 1^{er}. ».

Art. 21. Dans l’article 12, § 1^{er}, de la même loi, les mots « les parents exerçant » sont remplacés par les mots « les personnes qui conformément au Livre I, titre IX, de l’ancien Code civil exercent ».

Art. 22. Dans l’article 14 de la même loi, modifié par les lois du 17 mars 2013, du 25 avril 2014 et du 21 décembre 2018, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 2, les modifications suivantes sont apportées :

a) les mots « une personne que le patient a préalablement désignée pour se substituer à lui » sont remplacés par les mots « un représentant tel que visé aux paragraphes 1/1, 2 et 3 »;

b) l’alinéa est complété par les phrases suivantes :

« Le représentant exerce les droits du patient dans l’intérêt du patient et conformément aux préférences et aux objectifs de vie exprimés par le patient. Il associe le patient autant que possible et proportionnellement aux facultés de compréhension du patient. »;

2° le paragraphe 1^{er}, alinéa 3, devient un paragraphe 1/1, alinéa 1^{er};

3° dans l’ancien paragraphe 1^{er}, alinéa 3, qui devient le paragraphe 1/1, alinéa 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées :

a) au début de l’alinéa, la phrase suivante est insérée :

« Le patient peut désigner une personne pour agir comme représentant. ».

b) les mots « de la personne visée à l’alinéa 2 » sont abrogés;

c) het lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Indien de patiënt meerdere personen aanwijst als vertegenwoordiger, bepaalt hij de volgorde waarin deze personen als vertegenwoordiger optreden. De patiënt kan de naasten aanduiden die de vertegenwoordiger bijstaan in de uitoefening van de rechten van de patiënt.”;

4° paragraaf 1/1 wordt aangevuld met een lid, luidende :

“De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze de vertegenwoordiger kan aanduiden, alsook de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit van de vertegenwoordiger.”;

5° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de woorden ‘het Burgerlijk’ worden vervangen door de woorden ‘het Oud Burgerlijk’;

b) de woorden “, voor zover en zolang de beschermde persoon niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen” worden geschrapt;

6° paragraaf 4 wordt opgeheven;

7° in paragraaf 5 wordt de vermelding ‘§§ 1’ vervangen door de vermelding ‘§§ 1/1’.

Art. 23. In artikel 15 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 17 maart 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de woorden “of een verzoek om inzage of afschrift als bedoeld in artikel 9 § 4/1,” worden ingevoegd tussen de woorden “zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3,” en de woorden ‘geheel of gedeeltelijk’;

c) l’alinéa est complété par les phrases suivantes :

« Si le patient désigne plusieurs personnes comme représentant, il détermine l’ordre dans lequel ces personnes interviennent comme représentant. Le patient peut désigner les proches qui assistent le représentant dans l’exercice des droits du patient. »;

4° le paragraphe 1/1 est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

« Le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique le représentant, ainsi que la manière dont un professionnel des soins de santé reçoit connaissance de l’identité du représentant. »;

5° dans le paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées :

a) les mots « du Code » sont remplacés par les mots ‘de l’ancien Code’ ;

b) les mots « , pour autant et aussi longtemps que la personne protégée n’est pas en mesure d’exercer ses droits elle-même » sont supprimés;

6° le paragraphe 4 est abrogé;

7° dans le paragraphe 5, la mention « §§ 1^{er} » est remplacée par la mention « §§ 1/1 ».

Art. 23. Dans l’article 15 de la même loi, modifié par la loi du 17 mars 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, les modifications suivantes sont apportées :

a) les mots « ou une demande de consultation ou de copie telle que visée à l’article 9, § 4/1 » sont insérés après les mots « comme visé à l’article 9, § 2, ou § 3 »;

b) in de laatste zin worden de woorden "of door de in artikel 9, § 4/1, bedoelde persoon" ingevoegd tussen het woord "vertegenwoordiger" en het woord "aangewezen";

2° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) de vermelding ",14, § 2 of § 3" wordt vervangen door de vermelding "en 14";

b) de zin "Indien de beslissing genomen werd door een in artikel 14, § 1, bedoelde persoon, wijkt de gezondheidszorgbeoefenaar hiervan slechts af voor zover die persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt." wordt vervangen als volgt :

"De gezondheidszorgbeoefenaar wijkt hiervan slechts af voor zover die persoon de uitdrukkelijke wil van de patiënt niet kan bewijzen."

Art. 24. Het opschrift van Hoofdstuk V van dezelfde wet wordt vervangen als volgt :

'Hoofdstuk V. - Federale commissie "Rechten van de patiënt" en ombudsdienst "Rechten van de patiënt".'

Art. 25. In artikel 16 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden "het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid" vervangen door de woorden "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen";

2° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 3° vervangen als volgt:

"3° op het einde van haar mandaat een evaluatie te maken van deze wet en zijn toepassing en terzake aanbevelingen formuleren;"

3° paragraaf 3 wordt opgeheven.

b) dans la dernière phrase, les mots « ou la personne visée à l'article 9, § 4/1 » sont insérés après le mot « le mandataire »;

2° dans le paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées :

a) la mention « ,14, § 2 ou § 3 » est remplacée par la mention « et 14 »;

b) la phrase « Si la décision a été prise par une personne visée à l'article 14, § 1^{er}, le professionnel des soins de santé n'y déroge que pour autant que cette personne ne peut invoquer la volonté expresse du patient. » est remplacée par ce qui suit;

« Le professionnel des soins de santé y déroge seulement pour autant que cette personne ne peut pas démontrer la volonté expresse du patient. ».

Art. 24. L'intitulé du chapitre V de la même loi est remplacé par ce qui suit :

« Chapitre V. - Commission fédérale "Droits du patient" et Service de médiation "Droits du patient". ».

Art. 25. À l'article 16 de la même loi, modifié par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, les mots « Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement » sont remplacés par les mots « Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement »;

2° dans le paragraphe 2, la disposition sous 3° est remplacée par ce qui suit :

« 3° à la fin de son mandat, d'effectuer une évaluation de la présente loi et de son application et de formuler des recommandations en la matière ; »;

3° le paragraphe 3 est abrogé.

Art. 26. In hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een artikel 16/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 16/1. §1. De in artikel 11 bedoelde ombudsfunctie heeft volgende opdrachten :

1° het voorkomen van vragen en klachten door de communicatie tussen de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar te bevorderen;

2° het bemiddelen bij de in artikel 11 bedoelde klachten met het oog op het bereiken van een oplossing;

3° het inlichten van de patiënt inzake de mogelijkheden voor de afhandeling van zijn klacht bij gebrek aan het bereiken van een in 2° bedoelde oplossing of wanneer de patiënt daar om verzoekt;

4° het verstrekken van informatie over de organisatie, de werking en de procedureregels van de ombudsfunctie;

5° het formuleren van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen die aanleiding kunnen geven tot een in § 1 bedoelde klacht;

6° het opstellen van een jaarverslag m.b.t. een overzicht van het aantal ontvangen, doorverwezen en zelf behandelde klachten.

§2. De documenten opgemaakt en de schriftelijke of mondelinge mededelingen gedaan door de ombudsfunctie of de tegenpartij in de loop en ten behoeve van de bemiddeling zoals bedoeld in paragraaf 1, 2°, zijn vertrouwelijk.

Ze mogen niet worden gebruikt buiten de context van bedoelde bemiddeling in het bijzonder in een gerechtelijke, administratieve, disciplinaire of arbitrale procedure of in enige andere procedure voor de oplossing van het conflict en ze zijn ze niet toelaatbaar als bewijs.

§3. Artikel 458 van het Strafwetboek is van toepassing op de ombudsfunctie.

Art. 26. Dans le chapitre V de la même loi, il est inséré un article 16/1, rédigé comme suit :

« Art. 16/1. § 1^{er}. La fonction de médiation visée à l'article 11 a les missions suivantes :

1° la prévention des questions et des plaintes par le biais de la promotion de la communication entre le patient et le professionnel des soins de santé;

2° la médiation concernant les plaintes visées à l'article 11 en vue de trouver une solution;

3° l'information du patient au sujet des possibilités en matière de règlement de sa plainte en l'absence de solution telle que visée en 2° ou lorsque le patient le demande;

4° la communication d'informations sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la fonction de médiation;

5° la formulation de recommandations permettant d'éviter que les manquements susceptibles de donner lieu à une plainte, telle que visée au § 1^{er}, ne se reproduisent;

6° la rédaction d'un rapport annuel contenant un aperçu du nombre de plaintes qu'il a reçues, qu'il a renvoyées et qu'il a traitées lui-même.

§ 2. Les documents établis et les communications écrites ou orales faites par la fonction de médiation ou la partie adverse au cours de la médiation et pour les besoins de celle-ci, visés au paragraphe 1^{er}, 2°, sont confidentiels.

Ils ne peuvent pas être utilisés en dehors du contexte de la médiation visée, en particulier dans une procédure judiciaire, administrative, disciplinaire ou arbitrale ou dans toute autre procédure en vue de la résolution du conflit, et ne sont pas admissibles comme preuve.

§ 3. L'article 458 du Code pénal s'applique à la fonction de médiation.

§ 4. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad regelt de Koning de voorwaarden waaraan de ombudsfunctie dient te voldoen wat betreft de onafhankelijkheid, het beroepsgeheim, de deskundigheid, de juridische bescherming, de organisatie, de werking, de financiering, de procedureregeling en de gebiedsomschrijving.”.

Art. 27. In hoofdstuk V van dezelfde wet wordt een artikel 16/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 16/2. § 1. Bij de commissie als bedoeld in artikel 16 wordt een Federale ombudsdienst “Rechten van de patiënt” opgericht.

§2. Bedoelde ombudsdienst heeft tot taak:

1° een klacht van een patiënt in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet, door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie;

2° bij ontstentenis van de mogelijkheid bedoeld in 1°, deze zelf te behandelen, zoals bedoeld in artikel 16/1, § 1, 2° en 3°;

3° de coördinatie van de ombudsfuncties waar te nemen;

4° evalueren van de werking van de ombudsfuncties en terzake aanbevelingen formuleren;

5° een jaarverslag op te stellen m.b.t. een overzicht van het aantal ontvangen, doorverwezen en zelf behandelde klachten en een overzicht van de jaarverslagen ontvangen van de ombudsfuncties, bedoeld in artikel 11.

§3. De documenten opgemaakt en de schriftelijke of mondelinge mededelingen gedaan door de ombudsdienst of de tegenpartij in de loop en ten behoeve van de bemiddeling zoals bedoeld in paragraaf 2, 2°, zijn vertrouwelijk.

Ze mogen niet worden gebruikt buiten de context van bedoelde bemiddeling in het bijzonder in een gerechtelijke, administratieve, disciplinaire of

§ 4. Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres les conditions auxquelles la fonction de médiation doit répondre en ce qui concerne l'indépendance, le secret professionnel, l'expertise, la protection juridique, l'organisation, le fonctionnement, le financement, les règles de procédure et le ressort.’.

Art. 27. Dans le chapitre V de la même loi, il est inséré un article 16/2, rédigé comme suit :

« Art. 16/2. § 1^{er}. Après de la commission visée à l'article 16, il est institué un Service de médiation fédéral "Droits du patient".

§ 2. Le service de médiation susvisé a pour tâches :

1° de renvoyer une plainte d'un patient relative à l'exercice des droits qui lui sont accordés par la présente loi, à la fonction de médiation compétente;

2° à défaut de la possibilité visée au 1°, de traiter cette plainte lui-même, de la manière visée à l'article 16/1, § 1^{er}, 2° et 3°;

3° d'assurer la coordination des fonctions de médiation;

4° d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation et de formuler des recommandations à cet égard;

5° de rédiger un rapport annuel contenant un aperçu du nombre de plaintes qu'il a reçues, renvoyées et traitées lui-même et un aperçu des rapports annuels reçus des fonctions de médiation, visées à l'article 11.

§ 3. Les documents établis et les communications écrites ou orales faites par le service de médiation ou la partie adverse au cours de la médiation et pour les besoins de celle-ci, visés au paragraphe 2, 2°, sont confidentiels.

Ils ne peuvent pas être utilisés en dehors du contexte de la médiation visée, en particulier dans une procédure judiciaire, administrative,

arbitrale procedure of in enige andere procedure voor de oplossing van het conflict en ze zijn ze niet toelaatbaar als bewijs.

§4. Artikel 458 van het Strafwetboek is van toepassing op de ombudsdienst.

§5. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale ombudsdienst 'Rechten van de patiënt'.

Hoofdstuk III. Wijzigingen van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid

Art. 28. In artikel 2, 2°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de woorden "aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt" vervangen door de woorden "die gezondheidszorg ontvangt".

Art. 29. In artikel 2, 5°, van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg worden de woorden "aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt" vervangen door de woorden "die gezondheidszorg ontvangt".

Art. 30. In artikel 2, 1°, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de woorden "aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt" vervangen door de woorden "die gezondheidszorg ontvangt".

Art. 31. In artikel 3, §2, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden 'de Federale commissie 'Rechten van de patiënt' als bedoeld in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en' ingevoegd tussen de woorden 'na advies van' en de woorden "de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen".

disciplinaire ou arbitrale ou dans toute autre procédure en vue de la résolution du conflit, et ne sont pas admissibles comme preuve.

§ 4. L'article 458 du Code pénal s'applique au service de médiation.

§ 5. Le Roi précise les règles concernant la composition et le fonctionnement du Service de médiation fédéral "Droits du patient". ».

Chapitre III. Modification de dispositions relatives aux droits du patient dans d'autres lois en matière de santé

Art. 28. Dans l'article 2, 2°, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les mots « à qui des soins de santé sont dispensés » sont remplacés par les mots « qui bénéficie de soins de santé ».

Art. 29. Dans l'article 2, 5°, de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, les mots « à qui des soins de santé sont dispensés » sont remplacés par les mots « qui bénéficie de soins de santé ».

Art. 30. Dans l'article 2, 1°, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les mots « à qui des soins de santé sont dispensés » sont remplacés par les mots « qui bénéficie de soins de santé ».

Art. 31. Dans l'article 3, § 2, alinéa 2, de la même loi, les mots « de la Commission fédérale "Droits du patient" telle que visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et » sont insérés entre les mots « après avis » et les mots « des conseils consultatifs fédéraux constitués dans le cadre de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ».

Art. 32. In artikel 32 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° het tweede lid wordt aangevuld met de woorden "of na advies van de Federale commissie 'Rechten van de patiënt' als bedoeld in artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt voor wat betreft de naleving binnen het samenwerkingsverband van de rechten van de patiënt";

2° in het derde lid worden de woorden "de rechten van de patiënt," ingevoegd tussen de woorden 'het patiëntendossier' en de woorden 'de continuïteit'.

Art. 33. In artikel 33, eerste lid, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in de bepaling onder 18° worden de woorden "de artikelen 7, §2, en 8, §3," vervangen door de woorden "artikel 11/1";

2° in de bepaling onder 21° worden de woorden "artikel 9, § 2" vervangen door de woorden "artikel 11/1";

3° het lid wordt aangevuld met de bepaling onder 24°, luidende :

Art. 32. Dans l'article 32 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 2 est complété par les mots « ou après avis de la Commission fédérale "Droits du patient" telle que visée à l'article 16 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient pour ce qui concerne le respect des droits du patient dans le cadre de l'accord de collaboration »;

2° dans l'alinéa 3 , les mots « , les droits du patient » sont insérés entre les mots « le dossier du patient » et les mots « , la continuité ».

Art. 33. Dans l'article 33, alinéa 1^{er} de la même loi, les modifications suivantes sont apportées ;:

1° dans la disposition 18°, les mots « des articles 7, § 2, et 8, § 3, » sont remplacés par les mots « de l'article 11/1 »;

2° dans la disposition 21°, les mots « article 9, § 2 » sont remplacés par les mots « article 11/1 »;

3° l'alinéa est complété par la disposition 24°, rédigée comme suit :

"24° de identiteit en de draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon, als bedoeld in artikel 11/1, § 1 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.'.

« 24° l'identité et la portée de la compétence de la personne de confiance telle que visée à l'article 11/1, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. ».

,

, le

VAN KONINGSWEGE:
De Minister van Volksgezondheid,

PAR LE ROI :
Le Ministre de la Santé publique,



F. VANDENBROUCKE

**VOORONTWERP VAN WET TOT WIJZIGING
VAN DE WET VAN 22 AUGUSTUS 2002
BETREFFENDE DE RECHTEN VAN DE PATIËNT
EN TOT WIJZIGING VAN BEPALINGEN INZAKE
RECHTEN VAN DE PATIËNT IN ANDERE WETTEN
INZAKE GEZONDHEID**

KONINKRIJK BELGIË

Dames en heren,

De regering heeft de eer u ter instemming voor te leggen het ontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid

**MEMORIE VAN TOELICHTING
ALGEMENE TOELICHTING**

Sinds 22 augustus 2002 zijn de Rechten van de Patiënt wettelijk vastgelegd. 20 jaar gelden wat dit een baanbrekende wet die patiënten versterkte. De wet, en de patiënt, hebben inmiddels een vaste plek gekregen in onze gezondheidszorg. Maar op 20 jaar is er uiteraard véél veranderd in de organisatie van onze samenleving en onze zorg in het bijzonder. Geïntegreerde zorg, digitalisering, zorg georganiseerd rond de levensdoelen van de patiënt, het zijn maar enkele elementen.

In het regeerakkoord van 30 september 2020 werd afgesproken dat de Wet betreffende de rechten van de patiënt naar aanleiding van zijn 20-jarig bestaan grondig geëvalueerd zou worden. Op verschillende domeinen waren evaluaties, aanbevelingen en studiedagen lopende naar aanleiding van deze verjaardag. Zo organiseerde de FOD Volksgezondheid in het najaar van 2022 een symposium onder de titel "20 jaar wet Patiëntenrechten: tijd voor reflectie". Ook de koepels van patiëntenverenigingen, het Vlaams Patiëntenplatform en *la Ligue des Usagers des Services de Santé* organiseerden evaluaties of activiteiten naar aanleiding van deze verjaardag. Na een uitgebreide reeks hoorzittingen en een grondig debat nam de Kamer van Volksvertegenwoordigers een resolutie (K55 2969) aan. De resolutie pikt in op de eerder aangehaalde tendensen. Zo omvat de resolutie,

**AVANT-PROJET DE LOI MODIFIANT LA LOI DU
22 AOÛT 2002 RELATIVE AUX DROITS DU
PATIENT ET MODIFIANT CERTAINES
DISPOSITIONS RELATIVES AUX DROITS DU
PATIENT DANS D'AUTRES LOIS EN MATIÈRE DE
SANTÉ**

ROYAUME DE BELGIQUE

Mesdames et Messieurs,

Le gouvernement a l'honneur de soumettre à votre approbation le projet de loi modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant certaines dispositions relatives aux droits du patient dans d'autres lois en matière de santé

**EXPOSÉ DES MOTIFS
EXPOSE GENERAL**

Depuis le 22 août 2002, les droits des patients sont inscrits dans la loi. Il y a 20 ans, cette loi était innovante et elle a renforcé la position du patient. Depuis lors, la loi, mais aussi le patient, ont indéniablement trouvé leur place dans nos soins de santé. Mais en 20 ans, il va de soi que beaucoup de choses ont changé dans l'organisation de notre société et de nos soins en particulier. Les soins intégrés, la digitalisation et les soins organisés en fonction des projets de vie du patient ne sont que quelques éléments parmi d'autres.

Dans l'accord de gouvernement du 30 septembre 2020, il a été convenu que la loi relative aux droits du patient ferait l'objet d'une évaluation approfondie à l'occasion de ses 20 ans d'existence. Des évaluations, des recommandations et des journées d'étude ont été organisées dans différents domaines à l'occasion de cet anniversaire. Le SPF Santé publique, par exemple, a organisé à l'automne 2022 un colloque intitulé « Les 20 ans de la Loi Droits du patient : moment de réflexion ». Les organisations faîtières des associations de patients - la Vlaams Patiëntenplatform en la Ligue des Usagers des Services de Santé - ont également organisé des évaluations et des activités à l'occasion de cet anniversaire.

Après une longue série d'auditions et un débat approfondi, la Chambre des représentants a adopté une résolution (K55 2969). La résolution

bij wijze van voorbeeld en niet exhaustief, aanbevelingen rond de actieve rol van de patiënten, zijn of haar levensdoelen maar ook de rol van naasten of nabestaanden, het belang van informatie, aanbevelingen rond het dossier,... ook werden er domeinen aangeduid waar door de jaren heen bleek dat er onduidelijkheid bestaat.

Deze wet is in de eerste plaats een verhaal van patiënten én zorgverstrekkers. Daarom werd in het bijzonder aandacht besteed aan het inwinnen alle mogelijke adviezen in te winnen alvorens een voorontwerp neer te leggen in de regering en vervolgens in het parlement. Deze wet gaat immers vroeg of laat iedereen aan. Op vraag van de minister van Volksgezondheid werd een ontwerp, gebaseerd op ondermeer de parlementaire aanbeveling, opgesteld door experts. Dit ontwerp werd vervolgens beschikbaar gesteld voor het brede publiek. De reacties en adviezen werden verwerkt in het voorliggende ontwerp.

De voorgestelde hervormingen en moderniseren lopen over drie assen. Patiëntenrechten in het belang van de patiënt. Patiëntenrechten samen met de patiënt. En tot slot, patiëntenrechten door de patiënt.

Patiëntenrechten in het belang van de patiënt: elke patiënt heeft een eigen levensverhaal met persoonlijke ervaringen die bepalend zijn voor hoe men zijn of haar gezondheidszorg wil ervaren. Het ontwerp wil de patiëntgerichte benadering versterken in de wet. Wijzingen die in dit kader werden aangebracht zijn bijvoorbeeld het opnemen van de voorkeuren en levensdoelen van de patiënt daar hoort bijvoorbeeld ook een vroegtijdige zorgplanning bij.

Patiëntenrechten samen met de patiënt: in het ontwerp wordt onder meer de nodige aandacht geschonken aan het moderniseren en verduidelijken van de figuur van de vertrouwenspersoon en de vertegenwoordiger en de rol van de naasten van de patiënt. Ook wordt tegemoetkomen aan de vraag van de nabestaanden van minderjarigen om toegang te

aborde les tendances soulignées précédemment. A titre d'exemple et sans être exhaustive, la résolution comprend des recommandations sur le rôle actif des patients, leurs projets de vie mais aussi le rôle des proches ou des parents, l'importance de l'information, des recommandations sur le dossier, etc. Elle désigne également des domaines dans lesquels un manque de clarté est apparu au cours des années.

Cette loi concerne en premier lieu les patients et les prestataires de soins. C'est pourquoi une importance particulière a été accordée à la collecte de tous les avis possibles avant de soumettre un avant-projet au gouvernement, puis au parlement. En effet, tôt ou tard, nous sommes tous concernés par cette loi.

À la demande du ministre de la Santé publique, un projet basé, entre autres, sur la recommandation parlementaire, a été rédigé par des experts. Ce projet a ensuite été mis à la disposition du grand public. Les réactions et les avis ont été intégrés dans le projet qui est présenté.

Les réformes et la modernisation proposées s'articulent autour de trois axes. Les droits du patient dans l'intérêt du patient. Les droits du patient conjointement avec le patient. Et enfin, les droits du patient par le patient.

Droits du patient dans l'intérêt du patient : chaque patient a sa propre histoire et ses expériences personnelles qui déterminent la manière dont il souhaite vivre ses soins de santé. Le projet vise à renforcer dans la loi l'approche centrée sur le patient. Parmi les adaptations qui ont été apportées dans ce cadre, on peut citer l'inclusion des préférences et des projets de vie du patient. Ce qui inclut, par exemple, la planification préalable des soins.

Les droits du patient conjointement avec le patient : le projet accorde notamment une attention particulière à la modernisation et à la clarification du rôle de la personne de confiance et du représentant, d'une part, et du rôle des proches du patient, d'autre part. Le projet apporte aussi une réponse aux proches de mineurs d'âge qui demandent d'avoir accès au dossier en cas de décès de ces mineurs.

krijgen tot het dossier ingeval van het overlijden van de minderjarige.

Patiëntenrechten door de patiënt: het ontwerp omvat een aantal wijzigingen om de patiënt beter in staat te stellen de regie van zijn zorg in handen te nemen. Cruciaal daarbij is informatie. Om deze reden worden zowel het recht op informatie als het recht op een geïnformeerde toestemming gemoderniseerd en geëxpliciteerd.

Tot slot verdient het aandacht te stellen dat kwaliteitsvolle zorg een samenspel is tussen de zorgverstrekker en de patiënt. Het staat buiten kijf dat de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar zich respectvol dienen te gedragen tegenover elkaar. De patiënt en de zorgverstrekker streven samen naar de best mogelijke zorg. Ook dit wordt weerspiegeld in de gemoderniseerde wet.

Alle wijzigingen worden in detail toegelicht in wat volgt.

ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Hoofdstuk I. Algemene bepaling

Artikel 1.

Deze bepaling behoeft geen verdere toelichting.

Hoofdstuk II. Wijzigingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Art. 2.

In de Franstalige versie van de wet staat in de titel van hoofdstuk II Définitions et champs d'application. Het betreft hier een taalkundige fout. Het dient "Définitions et champ d'application" te zijn.

Art. 3.

Les droits du patient par le patient : le projet comprend un certain nombre de modifications dont le but est d'améliorer la capacité des patients à prendre le contrôle de leurs soins. L'information est essentielle à cet égard. C'est pourquoi non seulement le droit à l'information, mais aussi le droit au consentement éclairé sont modernisés et explicités.

Enfin, il convient de noter que des soins de qualité sont le résultat d'une interaction entre le prestataire de soins et le patient. Il ne fait aucun doute que le patient et le professionnel des soins de santé se comportent avec respect dans leurs relations mutuelles. Ensemble, le patient et le prestataire de soins s'efforcent d'obtenir les meilleurs soins possibles. La loi modernisée reflète également ce principe.

Toutes les modifications sont expliquées en détail ci-après.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Chapitre I. Disposition générale

Article 1^{er}.

Cette disposition ne nécessite aucune explication supplémentaire.

Chapitre II. Modifications de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Art. 2.

Dans la version française de la loi, le titre du chapitre II mentionne « Définitions et champs d'application ». C'est une erreur linguistique. Le titre doit être : « Définitions et champ d'application ».

Art. 3.

In de Wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg wordt het woord "gezondheidszorgbeoefenaar" gebruikt in plaats van "beroepsbeoefenaar". Ten einde het duidelijk te maken dat beide wetten hetzelfde personeel toepassingsgebied hebben, wordt in de wet patiëntenrechten het woord "beroepsbeoefenaar" systematisch vervangen door het woord "gezondheidszorgbeoefenaar". Het betreft hier louter een vormelijke aanpassing. De juridische draagwijdte blijft ongewijzigd, aangezien de verwijzing naar de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen, ongewijzigd blijft.

De omschrijving van gezondheidszorgbeoefenaar in artikel 2, 3° blijft wel "de beroepsbeoefenaar bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsmede de beroepsbeoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artseneerbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen." In deze omschrijving blijft het woord "beroepsbeoefenaar" wel behouden.

Art. 4.

Het artikel 1 van de wet van 2002 verwees naar artikel 78 van de Belgische Grondwet. Dit is thans artikel 74. Artikel 1 wordt daartoe aangepast.

Art. 5.

1° Een patiënt is een persoon die participeert in de gezondheidszorg die hij ontvangt. Hij ondergaat niet louter de onderzoeken en de behandelingen, maar draagt ook actief bij aan de

Dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, il est fait usage du terme « professionnel des soins de santé » au lieu de « praticien professionnel ». Afin de stipuler clairement que les deux lois ont le même champ d'application personnel, le terme « praticien professionnel » dans la loi relative aux droits du patient est systématiquement remplacé par le terme « professionnel des soins de santé ». Il s'agit ici d'une adaptation purement formelle. La portée juridique reste inchangée, puisque la référence à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, n'est pas modifiée.

La définition du professionnel des soins de santé dans l'article 2, 3° reste toutefois « le praticien professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel d'une pratique non conventionnelle visée dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales ». Dans cette définition, le terme « praticien professionnel » est maintenu.

Art. 4.

L'article 1 de la loi de 2002 se référait à l'article 78 de la Constitution belge. Il s'agit aujourd'hui de l'article 74. L'article 1 est adapté en ce sens.

Art. 5.

1° Un patient est une personne qui participe aux soins de santé dont il bénéficie. Il ne se contente pas de subir les examens et les traitements, mais participe également activement aux soins de

gezondheidszorg die hij ontvangt. In de wet van 2002 werd de patiënt op een eerder passieve manier omschreven als een natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt. Aangezien we inmiddels verder geëvolueerd zijn in de opvatting dat de patiënt een participerende patiënt is en geen passieve patiënt, wordt de definitie van wat een patiënt is, aangepast. Geïnspireerd op artikel 3, h) van de Europese Richtlijn 2011/24/EU van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt de definitie van patiënt op een actieve wijze verwoord als een natuurlijke persoon die gezondheidszorg ontvangt, al dan niet op eigen verzoek. Het verstrekken van gezondheidszorg vindt plaats eenmaal een zorgrelatie of een therapeutische relatie is tot stand gekomen.

2° De wijziging van de omschrijving van "gezondheidszorgbeoefenaar" is een louter juridisch-technische wijziging doordat het kb nr. 78 van 10 november 1967 werd vervangen door de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. De wijziging verandert bijgevolg niets aan het personeel toepassingsgebied van de wet.

3° a) De wet patiëntenrechten en de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (hierna: de Kwaliteitswet) vormen twee zijden van dezelfde medaille: het garanderen van kwaliteitsvolle, patiëntgerichte gezondheidszorg. Net zoals in de kwaliteitswet verschillende verwijzingen zijn opgenomen naar de wet patiëntenrechten, is dit ook in de wet patiëntenrechten. Zo vormen de patiëntenautonomie, gewaarborgd in de wet patiëntenrechten en de professionele autonomie (ofwel de diagnostische en therapeutische vrijheid), gewaarborgd in artikel 4 van de kwaliteitswet, elkaars evenbeeld. Het recht van de patiënt op een zorgvuldig en bijgehouden en veilig bewaard patiëntdossier (artikel 9 wet patiëntenrechten) wordt aangevuld met de regels over het patiëntendossier in artikel 33 e.v. van de Kwaliteitswet. Gezien de veelvoudige verwijzing naar de wet van 22 april 2019 inzake de

santé dont il bénéficie. Dans la loi de 2002, le patient était défini d'une manière plutôt passive comme une personne physique à qui des soins de santé sont dispensés. Puisque la notion de patient a aujourd'hui évolué dans le sens où le patient est un patient participatif et non un patient passif, la définition du patient est adaptée. S'inspirant de l'article 3, h), de la directive européenne 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, la définition du patient est formulée de manière active comme toute personne physique qui bénéficie de soins de santé, à sa demande ou non. La dispensation de soins de santé a lieu dès qu'une relation de soins ou une relation thérapeutique a été établie.

2° La modification de la définition de « professionnel des soins de santé » est une modification purement juridico-technique due au fait que l'AR n° 78 du 10 novembre 1967 a été remplacé par la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. La modification ne change par conséquent rien au champ d'application personnel de la loi.

4° a) La loi relative aux droits du patient et la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (ci-après : la loi Qualité) sont les deux faces de la même médaille : la garantie de soins de santé de qualité, axés sur le patient. De même que différentes modifications ont été apportés dans la loi Qualité en s'inspirant de la loi relative aux droits du patient, le même phénomène existe dans la loi relative aux droits du patient. Ainsi l'autonomie du patient, garantie dans la loi relative aux droits du patient, et l'autonomie professionnelle (ou liberté diagnostique et thérapeutique), garantie à l'article 4 de la loi Qualité, sont le pendant l'une de l'autre. Le droit du patient à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr (article 9 de la loi relative aux droits du patient) est complété par les règles concernant le dossier du patient des articles 33 et suivants de la loi Qualité. Vu les références multiples à la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la

kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg is daarom aangewezen om een definitie van de Kwaliteitswet op te nemen, zodat de verwijzing in de wet korter kan.

b) Sinds de wet patiëntenrechten in werking is getreden, is het zorglandschap sterk geëvolueerd. Eén van de belangrijke evoluties is dat de patiënt uitdrukkelijk de mogelijkheid krijgt om zijn wensen en levensdoelen te bespreken en te expliciteren, in het bijzonder voor een moment waarop hij zelf niet meer in staat is om zijn wil te uiten. De zogenaamde vroegtijdige zorgplanning staat daarbij centraal en werd zelfs in de Resolutie van 15 december 2022 gedefinieerd als “een continu en dynamisch proces van reflectie en dialoog tussen de patiënt, eventueel de naasten, en de zorgverlener(s). Waarbij toekomstige zorg- en ondersteuningsdoelen alsook wilsverklaringen en keuzemogelijkheden bij het levenseinde zoals palliatieve zorg en euthanasie besproken en gepland kunnen worden, die de besluitvorming bevorderen op het ogenblik dat de patiënt niet meer in staat is zijn wil te uiten.”

In de wet omschrijven Opstellers vroegtijdige zorgplanning als mogelijk onderdeel van kwaliteitsvolle dienstverlening en bijgevolg als een mogelijk onderdeel van doelgerichte zorg. De nadruk wordt gelegd op het continu en dynamisch proces van reflectie en dialoog met als doel de waarden, gezondheidsdoelen, levensdoelen en de voorkeuren voor actuele en toekomstige zorg te bespreken.

Opstellers maken daarbij een onderscheid tussen het continu denk- en communicatieproces enerzijds, en het schriftelijk of elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt voor het geval de patiënt niet meer zelf kan beslissen anderzijds.

c) Het schriftelijk of elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt voor het geval de patiënt niet meer zelf kan beslissen wordt daarom apart gedefinieerd als een “voorafgaande wilsverklaring”. De voorafgaande wilsverklaring kan een onderdeel zijn, een middel zijn van de vroegtijdige zorgplanning, maar is dat niet

pratique des soins de santé, il est dès lors judicieux de reprendre une définition de la loi Qualité, de façon à pouvoir abréger les références dans la loi.

b) Depuis l'entrée en vigueur de la loi relative aux droits du patient, le paysage des soins a fortement évolué. Une des principales évolutions est que la possibilité est explicitement donnée au patient de discuter de ses souhaits et de ses objectifs de vie et de les expliciter, en particulier pour un moment où lui-même n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté. La « planification anticipée des soins » joue à cet égard un rôle central et a même été définie dans la Résolution du 15 décembre 2022 comme étant « un processus de réflexion continu et dynamique et un dialogue entre le patient, éventuellement les proches, et le(s) prestataire(s) de soins, permettant d'évoquer et de planifier les objectifs futurs en termes de soins et de soutien ainsi que les déclarations anticipées et les possibilités de choix lors de la fin de vie, comme les soins palliatifs et l'euthanasie, qui favorisent la prise de décision au moment où le patient n'est plus capable de manifester sa volonté. »

Dans la loi, les auteurs décrivent la planification anticipée des soins comme un élément potentiel d'une prestation de qualité et, par conséquent, comme un élément potentiel de soins ciblés. L'accent est mis sur le processus de réflexion continu et dynamique dans le but d'évoquer les valeurs, les objectifs de santé, les objectifs de vie et les préférences en termes de soins présents et futurs.

Les auteurs font une distinction entre, d'une part, le processus de réflexion et de communication continu et, d'autre part, la fixation par écrit ou par voie électronique de la volonté du patient au cas où il ne serait plus en état de décider lui-même.

c) La fixation par écrit ou par voie électronique de la volonté du patient pour le cas où le patient ne serait plus en état de décider lui-même est par conséquent définie séparément comme une « déclaration anticipée ». La déclaration anticipée peut être un élément, peut être un moyen de la planification anticipée des soins,

noodzakelijk. Omgekeerd is het niet omdat er geen vroegtijdige zorgplanning is geweest, dat er de patiënt geen voorafgaande wilsverklaring kan opstellen. Beide begrippen zijn complementair, zonder dat één van beide een noodzakelijke premisse is voor het realiseren van het andere.

d) In de vele besprekingen die de afgelopen jaren hebben plaatsgevonden over de wet patiëntenrechten kwam zeer geregeld naar voor de begrippen vertrouwenspersoon en vertegenwoordiger niet duidelijk zijn. Deze bekommernis werd recent nog herhaald in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt (Parl. St. 55 2969/05, p.4). Ten einde verduidelijking te brengen wordt een definitie van vertrouwenspersoon en vertegenwoordiger opgenomen.

Een vertrouwenspersoon is een persoon die een patiënt bijstaat in de uitoefening van zijn rechten als patiënt. Bijstaan betekent in deze definitie ondersteunen. Het is nog steeds de patiënt die zelf de patiëntenrechten uitoefent.

De vertrouwenspersoon staat naast de patiënt en helpt deze. In de definitie is niet opgenomen dat de vertrouwenspersoon de rechten van de patiënt of bepaalde rechten van de patiënt uitoefent in plaats van de patiënt. Hoewel deze mogelijkheid bij bepaalde rechten van de patiënt wel geboden wordt (met name het recht op informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt en het recht op inzage in het patiëntendossier), is dit niet de essentie van de rol van de vertrouwenspersoon. Dit is een bijkomende rol die specifiek aan de vertrouwenspersoon kan worden toegekend, indien en enkel indien de patiënt daar uitdrukkelijk om verzoekt. De primaire rol is de patiënt die zelf zijn patiëntenrechten uitoefent, bij te staan.

e) De vertegenwoordiger wordt gedefinieerd als een persoon die de rechten van de patiënt uitoefent, indien de patiënt niet meer in staat is om zelf zijn rechten als patiënt uit te oefenen. Er wordt met andere woorden niet geraakt aan het principe van vertegenwoordiging zoals de wetgever in 2002 dit in de wet patiëntenrechten

mais n'est pas indispensable. À l'inverse, ce n'est pas parce qu'il n'y a pas eu de planification anticipée des soins que le patient ne peut pas rédiger de déclaration anticipée. Les deux concepts sont complémentaires, sans qu'un des deux ne soit une prémisse indispensable à la réalisation de l'autre.

d) lors des nombreux débats qui se sont tenus ces dernières années sur la loi relative aux droits du patient, il est très régulièrement apparu que les notions de personne de confiance et de représentant ne sont pas claires. Cette préoccupation a récemment encore été réitérée dans la Résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient (Doc. parl. 55 2969/05, p.4). Par souci de précision, la personne de confiance et le représentant sont définis.

Une personne de confiance est une personne qui assiste le patient dans l'exercice de ses droits de patient. Dans cette définition, assister signifie soutenir. Le patient continue d'exercer lui-même les droits du patient.

La personne de confiance est à côté du patient et l'aide. La définition ne prévoit pas que la personne de confiance exerce les droits du patient ou certains droits du patient à la place du patient. Bien que cette possibilité soit proposée pour certains droits du patient (à savoir le droit à l'information sur l'état de santé du patient et le droit de consulter le dossier du patient), ceci n'est pas l'essence du rôle de la personne de confiance. C'est un rôle complémentaire qui peut être confié de manière spécifique à la personne de confiance, si et seulement si le patient en fait expressément la demande. Le rôle premier consiste à assister le patient, lequel exerce lui-même ses droits en tant que patient.

e) Le représentant est défini comme une personne qui exerce les droits du patient, si ce dernier n'est plus en mesure d'exercer lui-même ses droits en tant que patient. En d'autres termes, on ne touche pas au principe de représentation tel qu'inscrit par le législateur en 2002 dans la loi relative aux droits du patient.

heeft ingeschreven. Anders dan de vertrouwenspersoon treedt de vertegenwoordiger op in plaats van de patiënt en heeft de vertegenwoordiger ook de effectieve bevoegdheid om te beslissen.

Art. 6.

Artikel 3, zoals gewijzigd met de wet van 13 december 2006 beschreef de afgelopen 20 jaar op een erg moeilijk leesbare wijze het toepassingsgebied van de wet. Zo waren er vragen wat het onderscheid was tussen contractuele en buitencontractuele rechtsverhoudingen en tussen publiekrechtelijke en privaatrechtelijke rechtsverhoudingen.

Aangezien het toepassingsgebied van de wet patiëntenrechten echter hetzelfde is als dat van de Kwaliteitswet, wordt artikel 3 aangepast aan de omschrijving van artikel 3 van de Kwaliteitswet.

Aan de eerste paragraaf wordt toegevoegd dat de gezondheidszorgbeoefenaar de wet naleeft binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. Deze zin wordt verplaatst van artikel 4 van de wet 2002 en wijst erop dat de wet patiëntenrechten op geen enkele wijze de wettelijke bevoegdheden van de gezondheidszorgbeoefenaars die de wet moeten naleven kan aantasten.

De bevoegdheid van de Koning om nadere regels te bepalen inzake de toepassing van de wet ten einde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming na advies van de Federale Commissie Rechten van de Patiënt, als bedoeld in artikel 16 blijft principieel behouden, doch krijgt een lichte nuancering. De Koning kan nadere regels bepalen inzake de toepassing van de wet of de toepassing van specifieke rechten omschreven in deze wet op door Hem vast te stellen gezondheidszorgbeoefenaars en verstrekkingen van gezondheidszorg teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming. De nuancering zorgt ervoor dat er meer maatwerk mogelijk is, zowel wat betreft de patiëntenrechten, de gezondheidszorg die verstrekt wordt, als de personen die de gezondheidszorg verstrekken. Zo zou het

Contrairement à la personne de confiance, le représentant agit à la place du patient et dispose de la compétence effective de décider.

Art.6.

L'article 3, modifié par la loi du 13 décembre 2006, a décrit le champ d'application de la loi de manière très difficilement lisible au cours des 20 dernières années. On se demandait par exemple quelle était la distinction entre rapports juridiques contractuels et extracontractuels et entre rapports juridiques de droit privé et de droit public.

Le champ d'application de la loi relative aux droits du patient étant toutefois le même que celui de la loi Qualité, l'article 3 est adapté à la définition de l'article 3 de la loi Qualité.

Il est ajouté au premier paragraphe que le professionnel des soins de santé respecte la loi dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi. Cette phrase est déplacée de l'article 4 de la loi de 2002 et souligne que la loi relative aux droits du patient ne peut en aucun cas porter atteinte aux compétences légales des professionnels des soins de santé qui doivent respecter la loi.

La compétence du Roi de déterminer les modalités d'application de la loi en vue de tenir compte de la nécessité d'une protection spécifique après avis de la Commission fédérale Droits du Patient, visée à l'article 16, est en principe maintenue, mais est légèrement nuancée. Le Roi peut définir des règles plus précises en matière d'application de la loi ou d'application de droits spécifiques décrits dans cette loi à des professionnels des soins de santé et à des prestations de soins de santé qu'il détermine afin de tenir compte de la nécessité d'une protection spécifique. La nuance apportée permet de procéder davantage sur mesure, aussi bien en ce qui concerne les droits du patient que les soins de santé dispensés et les personnes qui dispensent les soins de santé. Par exemple, il deviendrait possible pour le Roi d'imposer un

bijvoorbeeld mogelijk worden dat de Koning voor bepaalde verstrekkingen een schriftelijke geïnformeerde toestemming opgelegd. Of nog, dat de Koning de informatie verbonden aan de vrije keuze van gezondheidszorgbeoefenaar voor bepaalde gezondheidszorgberoepen meer concreet gaat omschrijven.

De Koning krijgt er evenwel op basis van paragraaf 3 een belangrijke uitvoeringsmodaliteit bij. Doordat het personeel toepassingsgebied van de wet zich beperkt tot de "gezondheidszorgbeoefenaar" zoals omschreven in artikel 2, 3° van de wet, vallen bepaalde personen die geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn, doch wel gemachtigd zijn om bepaalde verstrekkingen van gezondheidszorg uit te voeren, niet onder de wet. Indien wordt geoordeeld dat deze personen toch bepaalde patiëntenrechten moeten respecteren, krijgt de Koning daartoe de mogelijkheid om de naleving van bepaalde rechten bedoeld in deze wet verplichten voor personen die geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn, maar wel gemachtigd zijn om bepaalde verstrekkingen van gezondheidszorg uit te voeren. Het betreft hier een omschrijving van de wijze waarop deze personen de geneeskunde mogen uitvoeren. Er wordt niet bepaald wat deze personen mogen doen. Dat volgt uit andere wetgeving, in het bijzonder de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Opstellers benadrukken dat het geenszins de bedoeling is deze profielen te overjuridiseren, maar willen toch de mogelijkheid geven om bepaalde patiëntenrechten op hen van toepassing te verklaren.

Voor personen die weliswaar een activiteit uitoefenen binnen de gezondheidszorg, doch geen gezondheidszorg verstrekken en hiertoe ook niet gemachtigd zijn, zoals bv. technisch personeel en administratief personeel in een zorginstelling, is de gezondheidszorgbeoefenaar onder wiens gezag zij hun functie uitoefenen, verantwoordelijk dat zij geen handelingen stellen die tegen de patiëntenrechten ingaan.

Art. 7.

consentement éclairé écrit pour certaines prestations. Ou le Roi pourrait définir de façon plus concrète les informations liées au libre choix du professionnel des soins de santé pour certaines professions des soins de santé.

Le paragraphe 3 confère toutefois au Roi une importante modalité d'exécution. Du fait que le champ d'application personnel de la loi se limite au « professionnel des soins santé » tel que défini à l'article 2, 3°, de la loi, certaines personnes qui ne sont pas un professionnel des soins de santé, mais qui cependant sont autorisées à accomplir certaines prestations de soins de santé, ne sont pas soumises à la loi. Si l'on estime que ces personnes doivent respecter certains droits du patient, le Roi est, à cette fin, habilité à contraindre des personnes qui ne sont pas des professionnels des soins de santé, mais qui sont néanmoins autorisées à accomplir certaines prestations de soins de santé, au respect de certains droits visés dans cette loi. Il s'agit ici d'une définition de la façon dont ces personnes peuvent pratiquer la médecine. Il n'est pas prévu ce que ces personnes peuvent faire. Cela découle d'autres législations, en particulier la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé. Les auteurs soulignent que l'intention n'est nullement de juridiciser à l'extrême ces profils, mais ils souhaitent néanmoins offrir la possibilité de déclarer certains droits du patient applicables à ces personnes.

Pour les personnes qui certes exercent une activité dans le cadre des soins de santé, mais qui ne dispensent pas de soins de santé et qui n'y sont pas autorisées non plus, comme p. ex. le personnel technique et administratif dans un établissement de soins, le professionnel des soins de santé sous l'autorité duquel ils exercent leur fonction est responsable de ce qu'ils n'accomplissent aucun acte contraire aux droits du patient.

Art. 7.

Het artikel 4 van de Wet Patiëntenrechten omschrijft de zogenaamde « medewerkingsplicht » van de patiënt. Echter, net zoals deze wijziging langs de kant van de zorgverlener wil inzetten op een dialoogmodel, is dit ook nodig langs de kant van de patiënt. We streven immers naar een gelijkwaardige positie van de patiënt: de patiënt als 'drager' van zijn aandoening, de zorgverlener als 'kennisdrager' van de aandoening van de patiënt. Door de ervaring en de kennis samen te leggen worden zorgvrager en zorgverlener een sterk team. De zorgverlener en de patiënt moeten met begrip voor elkaars situatie elkaar ook blijvend durven aanspreken op deze rol die ze samen hebben. Vanuit dit streven naar meer gelijkwaardigheid wordt de in artikel 4 beschreven medewerkingsplicht van de patiënt geherformuleerd. Opstellers hebben zich hiervoor gebaseerd op artikel 3 van de Luxemburgse wet van 24 juli 2014 relative aux droits et obligations du patient. In paragraaf 1 wordt het behalen van een optimale verstrekking van gezondheidszorg voor de patiënt voorgesteld als een gezamenlijke taak van én de patiënt én de zorgverlener. Ze zijn gezamenlijk verantwoordelijk. Langs de kant van de zorgverlener wordt deze verantwoordelijkheid ingevuld op basis van zijn professionele autonomie, of nog zijn diagnostische en therapeutische vrijheid zoals bepaald in artikel 4 Kwaliteitswet. Langs de kant van de patiënt betekent dit onder meer dat de patiënt de zorgverlener zo volledig en correct mogelijk inlicht over zijn gezondheidstoestand en de adviezen en instructies van de gezondheidszorgbeoefenaar naleeft teneinde de zorgverlening in het algemeen, de gerichte zorg in het bijzonder en zorgplanning te vergemakkelijken. Ook wat betreft de uitoefening van zijn rechten als patiënt dient de patiënt dit op een weloverwogen manier te doen. Indien een patiënt een behandeling wil stopzetten, heeft hij daartoe uiteraard het recht, maar minstens dient de zorgverstrekker te worden ingelicht zodat hij niet voor een gesloten deur staat of telkens in discussie moet gaan met de patiënt. De zorgverstrekker kan de patiënt maar ten volle ondersteunen in zijn keuzes en levensdoelen indien de zorgverstrekker op een verantwoordelijke manier wordt geraadpleegd en betrokken door de patiënt. Wanneer een

L'article 4 de la loi relative aux droits des patients définit ce que l'on appelle le « devoir de collaboration » du patient. Toutefois, si la présente modification du côté du prestataire de soins vise à s'engager dans un modèle de dialogue, cela s'impose également du côté du patient. En effet, notre volonté est d'aboutir à une position égale du patient : le patient en tant que « porteur » de sa maladie, le prestataire de soins en tant que « porteur de connaissances » sur la maladie du patient. En mettant en commun leur expérience et leurs connaissances, le patient et le prestataire de soins forment une équipe solide. Le prestataire de soins et le patient doivent comprendre la situation de chacun et doivent également oser se demander des comptes mutuellement quant à ce rôle qu'ils ont ensemble. Partant de cet engagement vers plus d'égalité, le devoir de collaboration du patient décrit à l'article 4 est reformulé. Pour ce faire, les auteurs se sont basés sur l'article 3 de la loi luxembourgeoise du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient. Au paragraphe 1^{er}, la prestation de soins de santé optimale au patient est présentée comme une tâche conjointe du patient et du prestataire de soins. Ils sont conjointement responsables. Dans le chef du prestataire de soins, cette responsabilité s'exerce sur la base de son autonomie professionnelle, voire de sa liberté diagnostique et thérapeutique telle que stipulée à l'article 4 de la loi Qualité. Du côté du patient, cela signifie, entre autres, que le patient informe le prestataire de soins de manière aussi complète et correcte que possible sur son état de santé et respecte les conseils et instructions du professionnel des soins de santé afin de faciliter la prestation de soins en général, les soins ciblés en particulier et la planification des soins. Également en ce qui concerne l'exercice de ses droits comme patient, le patient doit le faire de manière réfléchie. Si un patient souhaite interrompre son traitement, il en a bien entendu le droit, mais le prestataire de soins doit au moins en être informé afin de ne pas se retrouver devant une porte fermée ou de ne pas devoir chaque fois discuter avec le patient. Le prestataire de soins ne peut soutenir pleinement le patient dans ses choix et ses objectifs de vie que s'il est consulté et impliqué de manière responsable par le patient. Lorsqu'un prestataire de soins constate que le patient n'assume pas ou

zorgverlener merkt dat de patiënt zijn verantwoordelijkheid hiertoe niet, of niet voldoende opneemt, spreekt hij de patiënt hierop aan. Het is daarbij wel belangrijk dat de gezondheidsgeletterdheid van de patiënt of beter het mogelijk gebrek daaraan in rekening wordt genomen. Er mag van een patiënt niet verwacht worden dat hij exact weet wat de zorgverlener qua informatie nodig heeft of dat de patiënt meteen elk woord van de uitleg over de therapie heeft begrepen, opdat de patiënt die volledig en correct kan uitvoeren. De kennis- en informatieasymmetrie van de patiënt blijft bijgevolg een gegeven waar de zorgverlener rekening moet houden. Opstellers benadrukken dat deze bepaling nooit kan worden gebruikt om sancties op te leggen aan de patiënt.

In paragraaf 2 willen Opstellers benadrukken dat de slinger van de te paternalistische houding van de kant van de zorgverlener door de erkenning van het zelfbeschikkingsrecht door de wet patiëntenrechten 20 jaar geleden, niet mag doorslaan naar een te absolute interpretatie van de autonomie van de patiënt. De patiënt en de zorgverlener moet zich respectvol gedragen tegenover elkaar, andere patiënten en andere zorgverleners. De patiëntenautonomie is bijgevolg, net als de professionele autonomie van de zorgverlener, een relationele autonomie. Agressie en claimgedrag van een patiënt horen niet thuis binnen een zorgrelatie. Dit geldt uiteraard niet enkel voor de patiënt en de zorgverleners zelf, maar ook voor de vertrouwenspersoon die de patiënt bijstaat, de vertegenwoordiger die de patiëntenrechten voor een wilsonbekwame patiënt uitoefent, collega's van de zorgverlener, uitvoerend personeel van de zorgverlener, ...

Art. 8.

In de wet patiëntenrechten staan twee actoren centraal: de patiënt en de zorgverlener. Zeer vaak klopt het evenwel niet in de praktijk dat er enkel maar de patiënt en de zorgverlener zijn. De patiënt wordt omringd door vrienden, familieleden, ervaringsdeskundigen, patiëntenvertegenwoordigers, kortom zijn

pas suffisamment sa responsabilité en la matière, il le fait remarquer au patient. Il est toutefois important à cet égard de prendre en compte la littératie en santé du patient, ou plutôt l'absence éventuelle de ces connaissances. Il ne faut pas attendre d'un patient qu'il sache exactement ce dont le prestataire de soins a besoin en termes d'informations ou qu'il comprenne d'emblée chaque mot d'explication de la thérapie pour qu'il puisse l'exécuter de manière complète et correcte. L'asymétrie des connaissances et informations du patient reste par conséquent une donnée dont le prestataire de soins doit tenir compte. Les auteurs soulignent que cette disposition ne peut jamais être utilisée pour imposer des sanctions au patient.

Au paragraphe 2, les auteurs tiennent à souligner que l'attitude trop paternaliste du prestataire de soins de par la reconnaissance du droit à l'autodétermination par la loi relative aux droits du patient il y a 20 ans, ne peut pas se transformer en une interprétation trop absolue de l'autonomie du patient. Le patient et le prestataire de soins doivent se comporter avec respect dans leurs relations mutuelles, avec les autres patients et les autres prestataires de soins. L'autonomie du patient est par conséquent, à l'instar de l'autonomie professionnelle du prestataire de soins, une autonomie relationnelle. L'agression et le comportement revendicatif du patient n'ont pas leur place dans une relation de soins. Cela ne s'applique évidemment pas seulement au patient et aux prestataires de soins eux-mêmes, mais aussi à la personne de confiance qui assiste le patient, au représentant qui exerce les droits du patient pour un patient incapable d'exprimer sa volonté, aux collègues du prestataire de soins, au personnel exécutant du prestataire de soins...

Art. 8.

La loi relative aux droits du patient place deux acteurs au centre des débats: le patient et le prestataire de soins. Or, très souvent, la pratique montre qu'il n'y a pas uniquement le patient et le prestataire de soins. Le patient est entouré d'amis, de membres de la famille, d'experts du vécu, de représentants de patients, bref, de ses

naasten. De zorgverlener van zijn kant, pleegt in het belang van de patiënt overleg met collega's. Om deze bredere context in de wet te expliciteren wordt er een nieuwe bepaling gecreëerd.

Artikel 4/1 stelt in het eerste lid dat de zorgverlener in het belang van de patiënt multidisciplinair overleg pleegt. Dit is geen nieuwigheid. Het oorspronkelijke artikel 4 van de wet patiëntenrechten eindigde met dit principe. Door het evenwel in een apart lid en in een aparte bepaling te plaatsen willen Opstellers het belang van multidisciplinair overleg benadrukken.

In het tweede lid van deze nieuwe bepaling wordt langs de kant van de patiënt de naasten onder de aandacht gebracht. Op verzoek van de patiënt pleegt de zorgverlener overleg met de naasten die de patiënt aanwijst. Ook dit is niet nieuw in onze gezondheidszorg. Het principe is ontleend aan artikel 3, § 2, 5° van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie dat stelt : « indien de patiënt dat wenst, het verzoek van de patiënt bespreken met zijn naasten die hij aanwijst. »

Art. 9.

Uit verschillende onderzoeksprojecten in het bijzonder het Fonds Dr. Daniël De Coninck van de Koning Boudewijnstichting, volgt dat de omslag in onze gezondheidszorg van een diagnose/behandelingsgerichte zorg naar een doelgerichte zorg moet versneld worden. Dit houdt een verschuiving in van ziekte- en probleemgerichte zorg naar zorg die vertrekt vanuit de doelen en waarden van de patiënt. Doelgerichte zorg doet in eerste instantie appel op de mensgerichte basishouding van gezondheidszorgbeoefenaars. Door tijd en ruimte te creëren voor het verhaal van de persoon krijgt men zicht op wat belangrijk en betekenisvol is voor de persoon zelf. Dit is wat prioritair richting geeft aan de organisatie en planning van zorg. De verhoogde aandacht voor levensdoelen versterkt een positieve benadering van gezondheid en welzijn. Vanuit levensdoelen kan namelijk worden nagedacht hoe de persoon vanuit zijn mogelijkheden in zijn context

proches. Le prestataire de soins, quant à lui, agit en concertation avec des collègues dans l'intérêt du patient. Pour expliciter ce contexte plus large dans la loi, une nouvelle disposition est créée.

L'article 4/1 stipule à l'alinéa 1^{er} que le prestataire de soins agit en concertation pluridisciplinaire dans l'intérêt du patient. Ce n'est pas une nouveauté. L'article 4 original de la loi relative aux droits du patient terminait par ce principe. Toutefois, en le plaçant dans un alinéa distinct et une disposition distincte, les auteurs veulent souligner l'importance de la concertation pluridisciplinaire.

L'alinéa 2 de cette nouvelle disposition attire l'attention sur les proches du côté du patient. À la demande du patient, le prestataire de soins mène une concertation avec les proches que le patient désigne. Ceci non plus n'est pas nouveau dans nos soins de santé. Ce principe a été emprunté à l'article 3, § 2, 5° de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie qui stipule ceci : « si telle est la volonté du patient, s'entretenir de sa demande avec les proches que celui-ci désigne. »

Art. 9.

Il découle de divers projets de recherche, en particulier du Fonds Dr Daniel De Coninck de la Fondation Roi Baudouin, que la transformation de nos soins de santé d'un modèle de soins axés sur le diagnostic/le traitement vers des soins ciblés doit être accélérée. Ceci implique un glissement depuis des soins axés sur la maladie et le problème vers des soins qui partent des objectifs et valeurs du patient. Des soins ciblés font avant tout appel à l'attitude fondamentale axée sur l'humain des professionnels des soins de santé. En accordant du temps et une marge pour écouter le récit de la personne, on découvre ce qui est important et significatif pour la personne même. C'est ce qui sert prioritairement à orienter l'organisation et la planification des soins. L'attention accrue portée aux objectifs de vie renforce une approche positive de la santé et du bien-être. À partir des objectifs de vie, on peut en effet réfléchir à la manière de renforcer la personne en fonction de

versterkt kan worden om zijn levenskwaliteit te maximaliseren. Een gelijkwaardige houding en communicatie tussen alle betrokken actoren staat centraal in deze benadering.

Patiënten willen immers gehoord, gezien en betrokken worden in hun eigen zorgpad. De patiënt brengt in kaart wat zijn levensdoelen zijn en bespreekt die vervolgens met zijn omgeving en met zorg- en hulpverleners. Zij gaan vervolgens samen bekijken wat de zorgdoelen zijn en wat het zorgplan met concrete acties is. Bij doelgerichte zorg nemen patiënten een actieve rol op, staat de gelijkwaardige relatie tussen patiënt en zorg- en hulpverleners centraal en wordt de vertrouwensband tussen patiënt en zorg- en hulpverleners versterkt. Het moet steeds duidelijk zijn dat de verstrekte zorg in de mate van het mogelijke het resultaat is van een overleg tussen de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar, die als gelijkwaardige partners in het zorgproces worden erkend. Bovendien is de patiënt meer dan zijn diagnose of behandeling. In die zin werd reeds in artikel 4 en 33 van de kwaliteitswet verwezen naar de voorkeuren van de patiënt en de gezondheidsdoelen van de patiënt.

Ten einde het principe van doelgerichte zorg in de wet patiëntenrechten te integreren wordt het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking zoals omschreven in artikel 5 herschikt.

In het eerste lid blijft het basisprincipe verankerd dat de patiënt recht heeft op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften. De focus in dit eerste lid ligt op de zorgverlener die een kwaliteitsvolle dienstverlening uitvoert. Hoe de kwaliteitsvolle dienstverlening uitgevoerd wordt, wordt verder bepaald door de Kwaliteitswet en de daarin vervatte principes, in het bijzonder de diagnostische en therapeutische vrijheid van de zorgverlener (artikel 4).

Met het tweede lid willen Opstellers er de nadruk leggen opleggen dat een kwaliteitsvolle dienstverstrekking een patiëntgerichte dienstverstrekking betekent. De hogervermelde doelgerichte zorg staat samen met aandacht voor de menselijke waardigheid en de

ses mogelijkheden dans son contexte en vue de maximiser sa qualité de vie. Une attitude et une communication égales entre tous les acteurs concernés sont au centre de cette approche.

Les patients veulent en effet être écoutés, considérés et associés à leur propre trajet de soins. Le patient identifie ses objectifs de vie et en discute ensuite avec son entourage et avec les dispensateurs de soins et d'aide. Ceux-ci vont alors examiner ensemble quels sont les objectifs de soins et le plan de soins contenant des actions concrètes. Dans le cadre de soins ciblés, les patients assument un rôle actif, la relation d'égal à égal entre le patient et les dispensateurs de soins et d'aide occupe une place centrale et la relation de confiance entre le patient et les dispensateurs de soins et d'aide est renforcée. Il doit toujours être clair que les soins dispensés résultent dans la mesure du possible d'une concertation entre le patient et le professionnel des soins de santé, qui sont reconnus comme des partenaires d'égal à égal dans le processus de soins. En outre, le patient représente bien davantage que son diagnostic ou son traitement. En ce sens, il est déjà fait référence aux préférences du patient et à ses objectifs de santé dans les articles 4 et 33 de la loi Qualité.

Afin d'intégrer le principe des soins ciblés dans la loi relative aux droits du patient, le droit à des prestations de qualité défini à l'article 5 est réorganisé.

Le principe de base selon lequel le patient a droit à des prestations de qualité qui répondent à ses besoins reste ancré à l'alinéa 1^{er}. Cet alinéa 1^{er} met l'accent sur le prestataire de soins qui effectue une prestation de qualité. La façon dont la prestation de qualité est effectuée, est précisée dans la loi Qualité et les principes qu'elle renferme, en particulier la liberté diagnostique et thérapeutique du prestataire de soins (article 4).

Via l'alinéa 2, les auteurs veulent insister sur le fait qu'une prestation de qualité signifie une prestation axée sur le patient. Les soins ciblés susmentionnés s'accompagnent d'une attention pour la dignité humaine, et l'autonomie du patient occupe par conséquent une place

zelfbeschikking van de patiënt daarom in dit tweede lid centraal. Met het oog op het maximaliseren van de levensdoelen van de patiënt en tevens de patiëntautonomie die reeds in de wet van 2002 centraal stond, te optimaliseren wordt daarom toegevoegd dat de zorgverlener in het verstrekken van gezondheidszorg dient rekening houden met de doelstellingen en de waarden van de patiënt. Tevens dient de zelfbeschikking geëerbiedigd te worden. Dit betekent dat de patiënt zijn voorkeuren en wensen voor zijn gezondheidszorg mag expliciteren. De Opstellers benadrukken dat daarmee op geen enkele wijze afbreuk gedaan wordt aan de diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, die onder meer door artikel 4 van de kwaliteitswet wordt gewaarborgd. Een gezondheidszorgbeoefenaar die vanuit zijn professionele autonomie de medische behoeften van de patiënt aflijnt, dient bijgevolg wel rekening te houden met de persoonlijke voorkeuren van de patiënt. Doch, hij is niet verplicht deze zonder meer te volgen. Enkel indien de diagnostische en therapeutische vrijheid niet belet dat de voorkeuren van de patiënt worden gevolgd, worden deze gevolgd. Belet de diagnostische en therapeutische vrijheid wel dat de voorkeuren van de patiënt onverkort worden gevolgd, dan gaat het medisch-wetenschappelijk oordeel van de gezondheidszorgbeoefenaar voor. Dit steeds onverminderd het recht van de patiënt om geïnformeerd en voorafgaand zijn toestemming te geven in iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar.

Het nadenken over de doelstellingen, levensdoelen en waarden van de patiënt is een continu dynamisch proces. In het bredere kader van levenseindezorg, zoals verder geëxpliciteerd in onder meer de wet van 14 juni 2002 betreffende de palliatieve zorg, wordt dit proces gevat door de term "vroegtijdige zorgplanning". Het recht op een kwaliteitsvolle zorg impliceert daarom in voorkomend geval ook het recht op vroegtijdige zorgplanning, zoals gedefinieerd in artikel 2. Uiteraard zal dit recht niet tegenover elke zorgverlener gelden. Enkel wanneer of de patiënt hier zelf om verzoekt, of de zorgverlener dit gezien de specifieke context van de patiënt relevant acht, zal een vroegtijdige zorgplanning

centrale dans ce deuxième alinéa. C'est pourquoi, en vue de maximiser les objectifs de vie du patient ainsi que l'autonomie du patient qui occupait déjà une place centrale dans la loi de 2002, il est ajouté que le prestataire de soins, dans le cadre de la prestation de soins de santé, doit tenir compte des objectifs et des valeurs du patient. De même, l'autonomie doit être respectée. Cela signifie que le patient peut expliciter ses préférences et souhaits en matière de soins de santé. Les auteurs soulignent qu'il n'est ainsi nullement porté atteinte à la liberté diagnostique et thérapeutique du professionnel des soins de santé, qui est garantie entre autres par l'article 4 de la loi Qualité. Un professionnel des soins de santé qui détermine les besoins médicaux du patient en vertu de son autonomie professionnelle doit toutefois dès lors tenir compte des préférences personnelles du patient. Cela dit, il n'est pas obligé de les respecter de façon absolue. C'est uniquement si la liberté diagnostique et thérapeutique n'empêche pas de respecter les préférences du patient que celles-ci sont respectées. Si, en revanche, la liberté diagnostique et thérapeutique empêche de respecter en tous points les préférences du patient, le jugement médico-scientifique du professionnel des soins de santé prévaut. Et ce, toujours sans préjudice du droit du patient de donner son consentement éclairé préalable à toute intervention du professionnel des soins de santé.

La réflexion relative aux objectifs, objectifs de vie et valeurs du patient est un processus dynamique continu. Dans le cadre plus large des soins en fin de vie, comme précisés notamment dans la loi du 14 juin 2002 relative aux soins palliatifs, ce processus est appelé « planification anticipée des soins ». Le droit à des soins de qualité implique dès lors, le cas échéant, aussi le droit à une planification anticipée des soins, comme défini à l'article 2. Ce droit ne s'appliquera bien évidemment pas à chaque prestataire de soins. Une planification anticipée des soins ne sera mise en place que si le patient en fait lui-même la demande ou si le prestataire de soins la juge pertinente au vu du contexte

opgezet worden. Met verwijzing naar de definitie van vroegtijdige zorgplanning als een “continu denk- en communicatieproces tussen de patiënt, de gezondheidszorgbeoefenaar(s) en op verzoek van de patiënt de naasten met als doel de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg te bespreken” impliceert een recht op vroegtijdige zorgplanning louter het bewust opzetten van een denk- en communicatieproces over de levensdoelen, waarden en voorkeuren van de patiënt, zonder dat daar enig afdwingbaar rechtsgevolg uit voortvloeit.

spécifique du patient. En renvoyant à la définition de la planification anticipée des soins comme un « processus permanent de réflexion et de communication entre le patient, le(s) professionnel(s) des soins de santé et, à la demande du patient, les proches dans le but de discuter des valeurs, des objectifs de vie et des préférences en matière de soins actuels et futurs », un droit à la planification anticipée des soins implique simplement la mise en place délibérée d'un processus de réflexion et de communication sur les objectifs de vie, les valeurs et les préférences du patient, sans qu'en découle un quelconque effet juridique contraignant.

Art. 10.

Met artikel 9 wordt het in artikel 6 van de wet 2002 gewaarborgde recht op vrije keuze van zorgverlener herschreven.

Paragraaf 1 neemt hetgeen in artikel 6 van de wet van 2002 staat, over.

Opdat een patiënt een doordachte keuze kan maken van zorgverlener, maar ook eenmaal een zorgrelatie tot stand is gekomen, is het belangrijk dat de patiënt geïnformeerd wordt over de bevoegdheid en bekwaamheid van de zorgverlener om zijn beroep uit te oefenen. Sinds 2014 bevat de wet daartoe een bepaling, artikel 8/2 dat stelde dat de beroepsbeoefenaar de patiënt moet informeren over zijn vergunnings- of registratiestatus. Aangezien de wet op basis van het vernieuwde artikel 3 reeds stelt dat de zorgverlener bevoegd moet zijn, wordt de positieve vergunnings- of registratiestatus van een zorgverlener hier niet meer herhaald. Artikel 8/2 wordt geschrapt. In paragraaf 2 wordt evenwel het omgekeerde recht ingeschreven. De zorgverlener heeft de verplichting om de patiënt op de hoogte te brengen indien hij omwille van hem opgelegde maatregelen niet meer voldoet aan de voorwaarden voor de uitoefening van zijn beroep en zijn praktijkvoering. Deze opgelegde maatregelen kunnen het gevolg zijn van een tuchtbeslissing, zoals een schorsing van een arts door de Orde der artsen, of een administratieve maatregel i.v.m. de praktijkvoering ten gevolge

Art. 10.

L'article 9 réécrit le droit garanti au libre choix du prestataire de soins par l'article 6 de la loi de 2002.

Le paragraphe 1^{er} reprend les dispositions de l'article 6 de la loi de 2002.

Pour qu'un patient puisse choisir en toute connaissance de cause son prestataire de soins, mais aussi une fois qu'une relation de soins a été établie, il est important que le patient soit informé de la compétence et de l'aptitude à exercer du prestataire de soins. Depuis 2014, la loi contient une disposition à cet effet, l'article 8/2, qui stipule que le praticien professionnel doit informer le patient de son statut d'autorisation ou d'enregistrement. Étant donné que la loi, sur la base du nouvel article 3, stipule déjà que le prestataire de soins doit être compétent, le statut positif d'autorisation ou d'enregistrement d'un prestataire de soins n'est plus répété ici. L'article 8/2 est supprimé. Le paragraphe 2, en revanche, inscrit le droit inverse. Le prestataire de soins a l'obligation d'informer le patient si, en raison des mesures qui lui sont imposées, il ne remplit plus les conditions d'exercice de sa profession et de sa pratique. Ces mesures imposées peuvent résulter d'une décision disciplinaire, telle que la suspension d'un médecin par l'Ordre des médecins, ou d'une mesure administrative relative à la pratique à la suite d'une décision de la Commission de contrôle dans le cadre de la loi

van een beslissing van de Toezichtscommissie in de context van de Kwaliteitswet, een strafrechtelijke veroordeling, ... De verplichting van de zorgverlener beperkt zich tot het meedelen dat hij niet meer voldoet aan alle voorwaarden om het beroep uit te oefenen en wat daar de gevolgen van zijn voor de praktijkvoering, conform hetgeen bepaald is in de Kwaliteitswet. Ter bescherming van het privéleven van de zorgverlener, is de zorgverlener niet verplicht om de reden waarom hij niet meer voldoet aan de patiënt mee te delen.

Gekoppeld aan deze omgekeerde informatieverplichting, wordt er een recht ingeschreven voor de patiënt om op verzoek kennis te krijgen van de beroepsbekwaamheid en beroepservaring van de gezondheidszorgbeoefenaar. Dit is op zich geen nieuw recht. Uit het recht op geïnformeerde, voorafgaande toestemming (artikel 8 wet van 2002) volgde reeds lang dat de patiënt de gezondheidszorgbeoefenaar kon bevragen over zijn beroepskwalificaties en -ervaringen m.b.t. een bepaalde tussenkomst. Bovendien dient elke gezondheidszorgbeoefenaar op grond van artikel 8, lid 2 van de wet van 22 april 2019 zijn beroepsbekwaamheid en beroepservaring aan te tonen. De gezondheidszorgbeoefenaar houdt in een portfolio de nodige gegevens bij, bij voorkeur in elektronische vorm, waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring. Deze informatie kan belangrijk zijn voor een patiënt die een keuze van gezondheidszorgbeoefenaar doet. Het Grondwettelijk Hof heeft in zijn arrest van 21 oktober 2021 (nr. 146/2021) reeds onrechtstreeks gesteld dat de patiënt daartoe het recht heeft (overweging B.7.2.).

Er wordt niet zover gegaan dat de gezondheidszorgbeoefenaar een actieve plicht heeft om naar de patiënt toe zijn beroepsbekwaamheid en -ervaring te bewijzen. Noch wordt zover gegaan dat er een recht op inzage in het portfolio van de beroepsbeoefenaar wordt ingeschreven. Een beroepsbeoefenaar kan er zelf voor opteren om deze informatie actief te delen, mits respect voor de regels m.b.t. praktijkinformatie (artikel 31 van

Qualité, d'une condamnation pénale, etc. L'obligation du prestataire de soins se limite à communiquer qu'il ne remplit plus toutes les conditions d'exercice de la profession et quelles en sont les conséquences pour la pratique, conformément à ce qui est stipulé dans la loi Qualité. Afin de protéger la vie privée du prestataire de soins, celui-ci n'est pas tenu de communiquer au patient la raison pour laquelle il ne remplit plus les conditions.

Cette obligation d'information inverse s'accompagne d'un droit pour le patient de s'informer, à sa demande, de la qualification et de l'expérience professionnelles du professionnel des soins de santé. Ce droit en soi n'est pas neuf. Il découlait déjà depuis longtemps du droit à un consentement moyennant information préalable (article 8 de la loi relative aux droits du patient) que le patient pouvait interroger le professionnel des soins de santé sur ses qualifications et son expérience professionnelles en relation avec une intervention précise. De plus, en vertu de l'article 8, alinéa 2, de la loi du 22 avril 2019, tout professionnel des soins de santé doit apporter la preuve de sa compétence et de son expérience professionnelles. Le professionnel des soins de santé tient à jour un portfolio contenant les données nécessaires, de préférence sous forme électronique, et démontrant qu'il dispose de la compétence et de l'expérience nécessaires. Ces informations peuvent être importantes pour un patient qui choisit un professionnel des soins de santé. Dans son arrêt du 21 octobre 2021 (n° 146/2021), la Cour constitutionnelle avait déjà indirectement déclaré que le patient en a le droit (considérant B.7.2.).

On ne va pas jusqu'à imposer au professionnel des soins de santé une obligation active de prouver au patient sa compétence et son expérience professionnelles. De même, on ne va pas non plus jusqu'à inscrire un droit de consulter le portfolio du professionnel des soins de santé. Un professionnel des soins de santé peut lui-même opter pour un partage actif de ces informations, à condition de respecter les règles en matière d'information sur la pratique (article

de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg) door bv. de patiënt zijn portfolio te tonen. Hij kan ook op een andere manier deze informatie bezorgen aan de patiënt, als de patiënt erom verzoekt. De toevoeging werd bovendien expliciet gevraagd door de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt. Er werd daar gevraagd patiënten het recht te geven inzage te krijgen in de beroepskwalificaties van de zorgverstreker zoals bepaald in artikel 8 van de kwaliteitswet. (Parl St. 55 2969/005, p. 5)

Paragraaf 3 herneemt artikel 8/1 van de wet patiëntenrechten. Net als het reeds vermelde artikel 8/2, werd artikel 8/1 ingevoegd in de wet betreffende de rechten van de patiënt door de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. Deze bepalingen vormen een deel van de omzetting van de Europese richtlijn 2011/24/EU van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van de patiënt bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. Evenwel de ingevoegde bepalingen zijn eerder relevant voor de patiënt wanneer hij zijn recht op vrije keuze van gezondheidszorgbeoefenaar uitoefent, dan in het kader van het in artikel 8 gewaarborgde recht op geïnformeerde toestemming. Artikelen 8/1 wordt daarom uit de wet betreffende de rechten van de patiënt geschrapt en als paragrafen 3 ingevoegd in artikel 6. Aan de draagwijdte van deze bepaling wordt niet geraakt. Art. 8/1 in de versie van de wet van 2002 wordt geschrapt.

Art. 11.

1° Het verstrekken van informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt is cruciaal zodat een patiënt zijn zorgsituatie goed kan inschatten. Reeds in de wet van 2002 werd daarom het recht op informatieverstrekking over de gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan ingeschreven in artikel 7. Ten einde het belang van dit recht voor de patiënt nog meer te benadrukken worden de modaliteiten waarop de informatie moet verstrekt worden, aangepast.

31 de la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé) p. ex. en montrant son portfolio au patient. Il peut aussi communiquer ces informations au patient d'une autre manière, si le patient le lui demande. L'ajout a en outre été demandé explicitement par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient. Il y a été demandé d'accorder aux patients le droit de pouvoir consulter les qualifications professionnelles du prestataire de soins comme stipulé à l'article 8 de la loi Qualité (Doc. parl., 55-2969/005, p. 5)

Le paragraphe 3 reprend l'article 8/1 de la loi relative aux droits du patient. Comme l'article 8/2 déjà mentionné, l'article 8/1 a été inséré dans la loi relative aux droits du patient par la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé. Ces dispositions s'inscrivent dans le cadre de la transposition de la directive européenne 2011/24/UE du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Toutefois, les dispositions insérées sont davantage pertinentes pour le patient lorsqu'il exerce son droit au libre choix du professionnel des soins de santé, plutôt que dans le cadre du droit au consentement éclairé garanti à l'article 8. C'est pourquoi les articles 8/1 sont supprimés de la loi relative aux droits du patient et insérés en tant que paragraphes 3 dans l'article 6. Il n'est pas touché à la portée de cette disposition. L'article 8/1 dans la version de la loi de 2002 est supprimé.

Art. 11.

1° La communication d'informations sur l'état de santé du patient est cruciale pour permettre au patient d'évaluer sa situation de soins. C'est pourquoi dans la loi de 2002 déjà, le droit à la communication d'informations sur l'état de santé et l'évolution probable de celui-ci a été inscrit à l'article 7. Afin de souligner encore davantage l'importance de ce droit pour le patient, les modalités sur la manière dont l'information doit être fournie sont adaptées.

Ten eerste betekent een goede informatieverstrekking informatie afgestemd op de persoonlijke situatie van de patiënt. De zorgverlener moet in kader van het principe van de doelgerichte, patiëntgerichte zorg zich tijdens een overleg met de patiënt daartoe op de hoogte stellen van de situatie en de voorkeuren van de patiënt wat betreft deze informatieverstrekking. Dit impliceert niet enkel de medische situatie, maar omvat alle relevante aspecten die mee bepalende kunnen zijn in het beslissingsproces met de patiënt. De gezondheidszorgbeoefenaar houdt ook rekening met de behoeften van de patiënt. Ten einde dit te realiseren betreft de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt actief bij de informatieverlening. Hij nodigt de patiënt uit vragen te stellen. Doordat de zorgverlener de patiënt bij de informatieverstrekking holistisch benaderd, zal de informatieverstrekking veel meer op maat van de patiënt kunnen gegeven worden. Daarom wordt expliciet toegevoegd dat de informatieverstrekking gebeurt op maat van de patiënt. De toevoeging werd expliciet gevraagd door de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt (Parl. St. 55 2969/005, p. 4): "het concept "duidelijke taal" in artikel 7, § 2, als volgt te verduidelijken: "duidelijke taal die past bij het actuele bevattingsvermogen van de patiënt"."

Opstellers menen dat de bewoordingen "op maat van de patiënt" de patiënt zelf meer centraal plaatsen, waar de bewoordingen "het actuele bevattingsvermogen" een interpretatie van dat vermogen door de zorgverlener lijkt te impliceren. Indien een zorgverlener informatie verstrekt aan de 12 jarige jongen, zal dit op een andere manier gebeuren dan aan een 45 jarige collega-arts. "Op maat van de patiënt" betekent bijgevolg dat de zorgverlener de wijze van informatieverstrekking afstemt op de gezondheidsgeletterdheid van de patiënt. Opstellers benadrukken dat hiermee geenszins het onderscheid tussen wilsbekwaam of wilsonbekwaam mee bedoeld wordt. Er wordt louter bedoeld dat binnen de informatieverstrekking die de zorgverlener aan de patiënt doet, de zorgverlener de modaliteiten van de informatieverstrekking afstemt op wie de patiënt is vanuit een holistisch perspectief.

Premièremment, les informations fournies doivent être adaptées à la situation personnelle du patient. Dans le cadre du principe des soins axés sur les objectifs et centrés sur le patient, le prestataire de soins doit, lors d'une concertation menée avec le patient à cette fin, s'informer de la situation du patient et de ses préférences en ce qui concerne la fourniture d'informations. Cela implique non seulement la situation médicale, mais englobe aussi tous les aspects pertinents qui peuvent être déterminants dans le processus décisionnel avec le patient. Le professionnel des soins de santé tient également compte des besoins du patient. Pour y parvenir, le professionnel des soins de santé implique activement le patient dans la communication d'informations. Il invite le patient à poser des questions. Étant donné que le prestataire de soins adopte une approche holistique du patient lorsqu'il lui fournit des informations, ces dernières seront beaucoup mieux adaptées au patient. Il est donc explicitement ajouté que les informations communiquées sont adaptées au patient. L'ajout a en outre été explicitement demandé par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient (Doc. parl., 55-2969/005, p. 4) : « d'explicitier la notion de « langue claire » figurant à l'article 7, § 2, comme suit : "langue claire adaptée au niveau de compréhension actuel du patient". »

Les auteurs estiment que la formulation « adaptée au patient » fait occuper le patient lui-même une place plus centrale, alors que la formulation « compréhension actuelle du patient » semble impliquer une interprétation de cette capacité par le prestataire de soins. Si un prestataire de soins fournit des informations à un garçon de 12 ans, il ne le fera pas de la même manière qu'à un confrère médecin de 45 ans. "D'une manière adaptée au patient" signifie par conséquent que le prestataire de soins accorde la façon de fournir les informations avec la littératie en santé du patient. Les auteurs soulignent qu'il ne s'agit en aucun cas d'une distinction entre la capacité ou l'incapacité d'exprimer sa volonté. Cela signifie simplement que, dans le cadre de la fourniture d'informations au patient, le prestataire de soins aligne les modalités de communication des

informations sur l'identité du patient d'un point de vue holistique.

Ten tweede wordt de nadruk gelegd op de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorgbeoefenaar om voor de informatieverstrekking voldoende tijd te voorzien opdat deze kwaliteitsvol kan gebeuren. Dit impliceert dat de zorgverlener de patiënt de nodige ruimte geeft om te reflecteren, vragen te stellen. Opstellers verwijzen daarbij naar de overweging in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt die stelde de nood aan informatie en communicatie aan de patiënt in het beleid te integreren, teneinde te waarborgen dat de relatie tussen de beroepsbeoefenaars en de patiënt, meer bepaald in het kader van de intellectuele handeling, kwaliteitsvol is en er voldoende tijd aan wordt besteed." (Parl. St. 55 2969/005, p. 5) Ook hierbij staat de holistische, doelgerichte benadering van de patiënt centraal.

Ten derde wordt het recht van de patiënt om erom te verzoeken de informatie hem schriftelijk te bevestigen zoals initieel opgenomen in artikel 7 § 2 lid 2 wet patiëntenrechten, dynamischer geformuleerd. Het is niet enkel mogelijk wanneer de patiënt erom verzoekt, maar tevens wanneer de zorgverlener dit voor de patiënt pertinent acht dat de informatie bijkomend schriftelijk of elektronisch wordt verschaft. Het bijkomend schriftelijk of elektronisch verschaffen van de informatie is vaak voor de patiënt cruciaal, opdat hij later nog eens alle informatie kan nalezen. Deze toevoeging werd gevraagd door de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt (Parl. St. 55 2969/005, p. 5). De Resolutie stelt dat er moest worden onderzocht of het, rekening houdend met de planlast voor de zorgverstrekker, zinvol is om aangaande het recht op schriftelijke informatie te voorzien in een aanscherping. Zodoende dat zorgverstrekkers naast een mondelinge toelichting ook spontaan schriftelijke, desgevallend digitaal, informatie aanbieden wanneer zij complexe informatie over de gezondheidstoestand met de patiënt meedelen. De patiënt en de zorgverlener kunnen daarbij samen bekijken welke vorm van het verschaffen

Deuxièmement, l'accent est mis sur la responsabilité du professionnel des soins de santé de prévoir suffisamment de temps pour communiquer les informations afin de s'y employer de manière qualitative. Cela implique que le prestataire de soins donne au patient le temps nécessaire pour réfléchir, pour poser des questions. Les auteurs se réfèrent à cet égard au considérant dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient qui préconisait « d'intégrer cette nécessité d'information et de communication au patient, afin de garantir la qualité et suffisamment de temps à la relation entre les professionnels et le patient, notamment dans le cadre de l'acte intellectuel. » (Doc. parl. 55 2969/005, p. 5) Là encore, l'approche holistique et orientée vers les objectifs du patient occupe une place centrale.

Troisièmement, le droit du patient de demander que l'information lui soit confirmée par écrit, tel qu'il figurait initialement à l'article 7, § 2, alinéa 2, de la loi relative aux droits du patient, est formulé de manière plus dynamique. Cela est possible non seulement lorsque le patient le demande, mais aussi lorsque le prestataire de soins estime qu'il est pertinent pour le patient que les informations lui soient fournies en plus par écrit ou par voie électronique. Il est souvent essentiel pour le patient de recevoir des informations supplémentaires par écrit ou par voie électronique, afin de lui permettre de les consulter ultérieurement. Cet ajout a été demandé par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient (Doc. parl. 55-2969/005, p. 5). La résolution stipule qu'il faudrait examiner si, compte tenu de la charge de planification du prestataire de soins, il est utile de prévoir un renforcement du droit à l'information écrite, afin qu'outre une explication orale, les prestataires de soins fournissent également spontanément des informations écrites, le cas échéant sous forme numérique, lorsqu'ils communiquent au patient des informations complexes concernant son état de santé.

van informatie op een schriftelijke of elektronische het meest geschikt is voor de patiënt: een brochure, een website, ...

Le patient et le prestataire de soins peuvent examiner ensemble dans ce cadre quelle forme de fourniture d'informations, par écrit ou par voie électronique, est la plus adaptée au patient : une brochure, un site web...

Deze toevoeging is bijgevolg een aanscherping van de modaliteiten waarop de zorgverlener de informatie verstrekt en houdt geen vergaande nieuwe verplichting in. Indien de zorgverlener meent dat het om een reden (bv. een patiënt die erg nerveus overkomt, de complexiteit van de informatie, ...) pertinent is om de informatie ook schriftelijk of elektronisch mee te geven, dan handelt hij daartoe. Indien hij meent dat een louter mondelinge toelichting volstaat (bv. het meegeven van normale bloedwaarden, na bloedanalyse) dan acht hij het niet pertinent en moet de informatie niet schriftelijk of elektronisch worden bezorgd tenzij de patiënt erom verzoekt.

Par conséquent, cet ajout renforce les modalités selon lesquelles le prestataire de soins fournit les informations et n'implique pas une nouvelle obligation fort contraignante. Si le prestataire de soins estime, pour une raison pour une autre (par exemple, un patient qui semble très nerveux, la complexité de l'information, etc.), qu'il est pertinent de communiquer également les informations par écrit ou par voie électronique, il agira en conséquence. S'il considère qu'une simple explication verbale est suffisante (par exemple, communiquer les valeurs sanguines normales après une analyse de sang), il ne la juge pas pertinente et l'information ne doit pas être fournie par écrit ou par voie électronique, à moins que le patient ne le demande.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan tevens gebruik maken van nieuwe technologische toepassingen om de informatieverstrekking naar de patiënt toe zo performant mogelijk te maken. Zo als bv. net als bij het schriftelijk meedelen het gebruik van informatiebrochures dienend kan zijn, zal het meedelen van wetenschappelijk onderbouwde en geverifieerde websites met informatie aan de patiënt immers een deel van het elektronisch meedelen van informatie vormen. Hoewel het niet expliciet in de wet wordt opgenomen, betekent dit ook dat een patiënt met medeweten van de zorgverlener een geluidsopname mag maken van het gesprek met de gezondheidszorgbeoefenaar ten einde achteraf de verstrekte informatie nogmaals te kunnen beluisteren.

Le professionnel des soins de santé peut également utiliser de nouvelles applications technologiques pour rendre la communication d'informations au patient la plus performante possible. Ainsi, tout comme pour la communication écrite par exemple, l'utilisation de brochures d'information peut servir, la communication de sites web fondés sur des preuves et vérifiés contenant des informations pour les patients fera effectivement partie de la communication électronique d'informations. Bien que cela ne figure pas explicitement dans la loi, cela signifie aussi qu'un patient peut enregistrer l'entretien avec le professionnel des soins de santé avec son consentement afin de pouvoir réécouter ultérieurement les informations fournies.

Dit alles uiteraard steeds nadat de patiënt eerst mondeling, op zijn maat, werd geïnformeerd.

Tout cela, bien sûr, toujours après que le patient a été informé verbalement de manière personnalisée.

Aangezien in artikel 11/1 zal worden voorzien in een algemeen recht op bijstand door een vertrouwenspersoon, wordt de mogelijkheid tot aanwijzing van een vertrouwenspersoon hier geschrapt. Het recht van de patiënt om te verzoeken dat een vertrouwenspersoon het

Puisque l'article 11/1 prévoit un droit général à l'assistance d'une personne de confiance, la possibilité de désigner une personne de confiance est supprimée ici. Le droit du patient de demander qu'une personne de confiance exerce au nom du patient le droit à des

recht op informatie over de gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan uitoefent namens de patiënt, wordt hernomen in artikel 11/1 en kan daarom hier geschrapt worden.

Ook de zin dat de patiënt er uitdrukkelijk om kan verzoeken dat voormelde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen, is overbodig gezien dit een verplichting is die volgt uit het recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier van artikel 9 dat verder werd uitgevoerd op basis van artikel 33 van de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Bijgevolg wordt het hele derde lid van paragraaf 2 opgeheven.

2° Aangezien de aanduiding van de vertrouwenspersoon zal gebeuren op grond van het nieuwe artikel 11/1, wordt de verwijzing in paragraaf 3 en 4 naar de vertrouwenspersoon aangepast.

3° In de wet van 2002 werd in paragraaf 4 het principe van de therapeutische exceptie opgenomen. De toelichting stelde daarover "Bij de informatie van de patiënt dient de arts rekening te houden met diens draagkracht. Hier rijst de vraag of de arts ter bescherming van de patiënt dergelijke informatie ook NIET mag meedelen. Dit wordt de therapeutische exceptie genoemd. Daarmee wordt bedoeld dat uitzonderlijk (vandaar de term : exceptie) informatie over de gezondheidstoestand en de prognose niet moet worden meegedeeld, wanneer deze informatie op zichzelf de gezondheid van de patiënt ernstige schade berokkent (vandaar de term : therapeutisch in deze zin dat de niet-mededeling de gezondheid van de patiënt meer ten goede komt dan de mededeling)" (Parl.St. nr. 50 1642/001, 23). Het blijft tot op de dag van vandaag een discussie of de therapeutische exceptie uitdrukkelijk moet worden geregeld, met argumenten voor en tegen, aangezien de therapeutische exceptie in het recht ook steun vindt via de noodtoestand-doctrine waarbij de informatieplicht wordt afgewogen tegen de plicht de gezondheid van de patiënt niet te schaden door schadelijke informatie mee te delen. De conclusie van de

informations sur l'état de santé du patient et l'évolution probable de celui-ci est repris dans l'article 11/1 et peut dès lors être supprimé ici.

De même, la phrase indiquant le patient peut demander expressément que les données susmentionnées soient inscrites dans le dossier de patient est superflue puisqu'il s'agit d'une obligation qui découle du droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr inscrit à l'article 9 et qui est exécuté sur la base de l'article 33 de la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Par conséquent, tout l'alinéa 3 du paragraphe 2 est abrogé.

2° Puisque la désignation de la personne de confiance s'effectuera en vertu du nouvel article 11/1, la référence à la personne de confiance dans les paragraphes 3 et 4 est adaptée.

3° Dans la loi de 2002, le principe de l'exception thérapeutique était inscrit dans le paragraphe 4. Le commentaire à ce sujet déclarait : « Dans le cadre de l'information du patient, le médecin doit tenir compte de sa capacité à supporter l'information. A cet égard, on peut se demander s'il ne serait pas possible de prévoir, pour le médecin, la possibilité de NE PAS communiquer pareilles informations afin de protéger le patient. C'est ce que l'on appelle l'exception thérapeutique. Cela signifie que des informations exceptionnelles (d'où le terme: exception) sur l'état de santé et le pronostic ne doivent pas être communiquées lorsque ces informations sont susceptibles de causer un préjudice grave au patient (d'où le terme: thérapeutique au sens où, pour la santé du patient, la non-communication est préférable à la communication). » (Doc. parl. n° 50-1642/001, 23). La question de savoir s'il faut explicitement réglementer l'exception thérapeutique reste un point de discussion à ce jour, avec des arguments pour et contre, étant donné que l'exception thérapeutique trouve également un appui en droit dans le cadre de la doctrine sur l'état de détresse, où le devoir d'information est pondéré par rapport au devoir de ne pas porter atteinte à

opstellers van de wet van 2002 “dat er meer voordelen dan nadelen zijn verbonden aan een wettelijke regeling van de therapeutische exceptie” (Parl.St. nr. 50 1642/001, 24), wordt vandaag nog steeds onderschreven. Daarom wordt de therapeutische exceptie niet geschrapt uit de wet patiëntenrechten. Uit de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt blijkt evenwel dat er zich moeilijkheden blijven voordoen m.b.t. de voorwaarden gekoppeld aan het invoeren van de therapeutische exceptie, in het bijzonder wat betreft het klaarblijkelijk ernstig nadeel: “te onderzoeken of het zinvol en mogelijk is om te verduidelijken wat “ernstig nadeel” betekent in het kader van de therapeutische exceptie, teneinde een correct gebruik van de therapeutische exceptie door zorgverstrekkers te garanderen alsook in het kader van het recht om het niet te weten zoals bepaald in artikel 7, § 3, van de wet patiëntenrechten” (Parl St. 55 2969/005, p.5).

Wanneer er precies sprake is van een klaarblijkelijk ernstig nadeel valt niet te omschrijven, aangezien dit een feitenkwestie is die door de gezondheidszorgbeoefenaar zelf moeten worden bepaald. Hij dient daar een andere gezondheidszorgbeoefenaar voor te raadplegen en kan bovendien, zoals artikel 4 van de wet patiëntenrechten stelt, in het belang van de patiënt desgevallend verder multidisciplinair overleg plegen. Opstellers verwijzen hiervoor tevens naar het advies van de Federale Commissie Rechten van de Patiënt van 20 april 2023 over het voorstel voor een (voor) wetsontwerp tot wijziging van de wet inzake patiëntenrechten, waarin de Commissie stelt: “De commissie stelt voor een verduidelijking op te nemen in de memorie van toelichting, eerder dan in het artikel zelf.

Wij stellen voor om aan de hand van een voorbeeld het klaarblijkelijk ernstig nadeel te illustreren, doch mee te geven dat dit voorbeeld enkel illustratief is en niet exhaustief en eng geïnterpreteerd mag worden. De commissie doet een aanzet tot een voorbeeld: bij een persoon met een zware depressie die net een zelfmoordpoging heeft ondernomen wordt de

la santé du patient en ne lui communiquant pas des informations néfastes. La conclusion des auteurs de la loi de 2002 « qu’il y a plus d’avantages que d’inconvénients à régler légalement l’exception thérapeutique » (Doc. parl. 50-1642/001, 24) est toujours le point de vue partagé aujourd’hui. C’est pourquoi l’exception thérapeutique n’est pas supprimée de la loi relative aux droits du patient. Il ressort toutefois de la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient que des difficultés continuent de se poser quant aux conditions liées à la possibilité d’invoquer l’exception thérapeutique, en particulier en ce qui concerne le préjudice manifestement grave : « d’examiner l’utilité et la possibilité de préciser ce que la notion de “grave préjudice” signifie dans le cadre de l’exception thérapeutique, afin de garantir que l’exception thérapeutique soit utilisée correctement par les prestataires de soins, ainsi que dans le cadre du droit à ne pas savoir, prévu à l’article 7, § 3, de la loi relative aux droits du patient » (Doc. parl. 55-2969/005, p. 5).

Il est impossible de définir quand on peut avec précision parler d’un préjudice manifestement grave, puisqu’il s’agit d’une question de fait qui doit être déterminée par le professionnel des soins de santé lui-même. Il doit à cet effet consulter un autre professionnel des soins de santé et peut en outre, comme le stipule l’article 4 de la loi relative aux droits du patient, organiser le cas échéant une concertation multidisciplinaire dans l’intérêt du patient. Les auteurs se réfèrent également à cet effet à l’avis de la Commission fédérale Droits du patient du 20 avril 2023 sur la proposition de projet de loi (préliminaire) visant à modifier la loi relative aux droits du patient, dans lequel la Commission affirme : « La commission suggère d’inclure une clarification dans l’exposé des motifs plutôt que dans l’article lui-même.

Nous proposons d’utiliser un exemple pour illustrer le préjudice manifestement grave, tout en précisant que cet exemple n’est donné qu’à titre d’illustration et ne doit pas être interprété de manière exhaustive et restrictive. La commission avance cet exemple : une personne souffrant de dépression sévère et qui vient de faire une tentative de suicide se voit

ziekte van Parkinson vastgesteld. De therapeutische exceptie wordt ingeroepen met de inschatting dat het meedelen van de diagnose van Parkinson kort na de zelfmoordpoging niet draaglijk is voor de patiënt. Men beslist dus dat dit een klaarblijkelijk ernstig nadeel zal vormen voor de patiënt en kiest ervoor om tijdelijk deze informatie niet mee te delen.”

Echter, aan deze bemerking in de Resolutie van 15 december 2022 kan ook op een andere manier tegemoet gekomen worden. De regeling van de therapeutische exceptie van de wet van 2002 schetst een zwart-wit beeld: ofwel geeft men de informatie, ofwel onthoudt men de informatie van de patiënt. Een tussenoplossing waarbij gekeken wordt of deze informatie niet op een andere manier kan worden aangeboden aan de patiënt is in de wet van 2002 geen mogelijkheid. Daar wordt nu aan tegemoet gekomen door de therapeutische exceptie een gradueel verloopt te laten kennen. Hierbij is de eerste vaststelling die een zorgverlener doet dat er een klaarblijkelijk ernstig nadeel zou voor de gezondheid van de patiënt indien de in de eerste paragraaf bedoelde informatie zonder meer wordt meegedeeld. Indien de zorgverlener dit vaststelt, gaat hij na of de informatie gradueel kan worden meegedeeld. Deze gradualiteit wordt afgestemd op de gezondheid van de patiënt, doch het principe blijft dat de patiënt finaal volledig geïnformeerd wordt. Slechts uitzonderlijk kan de zorgverlener beslissen om de informatie van de patiënt volledig te onthouden. Indien hij beslist om de therapeutische exceptie te gebruiken, in welke gradualiteit ook, moet hij een andere zorgverlener daarover raadplegen, de schriftelijke motivering toevoegen aan het patiëntendossier en desgevallend de vertrouwenspersoon van de patiënt inlichten.

Ongeacht welke beperking de zorgverlener stelt op de informatieverstrekking ten einde een klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt te vermijden, hij dient op geregelde tijdstippen na te gaan of dat nadeel nog steeds aanwezig is. Zoniet, dan primeert de informatieverstrekking als bedoeld in de eerste paragraaf.

diagnostiquer la maladie de Parkinson. L'exception thérapeutique est invoquée lorsque l'on estime que la communication du diagnostic de la maladie de Parkinson peu après la tentative de suicide n'est pas supportable pour le patient. Il est donc décidé que ce sera un préjudice manifestement grave pour le patient et il est choisi de ne pas communiquer temporairement cette information. »

Toutefois, il est possible de répondre d'une autre manière à cette remarque dans la résolution du 15 décembre 2022. La réglementation de l'exception thérapeutique de la loi de 2002 dessine une image en noir et blanc : soit on donne l'information, soit on retient l'information destinée au patient. Une solution intermédiaire consistant à examiner si cette information ne peut pas être communiquée au patient d'une autre manière n'est pas une possibilité dans la loi de 2002. Cette situation est désormais résolue en permettant à l'exception thérapeutique de suivre son cours graduellement. À cet égard, le premier constat que fait un prestataire de soins de santé est qu'il existerait un préjudice manifestement grave pour la santé du patient si l'information visée au premier paragraphe était communiquée sans autre forme de procès. Si le prestataire de soins le constate, il examine si l'information peut être communiquée graduellement. Cette graduation est adaptée à l'état de santé du patient, mais le principe reste que le patient est au final pleinement informé. Ce n'est qu'à titre exceptionnel que le prestataire de soins peut décider de retenir complètement les informations concernant le patient. S'il décide d'avoir recours à l'exception thérapeutique, quelle que soit sa graduation, il doit consulter un autre prestataire de soins à ce sujet, ajouter la motivation écrite au dossier du patient et, si nécessaire, informer la personne de confiance du patient.

Quelle que soit la limite que le prestataire de soins fixe à la fourniture d'informations afin d'éviter un préjudice manifestement grave pour la santé du patient, il doit vérifier à intervalles réguliers si ce préjudice est toujours présent. Dans le cas contraire, la fourniture d'informations visée au premier paragraphe prévaut.

De verplichting kan er bijvoorbeeld toe leiden dat de patiënt gefaseerd deze informatie krijgt, afhankelijk van de hoeveelheid informatie dat de patiënt per keer kan opnemen gezien zijn mentale gezondheidstoestand. Hierdoor wordt de therapeutische exceptie, waarbij absoluut geen informatie wordt verschaft, getemperd en wordt de voorkeur ook binnen deze rechtsfiguur gegeven aan het verstrekken van informatie. Het onthouden van informatie wordt aldus echt een uitzondering.

Art. 12.

De wijze waarop het recht op een geïnformeerde en vrije toestemming wordt benaderd, is in de afgelopen 20 jaren geëvolueerd. Bij de wet van 2002 stond de explicitering van het zelfbeschikkingsrecht en de autonomie van de patiënt daarbij centraal stond, met als primaire focus het recht van de patiënt was om zelf te beslissen wat er met zijn leven gebeurde.

Vandaag blijft het recht op geïnformeerde toestemming weliswaar het sluitstuk van een dialoog, een gezamenlijk beslissingsproces tussen de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar of zorgverlenend team. Binnen dit proces staat informatieverstrekking centraal. Het correct informeren van de patiënt vormt bijgevolg een uiterst belangrijke premisse van dit recht. Het is daarom noodzakelijk dat die informatieverstrekking versterkt wordt in artikel 8, zonder het principe van de toestemming te wijzigen. Het artikel 8 wet patiëntenrechten dat het recht op geïnformeerde toestemming waarborgt wordt daartoe aangepast. Tegelijk is het recht van de patiënt dat verwoord is in artikel 8, § 4 lid 3 om voor een moment waarop hij niet meer in staat is om de rechten zoals vastgelegd in deze wet uit te oefenen, schriftelijk te kennen te geven zijn toestemming tot een welomschreven tussenkomst van de beroepsbeoefenaar te weigeren, in de afgelopen jaren sterk geëvolueerd: van een strikt principe van een negatieve voorafgaande wilsverklaring voor een welomschreven tussenkomst tot het in rekening nemen van een vroegtijdige zorgplanning of nog het naast de levensdoelen van de patiënt, in rekening nemen van de

L'obligation peut par exemple déboucher sur la divulgation progressive de cette information au patient, en fonction de la quantité d'information que le patient peut assimiler en une fois compte tenu de son état de santé mentale. L'exception thérapeutique, qui consiste à ne fournir absolument aucune information, est ainsi tempérée et préférence est accordée, même dans ce cas de figure juridique, à la communication d'informations. La retenue d'informations devient dès lors une exception.

Art. 12.

La façon d'approcher le droit à un consentement libre et éclairé a évolué ces vingt dernières années. Dans la loi de 2002, l'explicitation du droit à l'autodétermination et de l'autonomie du patient occupait à cet égard une place centrale, avec comme accent principal le droit du patient à décider lui-même de ce qu'il advenait de sa vie.

Aujourd'hui, le droit à un consentement éclairé reste certes l'aboutissement d'un dialogue, d'un processus décisionnel conjoint entre le patient et le professionnel des soins de santé ou l'équipe soignante. Dans ce processus, la communication d'informations occupe une place centrale. L'information correcte du patient constitue par conséquent une prémisse extrêmement importante de ce droit. C'est pourquoi il est indispensable de renforcer cette communication d'informations dans l'article 8, sans modifier le principe du consentement. L'article 8 de la loi relative aux droits du patient qui garantit le droit à un consentement éclairé est adapté en ce sens. De même, le droit du patient énoncé à l'article 8, § 4, alinéa 3, de pouvoir faire savoir par écrit, pour un moment où il n'est plus à même d'exercer les droits tels que fixés dans la présente loi, le refus de son consentement à une intervention déterminée du praticien professionnel, a beaucoup évolué ces dernières années : il est passé d'un principe strict de déclaration anticipée négative pour une intervention déterminée à la prise en compte d'une planification anticipée des soins ou encore à la prise en compte, en plus des objectifs de vie du patient, des souhaits du patient pour ses soins de santé futurs. Afin de refléter

wensen van de patiënt voor zijn toekomstige gezondheidszorg. Ten einde deze evoluties voldoende afzonderlijk te kunnen weergeven, wordt daarom het artikel 8 vervangen in vier artikels. Het eerste artikel (artikel 8) omvat het basis principe van recht op geïnformeerde toestemming. Het tweede artikel (artikel 8/1) geeft het principe weer dat de patiënt het recht heeft om een toestemming in te trekken of te weigeren. Het derde artikel (8/2) vormt de nieuwe juridische basis voor de voorafgaande wilsverklaringen van de patiënt. Het vierde artikel (artikel 8/3) geeft ten slotte de uitzondering op het recht op geïnformeerde toestemming weer, wanneer het in spoedeisende situaties niet mogelijk is de toestemming van de patiënt of diens vertegenwoordigers te verkrijgen: de veronderstelde toestemming in geval van spoedhulp. Het samenvoegen van al deze principes in één artikel zou ertoe leiden dat het m.b.t. de geïnformeerde toestemming haast onleesbaar wordt door zijn omvang en bovendien afbreuk zou doen aan de verschillende nuances die aan de verschillende principes.

De eerste paragraaf geeft het basisprincipe weer: de patiënt heeft het recht om voorafgaandelijk, vrij en geïnformeerd toe te stemmen in iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar. Aan de draagwijdte van dit basisprincipe en de erin vervatte voorwaarden voor een geldige toestemming – voorafgaand, vrij en geïnformeerd, en bovendien voor elke tussenkomst – wordt niet geraakt. Ze blijven gelden zoals ze ook golden bij de wet van 2002. Ten einde ook hier de dialoog tussen de patiënt en de zorgverlener te versterken en bovendien het principe van “gezamenlijke besluitvorming” te expliciteren, wordt zonder afbreuk te doen aan het basisprincipe van de toestemming van de patiënt aan deze paragraaf toegevoegd dat de patiënt en de zorgverlener ernaar streven om samen tot een besluit te komen. In de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt werd hierover gesteld dat er moest onderzocht worden op welke manier het concept van “gedeelde besluitvorming” integraal deel kan uitmaken van artikel 8 van de

suffisamment distinctement ces évolutions, c’est la raison pour laquelle l’article 8 est remplacé au travers de quatre articles. Le premier article (article 8) comprend le principe de base du droit à un consentement éclairé. Le deuxième article (article 8/1) reflète le principe que le patient a le droit de retirer ou de refuser son consentement. Le troisième article (8/2) constitue la nouvelle base juridique pour les déclarations anticipées du patient. Enfin, le quatrième article (article 8/3) énonce l’exception au droit au consentement éclairé lorsqu’il n’est pas possible d’obtenir le consentement du patient ou de ses représentants dans des situations d’urgence : le consentement présumé en cas d’aide urgente. La réunion de tous ces principes dans un article unique aurait pour effet de rendre l’article relatif au consentement éclairé presque illisible de par sa taille et en outre porterait atteinte aux différentes nuances liées à ces différents principes.

Le premier paragraphe reflète le principe de base : le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du professionnel des soins de santé moyennant information préalable. Il n’est pas touché à la portée de ce principe de base ni aux conditions qui y sont énoncées pour un consentement valable – préalable, libre et éclairé et en outre pour chaque intervention. Elles restent valables telles qu’elles étaient d’application dans la loi de 2002. Afin de renforcer ici aussi le dialogue entre le patient et le prestataire de soins et, en outre, de rendre plus explicite le principe de la « prise de décision conjointe », sans préjudice du principe fondamental du consentement du patient, il est ajouté à ce paragraphe que le patient et le prestataire de soins s’efforcent de parvenir ensemble à une décision. Dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient, il a été déclaré à ce sujet qu’il fallait d’examiner comment le concept de « processus décisionnel partagé » pourrait faire partie intégrante de l’article 8 de la loi relative aux droits des patients, de sorte que le patient soit invité à

wet patiëntenrechten, zodat de patiënt gevraagd wordt naar diens behoeften en wordt uitgenodigd om vragen te stellen. Door dit nu expliciet toe te voegen aan paragraaf 1 en in paragraaf 2 de modaliteiten inzake informatieverstrekking van artikel 7 te koppelen, wordt aan deze vraag tegemoetgekomen.

De tweede paragraaf gaat nader in op de informatieverstrekking. Zoals reeds gesteld is het geven van informatie voorafgaand aan een onderzoek of behandeling cruciaal opdat een patiënt zich voldoende betrokken voelt bij het beslissingsproces en een geldige toestemming kan geven. Het geven van informatie moet gebeuren overeenkomstig dezelfde modaliteiten als deze waarop de informatie over de gezondheidstoestand wordt gegeven. Hierbij is het essentieel dat de informatie wordt verstrekt op maat van de patiënt en er voldoende tijd wordt voorzien voor een kwaliteitsvolle communicatie. Dit gebeurt overeenkomstig de modaliteiten zoals geformuleerd in artikel 7, § 2 en 3.

Het derde lid omschrijft de draagwijdte van de informatie die verschaft moet worden. Het moet vermeden worden dat de informatieverstrekking louter bestaat uit het overlopen van de basisinformatie gekoppeld aan een onderzoek of een behandeling. Daartoe is ook het bepalen van de omvang van de te verstrekken informatie afhankelijk van het gezamenlijk beslissingsproces, de leidraad. De opsomming van de te verstrekken informatie is een niet-limitatieve herneming van de opsomming die reeds sinds 2002 in artikel 8 wet betreffende de rechten van de patiënt wordt vermeld. De Opstellers merken daarbij op dat dit minimale lijst van informatieverstrekking betreft. Punt 2 breidt de informatie over de nazorg uit tot “de te verwachte ontwikkelingen en de nazorg van de tussenkomsten”. Met deze toevoeging wordt de analogie getrokken met artikel 7 waar de patiënt over zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan wordt geïnformeerd.

Na aanleiding van het arrest van het Hof van Cassatie van 6 september 2021 is het duidelijk dat artikel 8 van de wet betreffende de rechten

communiquer ses besoins et à poser des questions. L'ajout explicite de cette disposition au paragraphe 1er et des modalités de fourniture d'informations de l'article 7 l'établissement au paragraphe 2 répondent à cette demande.

Le deuxième paragraphe précise la communication d'informations. Comme on l'a déjà signalé, la fourniture d'informations préalablement à un examen ou à un traitement est cruciale pour que le patient se sente suffisamment impliqué dans le processus décisionnel et puisse donner un consentement valable. La fourniture d'informations doit avoir lieu selon les mêmes modalités que celles selon lesquelles les informations sur l'état de santé sont communiquées. À cet égard, il est essentiel que les informations fournies soient adaptées au patient et que suffisamment de temps soit consacré à une communication de qualité. Ceci s'effectue conformément aux modalités formulées dans l'article 7, § 2 et 3.

L'alinéa 3 définit la portée de l'information à fournir. Il faut éviter que la communication d'informations se limite à parcourir les informations de base liées à un examen ou un traitement. À cette fin, la détermination de la portée des informations à fournir dépend également du processus décisionnel conjoint, le fil rouge. L'énumération des informations à fournir est une reprise non-exhaustive de l'énumération qui figure déjà depuis 2002 à l'article 8 de la loi relative aux droits du patient. Les auteurs notent à cet égard qu'il s'agit d'une liste minimale d'informations à fournir. Le point 2 élargit les informations relatives au suivi en y incluant « l'évolution attendue et le suivi des interventions ». Cet ajout établit une analogie avec l'article 7, qui prévoit que le patient est informé de son état de santé et de son évolution probable.

Suite à l'arrêt de la Cour de cassation du 6 septembre 2021, il est clair que l'article 8 de la loi relative aux droits des patients comporte une

van de patiënt een actieve verplichting inhoudt voor de beroepsbeoefenaar om de patiënt te informeren over de financiële gevolgen van de tussenkomst. Het artikel 73 §1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen werd naar aanleiding van dit arrest aangepast. Opstellers willen met de toevoeging van het vierde lid dit principe verder wettelijk verankeren door het in deze wet te poneren als een recht van de patiënt. Het verstrekken van informatie over de financiële gevolgen is van dien aard dat het steeds moet worden verschaft. Het betreft de volledige financiële informatie over de verstrekking, dus ook over eventuele supplementen en niet vergoede verstrekkingen die de patiënt zou moeten betalen. De informatieverstrekking over de financiële gevolgen geldt bovendien onverminderd hetgeen bepaald is door het artikel 73, § 1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994. Daartoe wordt in dit lid een koppeling met de bepaling in de wet van 14 juli 1994 gemaakt. Ook de informatieverstrekking over de financiële gevolgen van de tussenkomst moet op maat van de patiënt en op een kwaliteitsvolle wijze gebeuren. De toevoeging werd bovendien expliciet gevraagd door de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt: de nadere regels betreffende het recht op informatie over de financiële gevolgen van gezondheidszorg in artikel 8, § 2, te verduidelijken; (Parl St. 55 2969/005, p. 5).

In de derde paragraaf worden de wijzen omschreven waarop een toestemming kan worden gegeven nadat de patiënt afdoende is geïnformeerd. Hieraan worden geen inhoudelijk geen wijzigingen aangebracht ten opzichte van de wet van 2002. De toestemming kan uitdrukkelijk worden gegeven. Een uitdrukkelijke toestemming kan zowel mondeling, als schriftelijk. Uiteraard zal het voor bepaalde complexere tussenkomsten zoals chirurgische ingrepen, sterk aangewezen zijn om een schriftelijke toestemming te vragen. De wijze waarop de toestemming moet verkregen worden, wordt niet verder gestipuleerd in de wet, maar kan het voorwerp uitmaken van richtlijnen opgesteld door het werkveld en de experten ter zake. Naast de expliciete

obligation active pour le professionnel des soins de santé d'informer le patient sur les répercussions financières d'une intervention. L'article 73, § 1^{er}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités a été adapté à la suite de cet arrêt. Par l'ajout de cet alinéa 4, les auteurs souhaitent ancrer durablement ce principe sur le plan légal en l'inscrivant dans la présente loi comme un droit du patient. La fourniture d'informations sur les répercussions financières est de telle nature qu'elle doit toujours avoir lieu. Il s'agit de la totalité des informations financières relatives à la prestation, c-à-d. également celles relatives à d'éventuels suppléments et prestations non remboursées que le patient devrait payer. En outre, la fourniture d'informations sur les répercussions financières est sans préjudice de ce qui est prévu par l'article 73, § 1^{er} de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. À cet effet, un lien est établi dans cet alinéa avec la disposition figurant dans la loi du 14 juillet 1994. La fourniture d'informations sur les répercussions financières de l'intervention doit elle aussi s'effectuer d'une manière adaptée au patient et dans un souci de qualité. L'ajout a en outre été demandé explicitement par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient : « de préciser les modalités du droit à l'information sur les répercussions financières des soins de santé dans l'article 8, § 2; » (Doc. parl., 55-2969/005, p. 5).

Le paragraphe 3 définit les manières dont un consentement peut être donné après que le patient a été suffisamment informé. Aucune modification de fond n'est apportée à celles-ci par rapport à la loi de 2002. Le consentement peut être donné explicitement. Un consentement explicite peut être oral ou écrit. Bien entendu, pour certaines interventions plus complexes telles que les interventions chirurgicales, il sera fortement recommandé de demander un consentement écrit. La manière dont le consentement doit être obtenu n'est pas précisée plus en détail dans la loi, mais peut faire l'objet de directives rédigées par les acteurs de terrain et les experts en la matière. Outre le consentement explicite, le consentement peut également être donné implicitement, ce qui

toestemming kan de toestemming ook impliciet gegeven worden, d.i. dat de gezondheidszorgbeoefenaar na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd overeenkomstig de tweede paragraaf, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijs zijn toestemming mag afleiden. Ook dit principe bestond reeds in de wet van 2002 en blijft ongewijzigd. De verschillende vormen van toestemming beschreven in deze paragraaf leiden elk tot een geldig gegeven toestemming, zonder dat de éne vorm juridisch van een hogere waarde is tegenover een andere vorm. Zowel de patiënt, als de gezondheidszorgbeoefenaar kunnen vragen de toestemming schriftelijk of elektronisch vast te leggen en deze toe te voegen aan het patiëntendossier.

Art. 13.

Het recht om een tussenkomst te weigeren of een reeds gegeven toestemming in te trekken, bestond reeds in de wet van 2002, meer bepaald in artikel 8, § 4, lid 1 en 2. Zoals reeds toegelicht bij de vorige bepaling werd ervoor geopteerd de verschillende onderdelen van het recht op geïnformeerde toestemming onder te brengen in te onderscheiden bepalingen ten einde de nuances van de verschillende onderdelen beter tot hun recht te laten komen. Inhoudelijk brengt de nieuwe tekst van artikel 8/1 weinig wijzigingen aan ten opzicht van artikel 8, § 4, lid 1 en 2. Het heeft primair tot doel het recht van de patiënt om een tussenkomst te weigeren centraal te plaatsen. Zo wordt het principe hernomen dat de weigering of intrekking van een reeds gegeven toestemming op verzoek van de patiënt of de gezondheidszorgbeoefenaar schriftelijk of elektronisch wordt vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier en dat de weigering of intrekking niet tot gevolg heeft dat het in artikel 5 bedoelde recht op kwaliteitsvolle, doelgerichte dienstverlening ophoudt te bestaan.

Uit het artikel 8, § 2 van de wet van 2002 wordt de informatieverstrekking m.b.t. een weigerings- of intrekkingbeslissing overgenomen. Net als bij het vernieuwde artikel 8 staat ook hier overleg centraal. Via een gezamenlijk beslissingsproces gaan de patiënt en de

signifie que le professionnel des soins de santé, après avoir suffisamment informé le patient conformément au paragraphe 2, peut raisonnablement inférer du comportement du patient que celui-ci donne son consentement. Ce principe aussi existait déjà dans la loi de 2002 et reste inchangé. Les différentes formes de consentement décrites dans ce paragraphe entraînent chacune un consentement donné valablement, sans qu'une forme soit juridiquement de valeur supérieure à une autre. Tant le patient que le professionnel des soins de santé peuvent demander de fixer le consentement par écrit ou électroniquement et d'ajouter celui-ci au dossier du patient.

Art. 13.

Le droit de refuser le consentement pour une intervention ou de retirer un consentement déjà donné existait déjà dans la loi de 2002, à savoir à l'article 8, § 4, alinéas 1^{er} et 2. Comme déjà explicité dans la disposition précédente, il a été décidé d'intégrer les différentes composantes du droit au consentement éclairé dans des dispositions distinctes afin de mieux refléter les nuances de ces différentes composantes. Sur le fond, le nouveau texte de l'article 8/1 apporte peu de changements par rapport à l'article 8, § 4, alinéas 1^{er} et 2. Son but premier est d'accorder une place centrale au droit du patient de refuser une intervention. Il reprend ainsi le principe que le refus ou le retrait d'un consentement déjà donné est, à la demande du patient ou du professionnel des soins de santé, fixé par écrit ou électroniquement et ajouté au dossier du patient, et que le refus ou le retrait n'a pas pour effet que le droit visé à l'article 5 à des prestations de qualité ciblées cesse d'exister.

La communication d'informations concernant une décision de refus ou de retrait est reprise de l'article 8, § 2 de la loi de 2002. Tout comme dans le nouvel article 8, la concertation y occupe aussi une place centrale. Par le biais d'un processus décisionnel conjoint, le patient et le

gezondheidszorgbeoefenaar na of er geen alternatieve tussenkomsten mogelijk zijn waartoe de patiënt wel kan toestemmen. Daar wordt in deze bepaling toegevoegd dat dit niet noodzakelijk door dezelfde gezondheidszorgbeoefenaar moet worden uitgevoerd. Deze toevoeging is ingegeven vanuit een bemerking in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt waarin werd gesteld: “wanneer het in artikel 8, § 2, over de “mogelijke alternatieven” gaat, te verduidelijken dat die “al dan niet door een andere beroepsbeoefenaar” kunnen worden uitgevoerd, teneinde het recht op de vrije keuze van de zorgverstrekker te versterken” (Parl. St. 55 2969/005, p. 5). Het sluit tevens aan bij de verplichting die voortvloeit uit artikel 9 van de kwaliteitswet om de patiënt naar een andere ter zake bevoegde gezondheidszorgbeoefenaar door te verwijzen wanneer de gezondheidsproblematiek of de vereiste gezondheidszorg de grenzen van zijn eigen bekwaamheid overschrijdt.

Art. 14.

Het schriftelijk of elektronisch vastleggen van doelstellingen zoals gezondheids- of levensdoelen, het opstellen van wilsverklaringen en het tot uiting brengen van voorkeuren voor een moment waarop men niet (meer) in staat is om zijn patiëntenrechten uit te oefenen zorgen ervoor dat er ook in de toekomst een patiëntgericht, doelgerichte gezondheidszorg kan aangeboden worden. Aangezien dit principe slecht marginaal deel uitmaakte van de wet van 2002, in de vorm van een negatieve voorafgaande wilsverklaring voor een welomschreven tussenkomst, is het de bedoeling van Opstellers om met het nieuwe artikel 8/2 daarin verandering te brengen en het juridisch kader voor de voorafgaande wilsverklaringen te verankeren.

In de eerste paragraaf worden de principes van de voorafgaande wilsverklaringen - het schriftelijk vastleggen van de wensen van de patiënt voor de toekomstige gezondheidszorg van de patiënt – opgenomen.

professionnel des soins de santé vérifient s’il n’y a pas d’interventions alternatives possibles auxquelles le patient peut consentir. Il est ajouté dans cette disposition que celle-ci ne doit pas nécessairement être réalisée par le même professionnel des soins de santé. Cet ajout s’inspire d’une remarque dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient dans laquelle il est déclaré : « de préciser, en ce qui concerne les “alternatives possibles” mentionnées à l’article 8, § 2, que celles-ci peuvent être réalisées “ou non par un autre praticien professionnel”, afin de renforcer le libre choix du prestataire de soins » (Doc. parl. 55-2969/005, p. 5). Cette disposition rejoint également l’obligation qui découle de l’article 9 de la loi Qualité visant à renvoyer le patient vers un autre professionnel des soins de santé compétent en la matière lorsque le problème de santé ou les soins de santé requis excèdent son propre domaine de compétence.

Art. 14.

La fixation par écrit ou par voie électronique d’objectifs tels que des objectifs de santé ou des objectifs de vie, l’établissement de déclarations et l’expression de préférences pour le moment où l’on ne sera pas (plus) en mesure d’exercer ses droits du patient permettent de continuer à offrir des soins de santé axés sur le patient et ciblés. Étant donné que ce principe n’était énoncé que de façon marginale dans la loi de 2002, sous la forme d’une déclaration anticipée négative pour une intervention bien définie, l’objectif des auteurs est de changer cela au moyen du nouvel article 8/2 et d’ancrer le cadre juridique pour les déclarations anticipées.

Au premier paragraphe figurent les principes de la déclaration anticipée - la fixation par écrit des souhaits du patient pour les soins de santé futurs du patient.

Zoals reeds uiteengezet bij de toelichting van de definities van vroegtijdige zorgplanning en voorafgaande wilsverklaring, kan uit een vroegtijdige zorgplanning een voorafgaande wilsverklaring volgen, maar dit is niet noodzakelijk. De verankering van de elementen van een vroegtijdige zorgplanning werd evenwel gevraagd de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt (Parl. St. 55 2969/005, p. 6.). Er werd gesteld: "artikel 8 van de wet patiëntenrechten aan te vullen met een recht op vroegtijdige zorgplanning, dat als volgt wordt gedefinieerd "een continu en dynamisch proces van reflectie en dialoog tussen de patiënt, eventueel de naasten, en de zorgverlener(s). Waarbij toekomstige zorg- en ondersteuningsdoelen alsook wilsverklaringen en keuzemogelijkheden bij het levenseinde zoals palliatieve zorg en euthanasie besproken en gepland kunnen worden, die de besluitvorming bevorderen op het ogenblik dat de patiënt niet meer in staat is zijn wil te uiten." Door vroegtijdige zorgplanning te voorzien als een mogelijk onderdeel van kwaliteitsvolle, doelgerichte zorg in artikel 5, en in artikel 8/2 te voorzien in een juridisch kader voor het schriftelijk of elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt via een voorafgaande wilsverklaring, wordt aan deze vraag tegemoetgekomen.

De gezondheidszorgbeoefenaar dient rekening te houden met de door de patiënt opgestelde voorafgaande wilsverklaringen. Rekening houden met impliceert dat de beroepsbeoefenaar in zijn professionele oordeelsvorming de vooraf geuite wensen voor de gezondheidszorg van de patiënt in overweging neemt. Evenwel, een voorafgaande wilsverklaring is niet steeds bindend voor de gezondheidszorgbeoefenaar. De diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, zoals onder meer gewaarborgd in artikel 4 van de kwaliteitswet wordt niet ingeperkt door een voorafgaand wilsverklaring.

Anders is het wanneer de patiënt een welomschreven tussenkomst heeft geweigerd voor een moment waarop hij wilsonbekwaam is.

Comme déjà exposé dans l'explication des définitions de la planification anticipée des soins et de la déclaration anticipée, une planification anticipée des soins peut suivre une déclaration anticipée, mais cela n'est pas nécessaire. L'ancrage des éléments d'une planification anticipée des soins a également été demandé par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient (Doc. parl. 55 2969/005, p. 6.). Cette résolution contient aussi une définition de la planification anticipée des soins. Cette résolution prévoit : « de compléter l'article 8 de la loi relative aux droits du patient par un droit à la planification anticipée des soins, définie comme étant "un processus de réflexion continu et dynamique et un dialogue entre le patient, éventuellement les proches, et le(s) prestataire(s) de soins, permettant d'évoquer et de planifier les objectifs futurs en termes de soins et de soutien ainsi que les déclarations anticipées et les possibilités de choix lors de la fin de vie, comme les soins palliatifs et l'euthanasie, qui favorisent la prise de décision au moment où le patient n'est plus capable de manifester sa volonté". » En prévoyant la planification anticipée des soins en tant que composante possible de soins de qualité et ciblés à l'article 5, et en prévoyant à l'article 8/2 un cadre juridique pour la fixation par écrit ou électronique de la volonté du patient au moyen d'une déclaration anticipée, on répond à cette demande.

Le professionnel des soins de santé doit tenir compte des déclarations anticipées faites par le patient. La notion de « tenir compte de » implique que le praticien professionnel doit prendre en considération dans son jugement professionnel les souhaits du patient que celui-ci a exprimés au préalable concernant ses soins de santé. Toutefois, une déclaration anticipée n'est pas toujours contraignante pour le professionnel des soins de santé. La liberté diagnostique et thérapeutique du professionnel des soins de santé, garantie notamment par l'article 4 de la loi Qualité, n'est pas limitée par une déclaration anticipée.

Une autre situation est celle du patient qui a refusé une intervention bien définie pour un moment où il serait incapable de manifester sa

Het tweede lid van de tweede paragraaf stelt dat in navolging van artikel 8, § 4, laatste lid van de wet van 2002 in een dergelijke situatie de beroepsbeoefenaar deze weigeringsbeslissing met uitgesteld gevolg moet respecteren. Dit principe van artikel 8, § 4 laatste lid van de wet van 2002 blijft bijgevolg behouden, maar wordt nu toegevoegd aan het artikel 8/2 aangezien het ook handelt over gezondheidszorg die een patiënt zou ontvangen in de toekomst, wanneer hij niet meer wilsbekwaam is.

Eén van de moeilijkheden m.b.t. de voorafgaande wilsverklaring in het algemeen is de bekendheid die de patiënt er zelf aan moet geven opdat deze kunnen geëerbiedigd worden en/of rekening mee kunnen worden gehouden. De wet van 2002 vermeldde hier niets over. Gezien het belang van deze voorafgaande wilsverklaringen om aldus de patiënt, ook al is die wilsbekwaam geworden, te blijven betrekken bij de beslissingen over zijn gezondheidszorg, willen Opstellers het geven van bekendheid aan de voorafgaande wilsverklaring regelen. In de tweede paragraaf van het vernieuwde artikel 8/2 wordt daartoe in het eerste lid voorzien dat deze rol toekomt zowel aan de vertrouwenspersoon, als aan de vertegenwoordiger. Aangezien beide figuren in principe een nauwe band hebben met de patiënt, zijn ze goed geplaatst om deze informatie door te geven. Ook al is de patiënt wilsbekwaam op het moment dat hij gezondheidszorg nodig heeft, toch krijgt de vertrouwenspersoon, die in principe enkel een wilsbekwame patiënt bijstaat, nog de mogelijkheid om de voorafgaande wilsverklaring ter kennis te brengen van een gezondheidszorgbeoefenaar. De reden hiervoor is dat ook bij een patiënt die wilsbekwaam is geworden, een vooraf geuite wilsuiting van de patiënt nog steeds het beste de wil van de patiënt zal weergeven. Daarom is het te verantwoorden dat ook de vertrouwenspersoon deze rol kan opnemen. Hierdoor krijgt de vertrouwenspersoon ook een taak die gelijkwaardig is aan deze van de vertrouwenspersoon binnen de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie. Overeenkomstig artikel 4, § 1 lid 2 van de wet betreffende de euthanasie kunnen in de wilsverklaring euthanasie één of meer

volonté. L'alinéa 2 du paragraphe 2 stipule qu'à l'instar de l'article 8, § 4, dernier alinéa, de la loi de 2002, dans une telle situation, le praticien professionnel est tenu de respecter cette décision de refus avec effet différé. Ce principe de l'article 8, § 4, dernier alinéa, de la loi de 2002 est par conséquent maintenu, mais il est ajouté à l'article 8/2 étant donné qu'il s'agit aussi de soins de santé qui pourraient être dispensés à un patient dans le futur lorsque celui-ci ne sera plus capable d'exprimer sa volonté.

Une des difficultés posées par la déclaration anticipée en général est la publicité que le patient lui-même doit lui donner pour qu'elle puisse être respectée et/ou qu'il puisse en être tenu compte. La loi de 2002 ne mentionnait rien à ce sujet. Vu l'importance que revêtent ces déclarations anticipées pour que le patient reste associé aux décisions concernant ses soins de santé, même s'il est devenu incapable d'exprimer sa volonté, les auteurs souhaitent réglementer l'octroi de publicité à la déclaration anticipée. Dans le paragraphe 2 du nouvel article 8/2, il est prévu à cet effet dans l'alinéa 1^{er} que ce rôle revient aussi bien à la personne de confiance qu'au représentant. Vu que ces deux personnes ont en principe un lien étroit avec le patient, ce sont elles qui sont les mieux placées pour transmettre cette information. Même si le patient est incapable d'exprimer sa volonté au moment où il a besoin de soins de santé, la personne de confiance, qui en principe assiste uniquement un patient capable d'exprimer sa volonté, a encore la possibilité d'informer un professionnel des soins de santé de la déclaration anticipée. La raison en est que chez un patient qui est devenu incapable d'exprimer sa volonté, une expression de la volonté formulée au préalable reste toujours ce qui traduit le mieux la volonté du patient. Cela justifie que la personne de confiance puisse également remplir ce rôle. De ce fait, la personne de confiance reçoit également une mission similaire à celle de la personne de confiance au sens de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie. Conformément à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi relative à l'euthanasie, une ou plusieurs personnes de confiance majeures, classées par ordre de préférence, peuvent être désignées dans la déclaration anticipée en matière d'euthanasie. Ce sont elles qui

meerderjarige vertrouwenspersonen in volgorde van voorkeur aangewezen worden, die de behandelende arts op de hoogte brengen van de wil van de patiënt. Door de toevoeging van deze bevoegdheid voor de vertrouwenspersoon in artikel 8/2, § 2, lid 1 van de wet patiëntenrechten, worden de figuren van de vertrouwenspersoon in deze twee wetten bijgevolg tot op zekere hoogte gelijkgetrokken.

Ook dat was één van de vragen die in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt werd gesteld: “de definities van “de vertrouwenspersoon”, “de vertegenwoordiger” en “de bewindvoerder” die in verschillende wetten voorkomen op elkaar af te stemmen, teneinde voor elkeen van die begrippen een uniforme definitie te hebben in verschillende wetgeving die betrekking hebben op de rechten van de patiënt en te onderzoeken hoe de rechten en de plichten van bovengenoemde personen verduidelijkt kunnen worden” (Parl St. 55 2969/005, p. 4).

Het tweede lid voorziet daarenboven in een delegatiebevoegdheid voor de Koning om de wijze te bepalen waarop de patiënt op elektronische wijze een voorafgaande wilsverklaring kan opstellen. De Opstellers onderstrepen dat dit slechts een mogelijkheid is voor de patiënt. De patiënt kan kiezen om een voorafgaande wilsverklaring op te stellen maar is hiertoe niet verplicht. Dit gebeurt uiteraard best in overleg met een gezondheidszorgbeoefenaar, in het bijzonder met de GMD houdende huisarts. Als en slechts als een patiënt beslist een voorafgaande wilsverklaring op te stellen, kan hij bovendien kiezen hoe hij dit opstelt: op papier of elektronisch. Het is slechts dit laatste dat in dit tweede lid wordt geregeld. Het wordt evenwel ten zeerste aangeraden wanneer de patiënt een voorafgaande wilsverklaring op te stellen dit elektronisch te doen. Dit om een goede informatiedoorstroming mogelijk te maken. Immers, het is de bedoeling van de Opstellers dat de Koning via de delegatiebevoegdheid een regeling opstelt waardoor deze voorafgaande wilsverklaring op een digitaal patiëntenplatform zoals www.mijngezondheid.belgie.be worden bewaard, zodat de patiënt te allen tijde zelf deze documenten kan raadplegen en aanpassen.

informent le médecin traitant de la volonté du patient. En attribuant cette compétence à la personne de confiance visée à l'article 8/2, § 2, alinéa 1^{er}, de la loi relative aux droits du patient, les rôles de la personne de confiance dans ces deux lois sont dès lors relevés au même niveau.

C'était aussi l'une des demandes formulées dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient : « harmoniser les définitions des notions de "personne de confiance", de "représentant" et d'"administrateur" inscrites dans différentes lois de façon à obtenir une définition uniforme pour chacune de ces notions dans toutes les dispositions légales relatives aux droits du patient, et examiner comment les droits et les devoirs de ces personnes pourraient être précisés » (Doc. parl. 55 2969/005, p. 4).

L'alinéa 2 prévoit en outre un pouvoir de délégation accordé au Roi pour déterminer la manière dont le patient peut établir par voie électronique une déclaration anticipée. Les auteurs soulignent qu'il s'agit seulement d'une possibilité pour le patient. Le patient peut choisir d'établir une déclaration anticipée, mais il n'y est pas obligé. Il va de soi que ceci s'effectue de préférence en concertation avec un professionnel des soins de santé, notamment le médecin généraliste qui tient le DMG. Si et seulement si un patient décide d'établir une déclaration anticipée, il peut choisir la façon de le faire : sur papier ou par voie électronique. Seule cette dernière possibilité est réglementée dans cet alinéa 2. Il est toutefois fortement recommandé, lorsque le patient établit une déclaration anticipée, de le faire par voie électronique. Ceci afin de permettre une bonne circulation de l'information. En effet, l'objectif des auteurs est que le Roi fixe, grâce au pouvoir de délégation, des règles en vertu desquelles cette déclaration anticipée est conservée sur une plateforme numérique destinée aux patients telle que www.masante.belgique.be, afin que le patient puisse consulter et modifier lui-même ces documents à tout moment. De

Tevens wordt het mogelijk zo mogelijk gemaakt dat iedere gezondheidszorgbeoefenaar kennis kan krijgen van een voorafgaande wilsverklaring indien deze elektronisch werd opgesteld.

même, l'établissement par voie électronique d'une déclaration anticipée permet à tout professionnel des soins de santé d'en recevoir connaissance.

De Koning kan daarbij de wijze bepalen waarop een gezondheidszorgbeoefenaar hiervan kan kennis krijgen.

Le Roi peut en outre définir la manière dont un professionnel des soins de santé peut en recevoir connaissance.

Art. 15.

Deze bepaling vormt de uitzondering op het principe van de geïnformeerde toestemming. Het betreft de situatie van spoedeisende hulp waarbij de patiënt zelf buiten bewustzijn is en bijgevolg wilsonbekwaam; er geen vertegenwoordiger aanwezig is, zoals bedoeld in hoofdstuk IV van de wet patiëntenrechten, en geen wilsuitdrukking zoals omschreven in vorige bepaling. Er is bijgevolg geen enkele manier om de werkelijke wil van de patiënt te kennen, noch is er iemand die de patiënt kan vertegenwoordigen en in zijn belang beslissingen kan nemen. Dan en slechts dan kan iedere noodzakelijke tussenkomst onmiddellijk uitgevoerd worden in het belang van de gezondheid van de patiënt. De toestemming wordt dan verondersteld.

Het principe van de "veronderstelde toestemming in geval van spoedhulp is niet nieuw". Het was ook al opgenomen in artikel 8, § 5 van de wet van 2002. Hier wordt het hernomen binnen dezelfde juridische draagwijdte. Het werd evenwel in een aparte bepaling geplaatst om de logische opbouw van de bepalingen m.b.t. de geïnformeerde toestemming te kunnen realiseren.

Art. 16.

Artikel 9, § 1, lid 2 van de wet van 2002 gaf de patiënt de mogelijkheid om zelf documenten toe te voegen aan het patiëntendossier. Ten einde de wet meer te richten op doelgerichte zorg en de voorafgaande wilsuiting van de patiënt wordt, naar analogie met artikel 33, 9° van de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in

Art. 15.

Cette disposition est une exception au principe du consentement éclairé. Il s'agit de la situation de l'aide urgente dans laquelle le patient a perdu conscience et est de ce fait incapable d'exprimer sa volonté. Aucun représentant n'est présent ; c'est la situation visée au chapitre IV de la loi relative aux droits du patient, et il n'y a pas d'expression de la volonté telle que décrite dans la disposition précédente. Il n'y a par conséquent aucune manière de connaître la volonté effective du patient, ni si quelqu'un peut représenter le patient et prendre des décisions dans son intérêt. Dans ce cas et uniquement dans ce cas, toute intervention indispensable peut immédiatement être exécutée dans l'intérêt de la santé du patient. Le consentement est alors supposé exister.

Le principe du « consentement supposé en cas d'aide urgente » n'est pas neuf. Il figurait également déjà à l'article 8, § 5, de la loi de 2002. Il est repris ici dans la même acception juridique. Cependant, il est placé dans une disposition distincte afin de pouvoir réaliser la structure logique des dispositions relatives au consentement éclairé.

Art. 16.

L'article 9, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi de 2002 offrait au patient la possibilité d'ajouter lui-même des documents au dossier de patient. Afin d'axer davantage la loi sur des soins ciblés et sur l'expression préalable de la volonté du patient, il y est ajouté, conformément à l'article 33, 9°, de la loi relative à la qualité de la pratique des soins

de gezondheidszorg, hieraan toegevoegd dat dit in het bijzonder geldt voor wat betreft het toevoegen van documenten die de levensdoelen van de patiënt omschrijven en de wilsverklaringen, zowel positief als negatief, die de patiënt desgevallend in het kader van vroegtijdige zorgplanning heeft geformuleerd. Het expliciteren van deze toevoeging belet niet dat ook andere documenten, zoals relevante medische attesten, kunnen worden toegevoegd aan het patiëntendossier op vraag van de patiënt.

De tweede paragraaf van artikel 9 beschrijft het recht van de patiënt op inzage in het patiëntendossier. Deze bepaling werd geformuleerd lang voor er sprake was van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wanneer men dit recht op inzage vandaag uitoefent, moet dit steeds samen gelezen worden met deze Europese Verordening. Wat betreft de beperking van het recht op inzage ten gevolge van een aanwezige therapeutische exceptie, werd paragraaf 2 met de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, reeds aangevuld met een lid 5, dat de conformiteit van deze regeling met de Europese Verordening bevestigde. Tegelijk is het recht op inzage in het patiëntendossier vandaag meer dan louter een recht van de patiënt om te weten wat er over hem in het dossier wordt bijgehouden. Het patiëntendossier is een communicatiemiddel geworden, een aanvulling op het recht op informatie over de gezondheidstoestand. Het is vanuit deze ratio belangrijk dat de zorgverlener wanneer de patiënt inzage neemt in zijn dossier ook toelichting verschaft bij de inhoud. Paragraaf 2 wordt daarom aangevuld met een recht van de patiënt om toelichting te krijgen over de inhoud van het hem betreffende patiëntendossier. Dit recht op toelichting biedt ook de mogelijkheid voor de zorgverlener om duiding te geven bij het dossier zodat vermeden wordt dat de patiënt bepaalde passages mogelijk verkeerd zou kunnen interpreteren.

In de Toelichting bij de wet van 2002 werd persoonlijke notities omschreven als: "Onder persoonlijke notities worden verstaan, de aantekeningen die door de beroepsbeoefenaar afzonderlijk werden opgeborgen, die voor

de santé, que cette disposition s'applique en particulier en ce qui concerne l'ajout de documents définissant les objectifs de santé du patient et les déclarations anticipées, tant positives que négatives, que le patient a formulées dans le cadre d'une planification anticipée des soins. L'explicitation de cet ajout n'empêche pas que d'autres documents, comme des certificats médicaux pertinents, puissent également être ajoutés au dossier de patient à la demande du patient.

Le paragraphe 2 de l'article 9 décrit le droit du patient à consulter son dossier de patient. Cette disposition a été formulée longtemps avant qu'il ne soit question du Règlement européen général sur la protection des données. Aujourd'hui, l'exercice de ce droit de consultation doit toujours être lu à la lumière de ce Règlement européen. En ce qui concerne la limitation du droit de consultation en raison d'une exception thérapeutique existante, la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses a déjà complété le paragraphe 2 par un alinéa 5, qui confirme l'adéquation de cette disposition avec le Règlement européen. En même temps, le droit d'accès au dossier du patient est aujourd'hui plus qu'un simple droit du patient à savoir ce qui est conservé à son sujet dans le dossier. Le dossier du patient est devenu un moyen de communication, un complément au droit à l'information à propos de l'état de santé. Pour cette raison, il importe que lorsque le patient prend connaissance de son dossier, le dispensateur de soins lui fournisse également une explication à propos de son contenu. Le paragraphe 2 est dès lors complété par un droit du patient à recevoir une explication à propos du contenu du dossier du patient qui le concerne. Ce droit à l'explication offre également la possibilité pour le dispensateur de soins de commenter le dossier afin d'éviter que le patient puisse interpréter certains passages de façon erronée.

Dans l'exposé des motifs de la loi de 2002, les annotations personnelles étaient décrites comme étant : « Par annotations personnelles, on entend les notes que le praticien professionnel a dissimulées à des tiers, voire aux

anderen, zelfs voor medebetrokkenen van de zorgverleningsequipe, nooit toegankelijk zijn en die nodig zijn voor het persoonlijk gebruik van de zorgverlener. Vanaf het ogenblik dat de beroepsbeoefenaar deze aantekeningen spontaan voorlegt aan een collega, verliezen zij hun karakter van persoonlijke notities en kunnen zij dus niet worden uitgesloten van het inzagerecht.” (Parl. St. nr. 50 1642/001, p. 33). Ondanks deze omschrijving werd het concept van “persoonlijke notities” met regelmaat van de klok de afgelopen 20 jaar bediscussieerd, als onduidelijk beschouwd en in vraag gesteld. Opstellers verwijzen daarbij in het bijzonder naar het advies van de Federale Commissie “Rechten van de Patiënt” van 21 november 2007 i.v.m. het patiëntendossier. De Commissie merkte daarbij op dat Gezien de evolutie van monodisciplinaire praktijkvoering naar multidisciplinaire samenwerking wordt de vraag gesteld of het begrip persoonlijke notities, zoals het vandaag in de memorie van toelichting, beschreven staat nog voldoende actueel is.” In de jaarverslagen van de Federale Ombudsdienst “Rechten van de Patiënt” komt het issue van de onduidelijkheid rond dit concept, geregeld terug. Ook de Nationale Raad van de Orde der artsen heeft zich daarover al meermaals uitgesproken, o.m. in het advies van 27 april 2019 “Persoonlijke notities in het patiëntendossier”. Meer dan vijftien jaar na de inwerkingtreding van de wet betreffende de rechten van de patiënt blijven er vragen bestaan over de informatie die kan bestempeld worden als persoonlijke notities in de betekenis van de wet betreffende de rechten van de patiënt.” En nog “Het opmaken van het medisch dossier, waarvan de persoonlijke notities deel uitmaken, moet gekenmerkt worden door nauwkeurigheid en de waardigheid van de patiënt eerbiedigen. De nationale raad bepleit dan ook dat de arts subjectieve overwegingen met betrekking tot de patiënt die niets te maken hebben met de anamnese of de behandeling achterwege laat.” In het advies van de Nationale Raad van de Orde der artsen van 13 april 2023 “Modernisering van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt” gaat de Orde nog een stap verder en besluit “Hij is van oordeel dat dit begrip uit de wet betreffende de rechten van de patiënt geschrapt zou moeten worden.”

autres membres de l'équipe de soins, qui ne sont jamais accessibles et qui sont réservées à l'usage personnel du prestataire de soins. À partir du moment où le praticien professionnel soumet ces notes à un collègue, celles-ci perdent leur caractère personnel et ne peuvent donc être exclues du droit de consultation » (Doc. parl., 50-1642/001, p. 33). Malgré cette description, le concept d' « annotations personnelles » a été régulièrement débattu, considéré comme manquant de clarté et remis en question ces 20 dernières années. Les auteurs se réfèrent en particulier à l'avis de la Commission fédérale « Droits du Patient » du 21 novembre 2007 en rapport avec le dossier du patient. La Commission y avait fait remarquer que Compte tenu de l'évolution d'une pratique monodisciplinaire vers une collaboration multidisciplinaire, la question se pose de savoir si la notion de notes personnelles, telle qu'elle est décrite dans l'exposé des motifs, est encore suffisamment actuelle. Les rapports annuels du service de médiation fédéral « Droits du patient » font régulièrement état de la problématique du manque de clarté qui entoure ce concept. De même, le Conseil national de l'Ordre des médecins s'est prononcé à plusieurs reprises à ce sujet, notamment dans l'avis du 27 avril 2019 « Notes personnelles dans le dossier patient ». Plus de quinze ans après l'entrée en vigueur de la loi relative aux droits du patient, des questions subsistent à propos des informations qui peuvent être qualifiées d'annotations personnelles dans le sens de la loi relative aux droits du patient. Et encore : « La rédaction du dossier médical, dont font partie les notes personnelles, doit être empreinte de correction et respecter la dignité du patient. Dès lors, le Conseil national préconise que le médecin s'abstienne de considérations subjectives relatives à la personne du patient étrangères à l'anamnèse ou à la thérapeutique. » Dans l'avis du Conseil national de l'Ordre des médecins du 13 avril 2023 « Modernisation de la loi du 22 août 2022 relative aux droits du patient », l'Ordre va plus loin encore et indique qu'« Il considère que cette notion devrait être supprimée de la loi relative aux droits du patient. »

Hoewel een recente beslissing van de Geschillenkamer van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 6 december 2022 nog steeds de proportionaliteit van het concept van persoonlijke notities waarover de patiënt geen rechtstreeks inzage heeft t.o.v. het recht op privéleven van de patiënt aanvaardt, ook in het licht van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, menen Opstellers dat deze proportionaliteit vandaag nog onvoldoende kan worden beargumenteerd. Het concept van de persoonlijke notities wordt dan ook uit de wet geschrapt.

Het schrappen van de persoonlijke notities heeft tot gevolg dat het patiëntendossier meer eenduidig wordt. Een patiënt zal wanneer hij inzage vraagt in het patiëntendossier dan ook inzage krijgen in het hele dossier, met uitzondering van de gegevens over derden.

De hoger vermelde toevoeging van het recht van de patiënt op toelichting van de inhoud van het patiëntendossier, zal er ook mee voor zorgen dat wanneer een zorgverlener gegevens in het dossier opneemt die hij vroeger als persoonlijke notities opschreef, hij hier naar de patiënt toe nu verdere duiding bij zal kunnen geven.

In de tweede paragraaf worden daarom de verwijzingen naar de persoonlijke notities geschrapt.

Het vierde lid van de tweede paragraaf wordt geschrapt. Deze schrapping is louter juridisch-technisch. Aangezien de vertrouwenspersoon breder wordt geregeld in het nieuwe artikel 11/1, is de verwijzing naar de vertrouwenspersoon in dit lid overbodig geworden. De draagwijdte van het vierde lid, blijft ongewijzigd in artikel 11/1. De vertrouwenspersoon kan de patiënt bijstaan bij het inzagerecht in het patiëntendossier. De patiënt kan bovendien de vertrouwenspersoon mandateren om het inzagerecht uit te oefenen voor de patiënt. Indien de vertrouwenspersoon in dat geval een gezondheidszorgbeoefenaar is als bedoeld in artikel 2, 2°, zal deze ook inzage krijgen in de persoonlijke notities en de gegevens van derden.

Bien qu'une décision récente de la Chambre des litiges de l'Autorité de protection des données du 6 décembre 2022 accepte encore la proportionnalité du concept de notes personnelles sur lesquelles le patient n'a pas de droit de regard direct eu égard au droit du patient à la vie privée, y compris à la lumière du Règlement général sur la protection des données, les rédacteurs estiment que cette proportionnalité ne peut pas être suffisamment argumentée aujourd'hui. Le concept de notes personnelles a dès lors été supprimé de la loi.

La suppression des notes personnelles donne lieu à une meilleure uniformité du dossier du patient. Lorsqu'il demandera à consulter le dossier du patient, un patient aura dès lors accès à l'intégralité du dossier, à l'exception des données concernant des tiers.

Il résulte également de l'ajout précité du droit du patient à une explication du contenu du dossier du patient que lorsqu'un dispensateur de soins de santé fait figurer dans le dossier des données qu'il avait consignait auparavant sous forme de notes personnelles, il sera désormais en mesure d'en fournir une interprétation plus détaillée au patient.

C'est pourquoi les références aux notes personnelles sont supprimées dans le deuxième paragraphe.

L'alinéa 4 du paragraphe 2 est supprimé. Cette suppression est purement juridico-technique. Vu que la notion de personne de confiance est réglementée de façon plus détaillée dans le nouvel article 11/1, la référence à cette personne de confiance dans cet alinéa est superflue. La portée de l'alinéa 4 reste inchangée à l'article 11/1. La personne de confiance peut assister le patient dans l'exercice de son droit de consultation du dossier de patient. Le patient peut en outre mandater la personne de confiance pour exercer le droit de consultation en son nom. Si dans ce cas la personne de confiance est un professionnel des soins de santé visé à l'article 2, 2°, elle aura également un droit de consultation des annotations personnelles et des données de tiers.

In de derde paragraaf worden twee wijzigingen doorgevoerd. Op basis van de Europese Verordening Gegevensbescherming van 25 mei 2018 heeft een burger in principe kosteloos recht afschrift van zijn persoonsgegevens voor wat betreft het eerste afschrift. Door de inwerkingtreding van de AVG is de vermelding in artikel 9, § 3 dat er een kost kan aangerekend worden voor een afschrift, overbodig geworden op basis van de *lex posterior*-regel. Het schrappen van deze zin is bijgevolg slechts een formaliteit. Dit belet evenwel niet dat er toch nog een administratieve kost kan worden aangerekend overeenkomstig artikel 12, lid 5 van de Europese Verordening. De wijziging werd bovendien expliciet gevraagd door de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt: “indien nodig de wet patiëntenrechten in overeenstemming te brengen met de Europese GDPR-richtlijn en met de kwaliteitswet, door ook in de wet patiëntenrechten te garanderen dat een afschrift van het patiëntendossier gratis moet zijn, alsook door de termijn in de kwaliteitswet om dit te verkrijgen terug te brengen van 30 tot 15 dagen zoals in de wet patiëntenrechten” (Parl. St. 55 2969/005, p. 7, c). Bovendien dient een afschrift niet noodzakelijk op papier te worden verschaft. De patiënt moet de mogelijkheid hebben om dit afschrift ofwel schriftelijk ofwel elektronisch te verkrijgen. Paragraaf 3 wordt daartoe aangevuld met een recht van de patiënt om te bepalen hoe hij dit afschrift wenst te ontvangen: schriftelijk of elektronisch. Deze toevoeging is in lijn met hetgeen werd gesteld in de Resolutie van 5 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt dat het afschrift zowel een papieren afschrift, als een digitaal afschrift kan zijn. (Parl. St. 55 2969/005, p. 7, c.).

Artikel 9, § 3, lid 2 van de wet van 2002 had tot doel de patiënt te beschermen. Een afschrift van een patiëntendossier was strikt persoonlijk en vertrouwelijk. Het mocht niet gevraagd worden om vervolgens te bezorgen aan een derde partij. Hoewel de patiënt nog steeds moet beschermd worden tegen derde partijen die te onpas medische informatie van de patiënt trachten te

Deux modifications sont apportées dans le paragraphe 3. Sur la base du Règlement européen sur la Protection des Données du 25 mai 2018, un citoyen peut en principe obtenir gratuitement copie de ses données personnelles en ce qui concerne la première copie. Du fait de l'entrée en vigueur du RGPD, la mention figurant à l'article 9, § 3, que des frais peuvent être facturés pour une copie, est devenue superflue en vertu de la règle de *lex posterior*. La suppression de cette phrase n'est par conséquent qu'une simple formalité. Cela n'empêche toutefois pas qu'un coût administratif puisse être facturé conformément à l'article 12, alinéa 5, du Règlement européen. La modification a en outre été demandée explicitement par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient : « si nécessaire, de mettre la loi relative aux droits du patient en conformité avec la directive européenne RGPD et avec la loi qualité en garantissant également la gratuité de la copie du dossier du patient dans la loi relative aux droits du patient, ainsi qu'en réduisant, dans la loi qualité, le délai pour l'obtenir de 30 à 15 jours comme dans la loi relative aux droits du patient » (Doc. parl. 55 2969/005, p. 7, c). Par ailleurs, une copie ne doit pas nécessairement être fournie sur papier. Le patient doit avoir la possibilité d'obtenir cette copie soit par écrit, soit par voie électronique. Le paragraphe 3 est pour cela complété d'un droit pour le patient patient de déterminer comment il souhaite recevoir cette copie : par écrit ou par voie électronique. Cet ajout correspond à ce qui avait été affirmé dans la Résolution du 5 décembre 2022 concernant une réforme en profondeur des droits du patient, selon laquelle la copie peut être tant une copie papier qu'une copie numérique. (Doc. parl. 55-2969/005, p. 7, c.).

L'article 9, § 3, alinéa 2, de la loi de 2002 visait à protéger le patient. Une copie d'un dossier du patient était strictement personnelle et confidentielle. Il n'était pas permis de demander de la transmettre ensuite à un tiers. Bien qu'il faille toujours protéger le patient contre des tiers cherchant à obtenir de façon indue des informations médicales du patient, le principe

bekomen, is het principe van een strikt persoonlijk en vertrouwelijk patiëntendossier te paternalistisch. Het wordt dan ook geschrapt. Dit betekent evenwel niet dat de gezondheidszorgbeoefenaar in het kader van het verstrekken van kwaliteitsvolle zorg de taak heeft om de patiënt bij het verstrekken van een afschrift te waarschuwen voor het verspreiden of het doorgeven van het afschrift aan derde partijen. Het recht op afschrift van een patiëntendossier dient bijgevolg uitgeoefend te worden als een uiting het gezamenlijke beslissingsproces tussen de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar.

De vierde paragraaf van artikel 9, die het inzagerecht na het overlijden regelt, wordt aangevuld met een nieuwe paragraaf 4/1. De strikte regeling in de wet van 2002 van de inzage in het patiëntendossier voor nabestaanden was een rechtstreeks gevolg van het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. (Advies nr. 18/2000 van 15 juni 2000 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer) Deze Commissie was van oordeel dat het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer een persoonlijkheidsrecht is dat niet overdraagbaar is op de nabestaanden. Het belang of de wens van een nabestaande moet dus steeds worden afgewogen tegen het prioritair recht op privacy en bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de overledene. Het toepassen van deze strikte, restrictieve, algemene regeling stootte evenwel op enkele wettelijke discrepanties wanneer de rechten van de overleden patiënt, tijdens het leven van de patiënt, werden uitgeoefend door een vertegenwoordiger zoals bepaald bij hoofdstuk IV van de wet patiëntenrechten. De vertegenwoordigers van deze personen hebben tijdens het leven van de minderjarige of meerderjarige wilsonbekwame patiënt het recht op rechtstreekse inzage van het dossier en het recht op een afschrift daarvan, zonder daarvoor enige motivatie te moeten geven. Wanneer de patiënt in kwestie overlijdt, vervallen deze rechten en valt men terug op artikel 9, § 4, van de wet van 2002. Een afschrift verkrijgen van het dossier is a fortiori volledig onmogelijk. Opstellers zijn van mening dat, na het overlijden van de minderjarige het rechtstreeks

d'un dossier de patient strictement personnel et confidentiel est trop paternaliste. Ce principe est dès lors supprimé. Cela ne signifie [n'empêche?] cependant pas que le professionnel des soins de santé, dans le cadre de la prestation de soins de qualité, a pour mission lors de la remise d'une copie de mettre le patient en garde contre la diffusion ou la transmission de la copie à des tiers. Le droit à une copie d'un dossier de patient doit par conséquent s'exercer en tant qu'expression du processus décisionnel conjoint entre le patient et le professionnel des soins de santé.

Le paragraphe 4 de l'article 9, qui régleme le droit de consultation après le décès, est complété par un nouveau paragraphe 4/1. La stricte réglementation, dans la loi de 2002, de la consultation du dossier de patient pour les proches d'un patient décédé était une conséquence directe de l'avis de la Commission de protection de la vie privée (avis n° 18/2000 du 15 juin 2000 de la Commission de protection de la vie privée). Cette Commission estimait que le droit à la protection de la vie privée est un droit de la personnalité qui n'est pas transférable aux proches d'un patient décédé. L'intérêt ou le souhait d'un survivant doit donc toujours être évalué par rapport au droit prioritaire à la vie privée et à la protection de la vie privée de la personne décédée. L'application de cette réglementation stricte, restrictive et générale se heurtait à quelques incohérences légales lorsque les droits du patient décédés étaient exercés, du vivant du patient, par un représentant tel que défini au chapitre IV de la loi relative aux droits du patient. Les représentants de ces personnes ont, du vivant du patient mineur d'âge ou majeur incapable d'exprimer sa volonté, le droit à une consultation directe du dossier et le droit à une copie de celui-ci, sans devoir fournir la moindre motivation pour cela. Lorsque le patient en question décède, ces droits disparaissent et on revient à l'article 9, § 4, de la loi de 2002. L'obtention d'une copie du dossier, a fortiori, est totalement impossible. Les auteurs sont d'avis qu'après le décès du patient mineur d'âge, son représentant doit conserver le droit de consultation directe, tel qu'il lui était accordé lorsque le patient était encore en vie, et le droit à une copie. De même, une conclusion identique

inzagerecht, zoals toegekend toen de patiënt nog in leven was, en het recht op afschrift dient te behouden. Ook in het advies van 23 juni 2006 van de federale commissie “Rechten van de patiënt” met betrekking tot de toegang tot het patiëntendossier voor de nabestaanden van een overleden patiënt werd dezelfde conclusie getrokken: “Voor de patiënten bedoeld in artikel 12 en artikel 13 van de Wet betreffende de Rechten van de Patiënt (minderjarigen, verlengd minderjarigen of onbekwaamverklaarden) kan de rechtstreekse toegang tot het patiëntendossier, zoals deze thans toegelaten is tijdens het leven, verder blijven bestaan na het overlijden van de patiënt. (...) De Commissie is van mening dat na het overlijden van de minderjarige, diens vertegenwoordiger het rechtstreeks inzagerecht zoals toegekend toen deze patiënt nog in leven was, dient te behouden voor zover de bescherming van het privéleven van de minderjarige is gegarandeerd bij toepassing van art 15, § 1, van deze wet.” (Advies Federale Commissie “Rechten van de Patiënt” van 23 juni 2006, Ref.: FCRP/BEM/7.) Het is vanuit deze filosofie dat het rechtstreeks inzagerecht in, alsook het recht op afschrift van het patiëntendossier na het overlijden van een minderjarige die vertegenwoordigd wordt, wordt ingeschreven.

De wijziging van het recht op inzage en afschrift na het overlijden van de patiënt werd bovendien expliciet gevraagd door de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt: “rechtstreeks inzage- en afschriftrecht voor de vertegenwoordigers van de overleden minderjarige of wilsonbekwame meerderjarige patiënt zoals bedoeld in artikel 12, § 1, en artikel 14 van de wet patiëntenrechten te voorzien, behalve indien de meerderjarige of minderjarige patiënt die in staat is zijn belangen redelijk te beoordelen, zijn weigering ten aanzien van die inzage of van die vraag om een afschrift had uitgedrukt.” (Parl. St. 55 2969/005, p. 7, h.) Het bouwt bovendien verder op het wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en tot wijziging van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg (Parl. St. nr. 55 1890/001).

était tirée dans l’avis du 23 juin 2006 de la commission fédérale « Droits du patient » relative à l’accès au dossier de patient pour les proches d’un patient décédé: « Pour les patients visés aux articles 12 et 13 de la loi relative aux droits du patient (patients mineurs d’âge, patients majeurs relevant du statut de la minorité prolongée ou de l’interdiction), un droit d’accès direct au dossier patient tel qu’autorisé du vivant du patient peut être maintenu après le décès de ce dernier. (...) La Commission est d’avis de maintenir après le décès du mineur d’âge, le droit d’accès direct de son représentant tel qu’autorisé du vivant de ce patient étant donné que la protection de la vie privée du mineur d’âge est garantie par l’application de l’article 15, § 1^{er}, de la loi précitée. » (Avis de la Commission fédérale « Droits du patient » du 23 juin 2006, réf. CFDP/MED/7) C’est en partant de cette philosophie que le droit direct de consultation, de même que le droit à une copie du dossier de patient après le décès d’un mineur d’âge qui est représenté, est inscrit dans la loi.

La modification du droit de consultation et de copie après le décès du patient a en outre été demandée explicitement par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient : « de prévoir, après le décès d’un patient mineur d’âge ou majeur incapable, le droit pour son représentant, tel que visé à l’article 12, § 1^{er}, et à l’article 14 de la loi relative aux droits du patient, de consulter directement le dossier du patient et le droit d’en obtenir une copie, sauf si le patient majeur ou mineur d’âge apte à apprécier raisonnablement ses intérêts avait exprimé son refus à cette consultation ou cette demande de copie » (Doc. parl. 55-2969/005, p. 7, h.) Ce principe s’inscrit en outre dans le prolongement de la proposition de loi modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (Doc. parl. n° 55-1890/001).

Opstellers benadrukken dat paragraaf 4/1 enkel de situatie van de overleden minderjarige patiënt betreft. Er wordt voorzien in een rechtstreeks recht op inzage en afschrift van de persoon die de minderjarige patiënt vertegenwoordigt of zou hebben vertegenwoordigd overeenkomstig artikel 12, § 1 had de minderjarige overeenkomstig artikel 12, § 2 in fine niet tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat geweest op het moment van overlijden. Voor elke minderjarige patiënt die overlijdt, wordt bijgevolg naar de vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 12, § 1 gekeken. Dit zijn de ouders of desgevallend de voogd. Deze vertegenwoordigers van de minderjarige overleden patiënt moeten geen motivering geven om inzage in of afschrift van het patiëntendossier te bekomen. Daarnaast krijgen ook de bloedverwanten tot en met de tweede graad het recht om het patiëntendossier van de minderjarige overleden patiënt in te kijken, mits hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is. Het overlijden van een minderjarige patiënt kan immers ook een emotionele impact hebben op andere familieleden. Daarom wordt het recht op inzage en recht op afschrift uitgebreid tot en met de bloedverwanten in de tweede graad. Dit impliceert dat ook broers en zussen en grootouders inzage en afschrift kunnen krijgen. De minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht overeenkomstig artikel 12, § 2 in fine, kan zich uitdrukkelijk verzetten tegen het inzagerecht en het recht op afschrift voor de in deze alinea bedoelde personen. Net als bij het inzagerecht van een levende patiënt wordt toegevoegd dat de personen die dit recht op inzage vragen ook het recht hebben op toelichting van het patiëntendossier.

Ongeacht wie het recht op inzage in en afschrift van het patiëntendossier van de overleden minderjarige patiënt uitoefent, dit recht kan enkel uitgeoefend worden mits rekening te houden met artikel 15, § 1 van de wet patiëntenrechten. Deze bepaling stelt dat "Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoals bedoeld in artikel 10, kan de betrokken beroepsbeoefenaar het verzoek van de in artikel 12, §1 en 14 bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals

Les auteurs soulignent que le paragraphe 4/1 concerne uniquement la situation du patient mineur d'âge décédé. Un droit direct de consultation et de copie est prévu pour la personne qui représente le patient mineur d'âge ou qui l'aurait représenté conformément à l'article 12, § 1^{er}, si le patient mineur d'âge, en vertu de l'article 12, § 2 in fine, n'avait pas été apte à apprécier raisonnablement ses intérêts au moment du décès. Pour tout patient mineur d'âge qui décède, on se tourne par conséquent vers le représentant visé à l'article 12, § 1^{er}. Il s'agit de ses parents ou, le cas échéant, de son tuteur. Les représentants du patient mineur d'âge décédé ne doivent pas fournir de motivation pour obtenir le droit de consultation ou de copie du dossier de patient. Par ailleurs, les parents jusqu'au deuxième degré inclus ont le droit de consulter le dossier de patient du patient mineur d'âge décédé, à condition de motiver et spécifier suffisamment leur requête. Le décès d'un patient mineur d'âge peut en effet aussi avoir un impact émotionnel sur d'autres membres de la famille. C'est la raison pour laquelle le droit de consultation et de copie est étendu aux parents jusqu'au deuxième degré inclus. Ceci implique que les frères et sœurs ainsi que les grands-parents également puissent consulter le dossier et en obtenir une copie. Le patient mineur d'âge qui est considéré comme apte à apprécier raisonnablement ses intérêts conformément à l'article 12, § 2 in fine, peut s'opposer expressément au droit de consultation et de copie à l'égard des personnes visées dans cet alinéa. Comme dans le cas du droit de consultation d'un patient vivant, il est ajouté que les personnes qui demandent ce droit de consultation ont également le droit d'obtenir des explications sur le dossier de patient.

Quelle que soit la personne qui exerce le droit de consultation et de copie du dossier de patient du patient mineur d'âge décédé, ce droit peut uniquement être exercé à condition de tenir compte de l'article 15, § 1^{er}, de la loi relative aux droits du patient. Cette disposition stipule ceci : « En vue de la protection de la vie privée du patient telle que visée à l'article 10, le praticien professionnel concerné peut rejeter en tout ou en partie la demande de la personne visée aux articles 12, § 1^{er} et 14 visant à obtenir

bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3, geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de vertegenwoordiger aangewezen beroepsbeoefenaar.” Het artikel 15, § 1 zal daartoe worden aangepast zodat het ook van toepassing is op het recht op inzage en recht op afschrift na het overlijden. Bijgevolg zal bijvoorbeeld in geval van een verdacht overlijden na kindermishandeling door één van de ouders, die ouder het rechtstreeks inzagerecht niet kunnen uitoefenen. Het recht op afschrift kan bovendien geweigerd worden indien blijkt dat de ouders onder druk worden gezet om het afschrift af te leveren.

Aangezien een persoonsgegevens van een overleden persoon niet meer worden beschermd door de Algemene Verordening Gegevensbescherming, wordt aan deze bepaling toegevoegd dat de Koning het maximumbedrag kan vaststellen dat aan de persoon bedoeld in dit lid mag worden gevraagd per afschrift.

Art. 17

Er wordt een nieuwe bepaling ingevoegd die de patiënt het recht geeft op elektronische ontsluiting van zijn gezondheidsgegevens. Met het oog op de evoluties naar een gedeeld patiëntendossier en geïntegreerde zorg, in het bijzonder wat betreft het Belgian Electronic Health Record, is het noodzakelijk dat het patiëntendossier niet enkel zorgvuldig wordt bijgehouden en veilig bewaard, maar ook dat de zorgverlener de gegevens van de patiënt op een veilige manier ontsluit. Geïnspireerd op artikel 40 van de Code van medische deontologie van de Orde der artsen dat stelt: “De arts gebruikt de toegangsplatformen voor medische gegevens ter beschikking gesteld of gevalideerd door de publieke overheid.” wordt dit principe voor alle zorgverleners nu als een patiëntenrecht verankerd. De terbeschikkingstelling van deze gegevens zorgt ervoor dat onderzoeken niet onnodig worden herhaald.

Het delen van de gegevens vergt het gebruik van een correct beveiligd platform dat de traceerbaarheid van de inzage mogelijk maakt.

consultation ou copie comme visé à l’article 9, § 2, ou § 3. Dans ce cas, le droit de consultation ou de copie est exercé par le praticien professionnel désigné par le mandataire ». L’article 15, § 1^{er}, sera adapté à cet effet afin qu’il puisse aussi s’appliquer au droit de consultation et de copie après le décès. Dès lors, par exemple dans le cas d’un décès suspect après maltraitance d’enfant par l’un des parents, ce parent ne pourra plus exercer le droit direct de consultation. Le droit de copie peut en outre être refusé s’il s’avère que les parents subissent des pressions pour se faire délivrer la copie.

Puisque les données personnelles d’une personne décédée ne sont plus protégées par le Règlement général sur la protection des données, il est ajouté à cette disposition que le Roi peut fixer le montant maximum pouvant être demandé à la personne visée dans cet alinéa par copie.

Art. 17

Une nouvelle disposition est insérée qui accorde au patient le droit à la possibilité d’accéder par voie électronique à ses données de santé. En vue de l’évolution vers un dossier de patient partagé et des soins intégrés, en particulier en ce qui concerne le « Belgian Electronic Health Record », il est indispensable que le dossier de patient ne soit pas seulement soigneusement tenu à jour et conservé en toute sécurité, mais aussi que le dispensateur de soins permette un accès sécurisé aux données du patient. S’inspirant de l’article 40 du Code de déontologie médicale de l’Ordre des médecins qui stipule : « Le médecin collabore aux plates-formes d’accès aux données de santé mises en place ou validées par l’autorité publique. », ce principe est désormais établi pour tous les dispensateurs de soins en tant que droit du patient. La mise à disposition de ces données permet d’éviter la répétition inutile d’examens.

Le partage des données nécessite l’utilisation d’une plate-forme correctement sécurisée qui permette la traçabilité de la consultation.

Het artikel 9/1 zal gelden onverminderd artikel 34 van de Kwaliteitswet. Op basis van deze bepaling houdt de gezondheidszorgbeoefenaar vanaf een door de Koning te bepalen datum het patiëntendossier bij en bewaart het in elektronische vorm. Bijgevolg zal artikel 34 Kwaliteitswet eerst moeten worden uitgevoerd alvorens artikel 9/1 in werking kan treden.

Het artikel 9/1 zal op een later ogenblik inwerking treden. De Koning kan bepalen wanneer deze bepaling voor welk gezondheidszorgberoep en onder welke modaliteiten inwerking zal treden. Op die manier kan de inwerkingtreding van deze bepaling gelijklopen met de uitrol van het federale e-healthplan.

Art. 18

Het belang van de bescherming van het recht op privéleven is over de afgelopen 20 jaar ontzettend toegenomen. Dit patiëntenrecht wordt daartoe ook geüpdatet.

Ten eerste krijgen de twee concepten die in deze bepaling stonden - het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en het recht op intimiteit – elk een afzonderlijke paragraaf.

Ten tweede wat de eerste paragraaf m.b.t. de bescherming van de persoonlijke levenssfeer betreft wordt een belangrijke koppeling gemaakt met de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Deze Europese Verordening creëerde een belangrijk beschermingskader voor de verwerking van de gezondheidsgegevens van de patiënt door enerzijds de verwerker van deze gegevens heel wat verplichtingen op te leggen m.b.t. de voorwaarden waaronder de verwerking kan plaatsvinden, anderzijds door ook de patiënt zelf heel wat rechten toe te kennen i.v.m. zijn verwerking. Bij het verder uitwerken van reglementaire kaders ter zake, bijvoorbeeld rond de secundaire verwerking van gezondheidsgegevens, moet men rekening houden met de autonomie van de patiënt hieromtrent. Dat wil zeggen, zijn recht op informatie over wie zijn gezondheidsgegevens

L'article 9/1 s'appliquera sans préjudice de l'article 34 de la loi Qualité. En vertu de cette disposition, le professionnel des soins de santé, à partir d'une date à fixer par le Roi, tient à jour le dossier de patient et le conserve sous forme électronique. Par conséquent, il faudra d'abord exécuter l'article 34 de la loi Qualité avant que l'article 9/1 puisse entrer en vigueur.

L'article 9/1 entrera en vigueur ultérieurement. Le Roi peut définir quand cette disposition entrera en vigueur pour quelle profession des soins de santé et selon quelles modalités. De la sorte, l'entrée en vigueur de cette disposition peut s'effectuer en parallèle avec le déploiement du plan fédéral e-Health.

Art. 18

L'importance de la protection du droit à la vie privée a considérablement augmenté ces vingt dernières années. Ce droit du patient est lui aussi actualisé en ce sens.

Premièrement, les deux concepts qui figuraient dans cette disposition – le droit à la protection de la vie privée du patient et le droit à l'intimité – se voient attribuer chacun un paragraphe distinct.

Deuxièmement, en ce qui concerne le premier paragraphe relatif à la protection de la vie privée, un lien important est établi avec le Règlement général sur la protection des données. Ce règlement européen a créé un cadre de protection important pour le traitement des données de santé du patient, en imposant d'une part au sous-traitant de ces données de multiples obligations quant aux conditions dans lesquelles le traitement peut avoir lieu, et en octroyant d'autre part au patient lui-même de nombreux droits relatifs au traitement de ses données. Lors de l'élaboration des cadres réglementaires dans ce domaine, par exemple en ce qui concerne le traitement secondaire des données relatives à la santé, il convient de tenir compte de l'autonomie du patient à cet égard. C'est-à-dire de son droit à l'information sur qui utilise ses données de santé, comment et dans

gebruikt, hoe en voor welk doel, evenals zijn recht om zich te verzetten tegen bepaald gebruik van zijn gezondheidsgegevens.

Ten derde wat betreft de tweede paragraaf m.b.t. het recht op intimiteit wordt voor de patiënt een belangrijke toevoeging gedaan. Wanneer een patiënt het nodig vindt dat zijn vertrouwenspersoon aanwezig is tijdens de dienstverlening door de zorgverlener, moet dit principieel mogelijk zijn. Enkel wanneer er gegronde redenen, zoals hygiënemaatregelen, zijn, zou de aanwezigheid van de vertrouwenspersoon bij de dienstverlening mogen worden geweigerd. Dat de patiënt zijn akkoord moet geven opdat personen waarvan de aanwezigheid niet is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking, toch aanwezig kunnen zijn (bv. studenten geneeskunde tijdens een kijkstage), blijft behouden. Opstellers benadrukken dat het ook hier een vrije toestemming van de patiënt betreft. De patiënt mag geenszins onder druk worden gezet om zijn akkoord te geven, indien hij zich daarbij niet comfortabel voelt.

Art. 19.

1° Dat de patiënt het recht heeft om een klacht in te dienen bij een bevoegde ombudsfunctie wanneer zijn rechten als patiënt niet of onvoldoende werden gerespecteerd, is een principe dat onverkort behouden dient te blijven. Evenwel, naast de klachtbemiddeling die door de ombudsfunctie zal opgezet worden, kan een patiënt ook een klacht indienen om een klachtbehandeling te bekomen. Waar de bemiddeling tot doel heeft om tot een verzoening tussen de partijen te komen, wil een patiënt via een klachtbehandeling bekomen dat er een uitspraak wordt gedaan of de zorgverlener wel of niet de patiëntenrechten heeft geschonden. De klachtbehandeling over de rechten van de patiënt werd expliciet ingeschreven als een bevoegdheid van de Federale Commissie inzake Toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg. De klachtbehandeling wordt bijgevolg niet in de wet patiëntenrechten zelf geregeld. Ten einde evenwel de koppeling te maken met de klachtbehandeling die overeenkomstig de

quelle finalité ainsi que son droit à s'opposer à certains usages de ses données de santé.

Troisièmement, en ce qui concerne le deuxième paragraphe relatif au droit à l'intimité, un ajout important est effectué pour le patient. Lorsqu'un patient estime nécessaire que sa personne de confiance soit présente pendant la prestation de service par le dispensateur de soins, cela doit en principe être possible. Ce n'est que dans le cas où des raisons fondées existeraient, comme des mesures d'hygiène, que la présence de la personne de confiance lors de la prestation de service pourrait être refusée. La nécessité que le patient donne son accord pour que des personnes dont la présence ne se justifie pas dans le cadre de la prestation de soins puissent malgré tout y assister (p. ex. des étudiants en médecine pendant un stage d'observation), est maintenue. Les auteurs soulignent qu'il s'agit ici aussi d'un libre consentement du patient. Le patient ne peut en aucun cas subir des pressions pour donner son accord, si cela le met mal à l'aise.

Art. 19.

1° Le droit qu'a le patient d'introduire une plainte auprès d'une fonction de médiation compétente lorsque ses droits en tant que patient n'ont pas été respectés ou dans une mesure insuffisante, est un principe qui doit être maintenu intact. Toutefois, outre la médiation de plainte qui sera mise en œuvre par la fonction de médiation, un patient peut également introduire une plainte afin d'obtenir le traitement de sa plainte. Alors que la médiation a pour but de parvenir à une conciliation entre les parties, un patient souhaite obtenir par le traitement de la plainte qu'une décision soit prononcée quant au fait que le dispensateur a ou non violé les droits du patient. Le traitement de plaintes relatives aux droits du patient a été explicitement inscrit comme une compétence de la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé. Le traitement de plaintes n'est par conséquent pas réglé dans la loi relative aux droits du patient elle-même. Afin de permettre toutefois d'établir le lien avec le traitement de plaintes qui est

Kwaliteitswet mogelijk is, vangt artikel 11 van de wet patiëntenrechten aan met een verwijzing naar die klachtbehandeling zoals opgenomen in artikel 45 van de Kwaliteitswet. Uiteraard belet deze verwijzing niet dat de patiënt bij andere klachtinstanties tracht verhaal te krijgen, zoals door een klacht neer te leggen bij de Orde der artsen, de Psychologencommissie, ...

2° Aangezien de taken van de ombudsfunctie waarbij de patiënt een klacht indient, verder gaan dan louter het bemiddelen, hebben de Opstellers de omschrijving van deze taken overgeheveld naar een nieuwe bepaling, artikel 16/1. Dit om de coherentie van de wet te verhogen. Immers, door deze wijziging worden de verschillende instanties die de wet creëert in één hoofdstuk, namelijk hoofdstuk V, samengebracht.

3° Binnen de wet van 2002 hadden de nabestaanden geen recht om een klacht in te dienen wegens een schending van de rechten van de overleden patiënt. Door een nieuwe paragraaf toe te voegen aan artikel 11 wordt daaraan verholpen. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen de minderjarige overleden patiënt en de meerderjarige overleden patiënt. Wat betreft het klachtrecht bij een minderjarige overleden patiënt stelt het eerste lid dat dat recht wordt uitgeoefend door de personen die overeenkomstig artikel 12, §1 de vertegenwoordigers van de minderjarige patiënt waren, in principe de ouders. In geval op grond van artikel 12, § 2 in fine was geoordeeld dat de minderjarige toen hij nog leefde tot een redelijke beoordeling van zijn belangen in staat werd geacht en de ouders of de voogd bijgevolg niet meer als vertegenwoordigers optraden, kunnen deze laatsten alsnog van het klachtrecht gebruik maken tenzij de minderjarige zich daar tijdens het leven tegen heeft verzet. Het tweede lid bevat de regeling voor de meerderjarige overleden patiënt. Het klachtrecht komt toe aan de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de feitelijk samenwonende partner, de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt en de persoon die op het moment van overlijden van de patiënt handelde als vertegenwoordiger overeenkomstig artikel 14. Ook hier geldt de voorwaarde dat de patiënt zich

possible conformément à la loi Qualité, l'article 11 de la loi relative aux droits du patient commence par une référence à ce traitement de plainte figurant à l'article 45 de la loi Qualité. Bien entendu, ce renvoi n'empêche pas le patient d'essayer d'obtenir gain de cause auprès d'autres instances de plainte, par exemple par le dépôt d'une plainte auprès de l'Ordre des médecins, de la Commission des psychologues...

2° Puisque les tâches de la fonction de médiation auprès de laquelle le patient introduit une plainte vont au-delà de la simple médiation, les auteurs ont transféré la définition de ces tâches dans une nouvelle disposition, l'article 16/1, dans le but d'améliorer la cohérence de la loi. En effet, grâce à cette modification, les différentes instances que crée la loi sont réunies dans un chapitre unique, à savoir le chapitre V.

3° La loi de 2002 ne prévoyait pas pour les proches d'un patient décédé le droit d'introduire une plainte pour violation des droits du patient décédé. Un nouveau paragraphe est ajouté à l'article 11 pour y remédier. Une distinction est faite entre le patient mineur d'âge décédé et le patient majeur décédé. En ce qui concerne le droit de plainte pour un patient mineur d'âge décédé, l'alinéa 1^{er} stipule que ce droit est exercé par les personnes qui étaient les représentants du patient mineur d'âge en vertu de l'article 12, § 1^{er}, soit en principe les parents. Si, en vertu de l'article 12, § 2 in fine, il avait été estimé que le mineur d'âge, lorsqu'il vivait encore, était considéré comme apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, et que les parents ou le tuteur ne faisaient par conséquent plus office de représentants, ceux-ci peuvent encore faire usage de leur droit de plainte sauf si le mineur d'âge s'y est opposé lorsqu'il vivait encore. L'alinéa 2 contient la réglementation pour le patient majeur décédé. Le droit de plainte revient à l'époux, au partenaire cohabitant légal, au partenaire cohabitant de fait, aux parents jusqu'au deuxième degré inclus du patient et à la personne qui agissait comme représentant en vertu de l'article 14 au moment du décès du patient. Ici aussi s'applique la condition selon laquelle le patient ne peut pas s'être opposé lorsqu'il vivait encore à l'exercice

tijdens het leven tegen de uitoefening van het klachtrecht door de nabestaanden zich niet mag hebben verzet.

Art. 20.

De vertrouwenspersoon zorgt sinds de inwerkingtreding van de patiëntenrechten in 2002 ervoor dat de patiënt er niet alleen voor staat. Echter, het was enkel mogelijk dat de vertrouwenspersoon de patiënt bijstond in de uitoefening van het recht op informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt en de vermoedelijke evolutie ervan (artikel 7), alsook bij het recht op inzage in het patiëntendossier (artikel 9) of de rechten van de patiënt voor de patiënt uitoefende bij deze twee rechten. De vertrouwenspersoon is evenwel niet uniek voor de wet patiëntenrechten. Ook in de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie en in uitvoering van de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid, wordt een vertrouwenspersoon ingevoerd. Wanneer men deze verschillende figuren vergelijkt, valt op dat elk van hen tot doel heeft in de eerste plaats de patiënt bij te staan, te ondersteunen op een weinig formele manier. Ze zijn geen vertegenwoordiger van de patiënt. Ten einde de vertrouwenspersoon ook in de wet patiëntenrechten zo breed mogelijk inzetbaar te maken, wordt een nieuwe bepaling ingevoerd die het recht op bijstand door een vertrouwenspersoon instelt, ongeacht welk patiëntenrecht de patiënt uitoefent. De patiënt moet immers te allen tijde de mogelijkheid hebben om zich te laten bijstaan en op zijn aangeven zijn naasten, vrienden of familieleden te laten deel uitmaken van de gezondheidszorg die hij ontvangt.

Het in de eerste paragraaf verwoorde recht op een vertrouwenspersoon heeft betrekking op het informeel ondersteunen, het bijstaan van de patiënt bij de verschillende rechten van de patiënt. De mogelijkheid om alle rechten van de patiënt uit te oefenen via een vertrouwenspersoon wordt niet gecreëerd. Bovendien het is niet omdat artikel 11/1 voorziet

de ce droit de plainte par les proches du patient décédé.

Art. 20.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi relative aux droits du patient en 2002, la personne de confiance veille à ce que le patient ne se retrouve pas seul face à celle-ci. Toutefois, la personne de confiance pouvait uniquement assister le patient dans l'exercice de son droit à l'information sur son état de santé et son évolution probable (article 7), ainsi que dans l'exercice de son droit de consultation du dossier de patient (article 9), ou exercer les droits du patient au nom de celui-ci dans le cadre de ces deux droits. Cependant, la personne de confiance n'est pas un concept unique à la loi relative aux droits du patient. Une personne de confiance est également prévue dans la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie et en application de la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine. En comparant ces différentes figures de la personne de confiance, il est frappant de constater que chacune d'elles vise principalement à assister le patient ou à le soutenir d'une façon peu formelle. Elles ne sont pas les représentantes du patient. Afin de permettre aussi à la personne de confiance d'intervenir aussi largement que possible dans la loi relative aux droits du patient, il est introduit une nouvelle disposition qui établit le droit à l'assistance d'une personne de confiance, quel que soit le droit du patient qu'exerce le patient. Le patient doit en effet avoir à tout moment la possibilité de se faire assister et, à sa demande, de faire participer ses proches, ses amis ou les membres de sa famille aux soins de santé dont il bénéficie.

Le droit formulé dans le paragraphe 1^{er} à une personne de confiance porte sur le soutien informel et sur l'assistance du patient dans le cadre de ses différents droits. Il ne crée pas la possibilité d'exercer tous les droits du patient via une personne de confiance. En outre, ce n'est pas parce que l'article 11/1 prévoit un droit à une personne de confiance que cette dernière est

in een recht op een vertrouwenspersoon dat deze automatisch bij de uitoefening van alle patiëntenrechten wordt betrokken. Het is de patiënt zelf die de draagwijdte bepaalt. De beroepsbeoefenaar noteert de identiteit en de draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon in het patiëntendossier. Artikel 33 van de Kwaliteitswet wordt daartoe aangevuld.

In de wet van 2002 werd het aanduiden van een vertrouwenspersoon zo vormvrij mogelijk gehouden. Dit blijft moet behouden blijven. Het moet nog steeds mogelijk zijn dat de persoon of personen die een patiënt begeleidt/begeleiden beschouwd worden als de vertrouwenspersoon of – personen van de patiënt aangezien ze de patiënt bijstaan.

De tweede paragraaf heeft betrekking op Echter, bijkomend is het nuttig dat de patiënt registreert wie hij sowieso aanduidt als vertrouwenspersoon. De Koning dient de wijze vast te leggen waarop de patiënt een vertrouwenspersoon kan aanduiden, op elektronische wijze via een patiëntenportaal zoals mijngezondheid.belgie.be. Op deze manier kan de patiënt op een flexibele manier een vertrouwenspersoon of vertrouwenspersonen aanduiden, alsook de gemaakte keuze zelf wijzigen. Het is evenwel geen verplichting voor de patiënt om op elektronische wijze de vertrouwenspersoon aan te wijzen. Bovendien verhindert het aanduiden van de vertrouwenspersoon op elektronische wijze niet dat de patiënt daarnaast zich laat bijstaan bij de uitoefening van zijn rechten door een andere persoon die informeel ook als vertrouwenspersoon kan aangeduid worden. Deze bepaling geeft enkel de mogelijkheid aan de Koning om de modaliteiten te omschrijven indien de patiënt de vertrouwenspersoon of vertrouwenspersonen elektronisch wil aanduiden. Het elektronisch aanduiden van wie een vertrouwenspersoon is, verdient evenwel sterke aanbeveling, gezien dit de mogelijkheid geeft dat ook andere gezondheidszorgbeoefenaars kennis kunnen nemen van wie de patiënt heeft aangeduid als vertrouwenspersoon. Het geeft bovendien de vrijheid aan de patiënt om wanneer het hem schikt zelfstandig aanpassingen te maken aan

automatisch implicatie in de uitoefening van de rechten van de patiënt. C'est le patient lui-même qui décide de cette portée. Le praticien professionnel prend note de l'identité et de la portée de la compétence de la personne de confiance dans le dossier de patient. L'article 33 de la loi Qualité est complété en ce sens.

Dans la loi de 2002, la désignation d'une personne de confiance a été autant que possible maintenue libre de formalités. Cela doit rester le cas. Il doit toujours rester possible pour la/les personne(s) qui accompagne(nt) un patient d'être considérée(s) comme personne(s) de confiance du patient étant donné qu'elle(s) assiste(nt) le patient.

Cependant, il est aussi utile que le patient enregistre qui il désigne de toute façon comme personne de confiance. Le Roi doit définir la manière dont le patient peut désigner une personne de confiance, par voie électronique via un portail destiné aux patients tel que masante.belgique.be. Ainsi, le patient peut désigner de manière flexible une ou plusieurs personnes de confiance, ainsi que modifier lui-même le choix qu'il a fait. Le patient ne doit cependant pas désigner obligatoirement la personne de confiance par voie électronique. Par ailleurs, la désignation de la personne de confiance par voie électronique n'empêche pas que le patient puisse ensuite se faire assister dans l'exercice de ses droits par une autre personne qui peut également être désignée de façon informelle comme personne de confiance. Cette disposition accorde uniquement au Roi la possibilité de définir les modalités si le patient souhaite désigner la ou les personnes de confiance par voie électronique. La désignation d'une personne de confiance par voie électronique est cependant fortement recommandée, car elle permet à d'autres professionnels des soins de santé de savoir qui le patient a désigné comme personne de confiance. De plus, elle donne la liberté au patient de changer en toute autonomie, quand il le souhaite, une personne de confiance qu'il a désignée. Songeons par exemple à un hôpital dans lequel, grâce à la désignation électronique de la personne de confiance, les différents

wie hij als vertrouwenspersoon heeft aangeduid. Denk bijvoorbeeld aan een ziekenhuis waar door het elektronisch aanwijzen van de vertrouwenspersoon de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars meteen op de hoogte zijn aan wie de gezondheidsinformatie over de patiënt ook mag worden meegedeeld.

De tweede paragraaf voorziet in een vernieuwde regeling om bij de uitoefening van het recht op informatie over de gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan (artikel 7, § 2, lid 3 wet van 2002) en het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier (artikel 9, § 2, lid 4 & § 3 wet van 2002) de uitoefening te mandateren aan de vertrouwenspersoon, waardoor deze specifieke rechten worden uitgeoefend via de vertrouwenspersoon. Dit is niet nieuw. In de wet van 2002 werd ook reeds voorzien in deze mogelijkheid. Ten einde de regeling van de vertrouwenspersoon zo eenduidig mogelijk te formuleren hebben de Opstellers ervoor gekozen alles te groeperen in een bepaling. Er wordt wel extra voorzien dat de Koning de wijze kan bepalen waarop de patiënt elektronisch de vertrouwenspersoon aanduidt om deze rechten uit te oefenen. Tevens kan de Koning de wijze voorzien waarop elke gezondheidszorgbeoefenaar op elektronische wijze kan kennis krijgen van wie de patiënt als vertrouwenspersoon of vertrouwenspersonen heeft aangeduid. De bedoeling hiervan is om de papierlast te vermijden. Wanneer een patiënt een vertrouwenspersoon opdraagt een afschrift te bekomen van het patiëntendossier, kan de gezondheidszorgbeoefenaar die het afschrift moet voorzien, meteen nagaan of de vertrouwenspersoon hiertoe gemachtigd was. De praktijk dat hiervoor telkens een schriftelijk verzoek door de patiënt moet worden opgesteld wordt zo vermeden, zonder dat het zeggenschap van de patiënt hiertoe verminderd. Denk bijvoorbeeld aan een oudere man wiens dochter op geregelde tijdstippen informatie moet krijgen over de gezondheidstoestand van de vader. Een eenmalige elektronische machtiging zou daarbij dan volstaan. Indien een patiënt toch nog kiest om via een geschreven document een vertrouwenspersoon te mandateren, kan dit ook nog steeds. Overeenkomstig artikel 33 van de Kwaliteitswet zal dat geschreven verzoek dan opgetekend worden in het patiëntendossier.

professionnels des soins de santé savent d'emblée à qui ils peuvent aussi communiquer les informations relatives à la santé du patient.

Le paragraphe 2 prévoit de nouvelles règles pour mandater la personne de confiance dans le cadre de l'exercice du droit à l'information sur l'état de santé et son évolution probable (article 7, § 2, alinéa 3, de la loi de 2002) et du droit de consultation et de copie du dossier de patient (article 9, § 2, alinéa 4, et § 3, de la loi de 2002), en vertu desquelles ces droits spécifiques sont exercés via la personne de confiance. Ce n'est pas neuf. Cette possibilité était déjà prévue dans la loi de 2002. Afin de formuler de façon aussi univoque que possible les règles relatives à la personne de confiance, les auteurs ont choisi de toutes les regrouper dans une seule disposition. Il est en outre prévu que le Roi peut définir la manière dont le patient désigne la personne de confiance par voie électronique pour exercer ces droits. De plus, le Roi peut prévoir la manière dont tout professionnel des soins de santé peut recevoir connaissance par voie électronique de la/des personne(s) de confiance que le patient a désignée(s). L'objectif est d'éviter la paperasserie. Si un patient charge une personne de confiance d'obtenir une copie du dossier de patient, le professionnel des soins de santé qui doit fournir la copie peut vérifier directement si la personne de confiance a été mandatée à cet effet. On évite ainsi de devoir établir chaque fois une demande écrite du patient, sans diminuer les pouvoirs du patient à cet égard. Songeons par exemple à un homme âgé dont la fille doit recevoir régulièrement des informations sur l'état de santé de son père. Une autorisation électronique unique suffirait dans ce cas. Si un patient choisit malgré tout de mandater une personne de confiance via un document écrit, c'est toujours possible. Conformément à l'article 33 de la loi Qualité, cette demande écrite sera consignée dans le dossier de patient.

Het is aangewezen dat op geregelde tijdstippen, bv. op het ogenblik waarop een huisarts het globaal medisch dossier van de patiënt verlengt, de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt bevraagt of de patiënt reeds een vertrouwenspersoon heeft aangeduid, ofwel nog steeds akkoord is met de personen die aangeduid zijn als vertrouwenspersoon. Desgevallend kan de gezondheidszorgbeoefenaar in het patiëntenportaal voor de patiënt deze informatie aanpassen. Indien een persoon niet beschikt of de mogelijkheden om elektronisch zelf een vertrouwenspersoon aan te duiden, dan kan de gezondheidszorgbeoefenaar dat voor de patiënt in orde maken, indien de patiënt dit wenst.

Art. 21.

Het Oud Burgerlijk Wetboek werd door de wet van 19 maart 2017 gewijzigd m.b.t. het ouderlijk gezag. Boek I titel IX van het oud BW werd door deze wet aangevuld met het hoofdstuk 'Pleegzorg' naast het hoofdstuk 'Ouderlijk gezag'. Die bepalingen kennen het dagelijkse ouderlijk gezag toe aan de langdurige pleegzorger. Met de wijziging van artikel 12 willen Opstellers de wet patiëntenrechten in lijn brengen met deze wijziging in het Burgerlijk Wetboek en ook de pleegouders betrekken bij de zorgverlening van hun pleegkind. De wet patiëntenrechten heeft immers geen eigen definitie van het begrip 'ouders' zodat er moet verwezen worden naar de omschrijvingen in het oud BW.

In het kader van langdurige (perspectief) pleegzorg zijn er conform titel IX oud BW, Ouderlijk gezag en pleegzorg, aldus meerdere 'ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen', nl. de ouders en de pleegzorgers. Voor de dagelijkse en dringend noodzakelijke medische zorgen zijn de pleegouders bevoegd, volgens art. 387quinquies oud B.W. Ook het verblijf van het kind wordt door het Burgerlijk Wetboek bij de (langdurige) pleegzorger bepaald.

Il est judicieux qu'à intervalles réguliers, par exemple lorsqu'un médecin généraliste renouvelle le dossier médical global du patient, le professionnel des soins de santé interroge le patient pour savoir si le patient a déjà désigné une personne de confiance, ou s'il est toujours d'accord avec les personnes désignées comme personnes de confiance. Le cas échéant, le professionnel des soins de santé peut adapter ces informations pour le patient dans le portail destiné aux patients. Si une personne ne dispose pas du moyen ou n'est pas en mesure de désigner elle-même par voie électronique une personne de confiance, le professionnel des soins de santé peut s'en charger pour le patient, si celui-ci le souhaite.

Art. 21.

L'ancien Code civil a été modifié par la loi du 19 mars 2017 en ce qui concerne l'autorité parentale. Le livre I, titre IX de l'ancien C. Civ. a été complété par le biais de cette loi par un chapitre « De l'accueil familial » s'ajoutant au chapitre « De l'autorité parentale ». Ces dispositions attribuent l'autorité parentale à l'accueillant familial à long terme. Par la modification de l'article 12, les auteurs entendent harmoniser la loi relative aux droits du patient avec cette modification du Code civil et associer aussi les parents d'accueil à la dispensation de soins à leur enfant d'accueil. La loi relative aux droits du patient ne comporte en effet aucune définition du concept de « parents », de sorte qu'il faut se référer aux définitions de l'ancien Code civil.

Dans le cadre (de la perspective) d'un accueil à long terme, il existe donc conformément au titre IX de l'ancien Code civil plusieurs « personnes qui exercent l'autorité sur le mineur d'âge », à savoir les parents et les accueillants familiaux. Selon l'art. 387quinquies de l'ancien Code civ., les accueillants familiaux sont compétents pour les soins quotidiens et les soins médicaux d'extrême urgence. De même, le Code civil fixe le séjour de l'enfant auprès de l'accueillant familial (à long terme).

Art. 22.

De regeling van de vertegenwoordiger van een meerderjarige wilsonbekwamen patiënt was in de wet van 2002 erg vernieuwend. Op basis van een getrapt systeem kon steeds een vertegenwoordiger gevonden worden, en in laatste instantie behartigde de gezondheidzorgbeoefenaar, desgevallend in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt. De wijziging op grond van de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid, die het artikel 13 i.v.m. de wettelijk onbekwaamverklaarden en verlengd minderjarigen integreerde als een extra stap in de vorm van bewindvoering over de persoon in artikel 14, liet evenwel zien dat het systeem van de wet van 2002 aan verbetering toe was. Echter, een grondige wijziging naar een flexibel systeem waarbij wordt primair wordt ingezet op de wilsbekwaamheid van de patiënt, parallel aan het systeem van gerechtelijk bescherming zoals geïntroduceerd door de wet van 17 maart 2013 en later voor de buitengerechtelijke bescherming met de zorgvolmacht, werd tot op heden niet doorgevoerd. De aanpassingen van artikel 14 hebben tot doel hieraan tegemoet te komen. Daartoe wordt de patiënt, ook al is hij wilsonbekwaam, meer centraal geplaatst in deze bepaling.

Het principe dat de wilsbekwame patiënt zelf en zelfstandig zijn patiëntenrechten uitoefent blijft ongewijzigd in de eerste lid van eerste paragraaf van artikel 14. De wet gaat uit van een vermoeden van wilsbekwaamheid.

Het tweede lid van de eerste paragraaf wordt veralgemeend gesteld dat deze rechten uitgeoefend worden door een vertegenwoordiger voor zover en zolang de patiënt niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen. Het wordt daarbij benadrukt dat de vertegenwoordiger de patiënt zoveel mogelijk en in verhouding tot het begripsvermogen van de patiënt bij de uitoefening van de patiëntenrechten betreft. De patiënt staat in de

Art. 22.

La réglementation relative au représentant d'un patient majeur incapable d'exprimer sa volonté était très innovante dans la loi de 2002. Grâce à un système échelonné, il était toujours possible de trouver un représentant et, en dernier ressort, c'était le professionnel des soins de santé, le cas échéant dans le cadre d'une concertation multidisciplinaire, qui veillait aux intérêts du patient. La modification en vertu de la loi du 17 mars 2013 réformant les régimes d'incapacité et instaurant un nouveau statut de protection conforme à la dignité humaine, qui a intégré l'article 13 relatif aux interdits légaux et aux personnes sous statut de minorité prolongée en tant qu'étape supplémentaire sous la forme d'une administration de la personne à l'article 14, avait toutefois montré que le système de 2002 devait être amélioré. Cependant, une modification en profondeur dans le sens d'un système flexible qui mise d'abord sur la capacité du patient d'exprimer sa volonté, parallèle au système de protection judiciaire introduit par la loi du 17 mars 2013 et ultérieurement pour la protection extrajudiciaire avec procuration pour les soins, n'avait pas encore été réalisée jusqu'ici. Les adaptations de l'article 14 ont pour objectif de mettre en œuvre cette modification. Dans ce cadre, cette disposition confère au patient une position plus centrale, même s'il est incapable d'exprimer sa volonté.

Le principe selon lequel le patient capable d'exprimer sa volonté exerce lui-même ses droits du patient reste inchangé dans l'alinéa 1^{er} du paragraphe 1^{er} de l'article 14. La loi part du principe d'une présomption de capacité d'exprimer sa volonté.

L'alinéa 2 du paragraphe 1^{er} stipule de façon générale que ces droits sont exercés par un représentant pour autant que le patient ne soit pas en état d'exercer lui-même ses droits et aussi longtemps qu'il se trouve dans cette situation. Il est stipulé à cet égard que le représentant associe autant que possible le patient et proportionnellement aux capacités de compréhension du patient, à l'exercice de ses droits en tant que patient. Le patient assiste le

mate van het mogelijke als het ware de vertegenwoordiger bij, maar het is wel finaal de vertegenwoordiger die de beslissing neemt. Concreet betekent dit dat indien blijkt dat een patiënt die nog wel enige vorm van betrokkenheid kan tonen, zeer weigerachtig staan tegenover een bepaalde tussenkomst, dat de vertegenwoordiger geen toestemming zal kunnen geven. Het inschatten van de gradatie van de patiëntenrechten samen uit te oefenen, is een feitenkwestie die wordt beoordeeld door de gezondheidszorgbeoefenaar, indien mogelijk ook hier mits afstemming met de patiënt en de vertegenwoordiger. Er wordt bijgevolg gestreefd naar een gezamenlijke besluitneming. De Opstellers wijzen er op dat dit principe niet helemaal nieuw is. In artikel 14, § 4 van de wet van 2002 werd ook reeds opgenomen dat de patiënt wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.

Er wordt nog niet ingegaan hoe bepaald wordt wie vertegenwoordiger is. Dit wordt in de volgende paragrafen geregeld. Wel wordt in lijn met het streven naar een doelgerichte kwaliteitsvolle zorg en ten einde te garanderen dat de vertegenwoordiging zoveel mogelijk in het belang van de patiënt gebeurt, gesteld dat de vertegenwoordiger de rechten van de patiënt uitoefening in het belang van de patiënt en overeenkomstig de door de patiënt geuite voorkeuren en levensdoelen. Voor zover de patiënt in uitvoering van artikel 8/2 een vroegtijdige zorgplanning heeft opgesteld, dient deze zorgplanning als leidraad gebruikt te worden door de vertegenwoordiger, aangevuld met voorkeuren en levensdoelen van de patiënt waarvan de vertegenwoordiger op een andere manier werd ingelicht, bv. door de vertrouwenspersoon, familieleden, ... Hierdoor wordt de patiënt ook in een fase van wilsonbekwaamheid zo veel als mogelijk centraal geplaatst en betrokken.

De nieuwe paragraaf 1/1 (de vroegere paragraaf 1, derde lid) voorziet in de wijze om de vertegenwoordiger actief aan te duiden. Aan de wijze van benoeming van een vertegenwoordiger wordt niet geraakt. Deze blijft dezelfde als de wet van 2002. Opstellers benadrukken dat de patiënt ook de

reprezentant dans la mesure du possible, mais c'est au final le représentant qui prend la décision. Concrètement, cela signifie que s'il s'avère qu'un patient peut encore faire preuve d'une certaine forme d'implication et est très réticent à l'égard d'une intervention donnée, le représentant ne pourra pas donner son autorisation pour cette intervention. L'évaluation de la gradation de l'exercice conjoint des droits du patient est une question de fait dont l'appréciation incombe au professionnel des soins de santé, si possible ici aussi de concert avec le patient et le représentant. L'objectif est par conséquent d'aboutir à une prise de décision conjointe. Les auteurs soulignent que ce principe n'est pas tout à fait neuf. L'article 14, § 4, de la loi de 2002 stipulait aussi déjà que le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.

Il ne traite pas encore de la manière de déterminer qui est un représentant. Ce point est réglé dans les paragraphes suivants. Toutefois, en lien avec l'objectif de viser des soins de qualité plus ciblés et afin de garantir que la représentation s'effectue autant que possible dans l'intérêt du patient, il est stipulé que le représentant exerce les droits du patient dans l'intérêt du patient et conformément aux préférences et aux objectifs de vie exprimés par le patient. Pour autant que le patient ait établi une planification anticipée des soins en vertu de l'article 8/2, cette planification des soins doit servir de fil conducteur pour le représentant, qui doit également tenir compte des préférences et des objectifs de vie du patient dont il a été informé d'une autre façon, p. ex. par la personne de confiance, des membres de la famille... Le patient est ainsi impliqué autant que possible et occupe une position centrale même lors d'une phase d'incapacité d'exprimer sa volonté.

Le nouveau paragraphe 1/1 (l'ancien paragraphe 1^{er}, alinéa 3) prévoit les modalités pour la désignation active du représentant. Les modalités de désignation d'un représentant ne sont pas modifiées. Elles restent les mêmes que dans la loi de 2002. Les auteurs soulignent que le patient peut également désigner la personne de

vertrouwenspersoon kan aanduiden. Dit creëert immers een continuüm van bijstand door dezelfde persoon. Eerst in de vorm van een bijstand als vertrouwenspersoon bij de uitoefening van de patiëntenrechten door een wilsbekwame patiënt en vervolgens als vertegenwoordiger indien de patiënt niet meer in staat is om zelfstandig zijn patiëntenrechten uit te oefenen. Door het creëren van dit continuüm wordt gegarandeerd dat de levensdoelen en voorkeuren van de patiënt zo optimaal mogelijk worden gerespecteerd. In de bepaling zelf wordt bovendien opgenomen dat de patiënt ook meerdere vertegenwoordigers kan aanduiden. Echter, indien de patiënt dat doet, dan dient hij ook een volgorde waarin deze personen als vertegenwoordiger zullen optreden, op te nemen.

Ten einde het centraal plaatsen van de patiënt te optimaliseren, wordt tevens toegevoegd dat de patiënt naast kan aanduiden die de vertegenwoordiger bijstaan in de uitoefening van de rechten van de patiënt. Dit concept is ontleend aan de hoger vermelde regeling van de bewindvoering waarin aldaar een vertrouwenspersoon kan worden aangesteld om de bewindvoerder bij te staan. Door dit concept ook te introduceren in de wet patiëntenrechten, wordt de flexibiliteit van het systeem van vertegenwoordiging vergroot en de discrepantie tussen de regeling in de wet patiëntenrechten en de wet i.v.m. de bewindvoering verkleind.

Net als bij de aanduiding van de vertrouwenspersoon, alsook bij het opstellen van een vroegtijdige zorgplanning, krijgt de Koning de mogelijkheid om de wijze te bepalen waarop de patiënt op elektronische wijze de vertegenwoordiger kan aanduiden, alsook de wijze bepaalt waarop elke gezondheidszorgbeoefenaar kennis kan krijgen van de identiteit van de vertegenwoordiger. Er wordt daarbij gedacht aan het patiëntenportaal www.mijngezondheid.belgie.be. Ook hier betreft het geen verplichting op de vertegenwoordiger via deze weg aan te duiden, doch strekt het tot hoge aanbeveling ten einde de informatiedoorstroming te optimaliseren. Het is de bedoeling dat op geregelde tijdstippen de gezondheidszorgbeoefenaar die een actieve

confiance. Ceci assure en effet un continuum de l'assistance par la même personne. Tout d'abord sous la forme d'une assistance en tant que personne de confiance pour l'exercice des droits du patient par un patient capable d'exprimer sa volonté et ensuite en tant que représentant si le patient n'est plus capable d'exercer ses droits de façon autonome. La création de ce continuum permet de garantir que les objectifs de vie et les préférences du patient seront respectés autant que possible. Il est en outre mentionné dans la disposition elle-même que le patient peut désigner plusieurs représentants. Cependant, si le patient le fait, il doit alors aussi mentionner un ordre dans lequel ces personnes pourront intervenir en qualité de représentant.

Afin d'optimiser la position centrale du patient, il est également ajouté que le patient peut désigner des proches qui assistent le représentant dans l'exercice des droits du patient. Ce concept est emprunté à la réglementation précitée de l'administration des biens et de la personne dans laquelle une personne de confiance peut être désignée pour assister l'administrateur. L'introduction de ce concept également dans la loi relative aux droits du patient permet d'accroître la flexibilité du système de représentation et de réduire l'écart entre la réglementation dans la loi relative aux droits du patient et dans la loi sur l'administration des biens et de la personne.

Comme dans le cas de la désignation de la personne de confiance, ainsi que dans le cas de l'établissement d'une déclaration anticipée, le Roi a la possibilité de définir la manière dont le patient peut désigner le représentant par voie électronique, et définit la manière dont tout professionnel des soins de santé peut obtenir l'identité du représentant. On songe à cet égard au portail destiné aux patients www.masante.belgique.be. Ici non plus, il n'est pas obligatoire de désigner le représentant de cette façon, mais c'est fortement recommandé afin d'optimiser la circulation de l'information. L'objectif est qu'à intervalles réguliers, le professionnel des soins de santé qui entretient une relation de confiance active avec le patient, interroge le patient sur la désignation d'un

vertrouwensband heeft met de patiënt de patiënt over een aanduiding van een vertegenwoordiger bevraagd, bv. bij de verlenging van het GMD door de huisarts. Het is de expliciete bedoeling van de Opstellers om de aanduiding van een vertegenwoordiger sterk te promoten en daarom zo laagdrempelig mogelijk te maken.

Paragraaf 2 regelt de aanduiding van de vertegenwoordiger in het kader van bewindvoering over de persoon door de vrederechter overeenkomstig artikel 492/1, §1, vierde lid, van het Burgerlijk Wetboek. Aangezien het Burgerlijk Wetboek recent werd aangepast, wordt verduidelijkt dat het artikel 492/1 van het Oud Burgerlijk Wetboek bedoeld wordt.

De bestaande cascaderegeling van de wet van 2002 wordt behouden in paragraaf 3. Aangezien er primair wordt ingezet op het actief betrekken van de patiënt en de mogelijkheden tot het aanduiden van een vertegenwoordiger door de patiënt wordt geoptimaliseerd en tegelijk flexibeler worden gemaakt, achten de Opstellers het niet nodig om de cascaderegeling slechts richtinggevend te maken en tevens te voorzien in een nieuwe trap “personen met een bijzondere affectieve band”, zoals in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt wordt gesteld: “omdat de personen zoals opgenomen in het cascademodel in artikel 14, § 3, niet altijd de meest geschikte personen zijn om op te treden als vertegenwoordiger van de patiënt, te onderzoeken of het cascademodel niet beter richtinggevend gemaakt kan worden in plaats van bindend, zodat bij gegronde redenen in het belang van de patiënt door de behandelende arts kan afgeweken worden van de volgorde zoals bepaald in artikel 14, § 3. In elk geval moet behalve de naasten die zijn opgenomen in het cascademodel, ook in de mogelijkheid worden voorzien dat een persoon die een bijzondere affectieve band vertoont met de patiënt, toegevoegd wordt aan de lijst zodat deze kan optreden als vertegenwoordiger van de patiënt” (Parl. St. 55 2969/005, p. 6). De Opstellers zijn van mening dat de rechtszekerheid van de huidige regeling de voorkeur dient te krijgen.

représentant, p. ex. lors du renouvellement du DMG par le médecin généraliste. L’objectif explicite des auteurs est d’encourager fortement la désignation d’un représentant et, pour ce faire, de la rendre aussi accessible que possible.

Le paragraphe 2 règle la désignation du représentant dans le cadre d’une administration de la personne par le juge de paix conformément à l’article 492/1, § 1^{er}, alinéa 4, du Code civil. Étant donné que le Code civil a récemment été adapté, il est précisé qu’il s’agit de l’article 492/1 de l’ancien Code civil.

Le régime de cascade existant prévu par la loi de 2002 est retenu au paragraphe 3. Étant donné qu’il s’agit avant tout d’impliquer activement le patient et d’optimiser les possibilités de désignation d’un représentant par le patient tout en les assouplissant, les auteurs ne jugent pas nécessaire de rendre la réglementation en cascade uniquement indicative et de prévoir également un nouvel échelon de « personnes présentant un lien affectif particulier », comme indiqué dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient : « d’examiner s’il ne serait pas préférable de prévoir que le modèle en cascade prévu à l’article 14, § 3, soit indicatif plutôt que contraignant, dès lors que les personnes mentionnées qui y sont mentionnées ne constituent pas toujours les personnes les plus adéquates pour agir en qualité de représentant du patient et afin que le médecin traitant puisse déroger audit modèle pour des motifs fondés et dans l’intérêt du patient. Dans tous les cas, il convient également de prévoir qu’une personne qui présente un lien affectif particulier avec le patient puisse être ajoutée à la liste du modèle en cascade aux côtés des proches, de sorte à lui permettre d’agir en qualité de représentant du patient » (Doc. parl. 55 2969/005, p. 6). Les auteurs sont d’avis que la sécurité juridique de la réglementation actuelle doit être privilégiée.

Het principe dat de gezondheidszorgbeoefenaar in laatste instantie de belangen van de patiënt behartigt, alsook optreedt in geval van conflict tussen vertegenwoordigers van dezelfde rang, blijft behouden.

Aangezien het principe dat de patiënt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten als patiënt wordt geïntegreerd in de eerste paragraaf in de vorm van een gedeelde besluitvorming tussen de vertegenwoordiger en de patiënt in verhouding tot het begripsvermogen van de patiënt, wordt paragraaf 4 opgeheven.

Het klachtrecht voor alle vertegenwoordigers, zoals voorzien in de wet van 2002 blijft behouden in paragraaf 5. Enkel de nummering van de verwijzing naar paragraaf 1/1 wordt aangepast.

Art. 23.

1° Ten einde het mogelijk te maken om ter bescherming van het privéleven van een overleden minderjarige patiënt het recht op inzage in of afschrift van het patiëntendossier door de nabestaanden te beperken, wordt een verwijzing opgenomen naar artikel 9, § 4/1.

2° In artikel 15, §2 van de wet van 2002 wordt de bijzondere situatie omschreven dat een gezondheidszorgbeoefenaar afwijkt van een beslissing van de vertegenwoordiger wanneer deze beslissing een bedreiging voor het leven of een ernstige aantasting van de gezondheid van de patiënt impliceert. Deze bepaling heeft de afgelopen jaren tot veel discussie geleid, aangezien er een onderscheid wordt gemaakt tussen benoemde vertegenwoordiger en de andere vertegenwoordigers. Indien een benoemde vertegenwoordiger zich kan beroepen op een wilsuiting van de patiënt, dan moet de gezondheidszorgbeoefenaar deze beslissing wel volgen. Wordt de wilsuiting van de patiënt daarentegen gecommuniceerd door een vertegenwoordiger die op basis van de cascaderegeling werd aangesteld, doch niet aangeduid is door de patiënt, geldt dit niet.

Le principe selon lequel c'est le professionnel des soins de santé qui veille en dernier ressort aux intérêts du patient, et qui intervient également en cas de conflit entre représentants de même rang, est maintenu.

Le paragraphe 4 est abrogé étant donné que le principe selon lequel le patient est associé autant que possible et compte tenu de sa capacité de compréhension à l'exercice de ses droits est intégré dans le paragraphe 1^{er} sous la forme d'un processus décisionnel partagé entre le représentant et le patient compte tenu de la capacité de compréhension de ce dernier.

Le droit de déposer plainte pour tous les représentants, tel que prévu dans la loi de 2002, est maintenu au paragraphe 5. Seule la numérotation de la référence au paragraphe 1/1 est adaptée.

Art. 23.

1° Afin de permettre de limiter, en vue de protéger la vie privée d'un patient mineur d'âge décédé, le droit de consultation du dossier de patient par les proches du patient décédé ou leur droit à en obtenir une copie, une référence est faite à l'article 9, § 4/1.

2° L'article 15, § 2, de la loi de 2002 décrit la situation particulière où un professionnel des soins de santé déroge à une décision du représentant lorsque cette décision implique un risque pour la vie ou une dégradation grave de la santé du patient. Cette disposition a donné lieu à de vives discussions ces dernières années, étant donné qu'une distinction est faite entre le représentant désigné et les autres représentants. Si un représentant désigné peut se prévaloir d'une expression de la volonté du patient, le professionnel des soins de santé doit toutefois respecter cette décision. Lorsqu'au contraire l'expression de la volonté du patient est communiquée par un représentant qui a été désigné en vertu du régime de cascade, mais qui n'a pas été désigné par le patient, cette règle ne s'applique pas. Néanmoins, il existe de nombreux patients dont le représentant est le

Nochtans zijn er veel patiënten van wie de vertegenwoordiger bv. de partner is en waarbij de partner beter dan wie ook de wil van de patiënt kent en mogelijk zelfs een wilsuiking van de patiënt bezit. Ten einde deze verschillende benadering weg te werken wordt de verwijzing naar de verschillende soorten vertegenwoordigers in artikel 15, § 2 geschrapt.

Art. 24.

De titel van Hoofdstuk wordt gewijzigd in "Federale Commissie "Rechten van de patiënt" en ombudsdienst "Rechten van de patiënt", omdat in dit hoofdstuk de drie instanties zullen worden omschreven die door de wet patiëntenrechten worden geregeld: de Federale Commissie "Rechten van de patiënt", de Federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt" en de lokale ombudsfuncties "Rechten van de patiënt".

Art. 25.

Artikel 16 van de wet van 2002 beschrijft de Federale Commissie "Rechten van de Patiënt". Aan deze bepaling worden drie wijzigingen gedaan.

1° Het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu" wordt vervagen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu". Dit betreft een louter administratieve aanpassing.

2° De Federale Commissie had reeds de taak de toepassing van de rechten bepaald in de wet te evalueren. Ten einde van deze evaluatie een systematische evaluatie te maken wordt deze taak geherformuleerd als het maken van een evaluatie van de wet en zijn toepassing en het formuleren van aanbevelingen terzake. Dit telkens op het einde van het mandaat van de Commissie dat 4 jaar bedraagt. Hierdoor zal de Commissie een eindverslag van haar mandaat kunnen afleveren en wordt er effectief om de 4 jaar een evaluatie van de wet gedaan. Het zal de beleidsmakers de mogelijkheid geven om korter

partenaire, par exemple, et où le partenaire connaît mieux que quiconque la volonté du patient et dispose peut-être même d'une expression de la volonté du patient. En vue de mettre un terme à cette différence d'approche, la référence aux différents types de représentants dans l'article 15, § 2, est supprimée.

Art. 24.

L'intitulé du chapitre est modifié en « Commission fédérale "Droits du patient" et Service de médiation fédéral "Droits du patient" » parce que c'est dans ce chapitre que seront définies les trois instances régies par la loi relative aux droits du patient : la Commission fédérale "Droits du patient", le Service de médiation fédéral "Droits du patient" et les fonctions de médiation locales "Droits du patient".

Art. 25.

L'article 16 de la loi de 2002 décrit la Commission fédérale "Droits du patient". Trois modifications sont apportées à cette disposition.

1° Le « Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement » est remplacé par le « Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ». Il s'agit d'une adaptation purement administrative.

2° La Commission fédérale avait déjà la tâche d'évaluer l'application des droits définis dans la loi. Afin de transformer cette évaluation en une évaluation systématique, cette tâche est reformulée en tant qu'évaluation de la loi et de l'application de celle-ci et formulation de recommandations en la matière. Et cela chaque fois à la fin du mandat de la Commission qui est de 4 ans. Grâce à cela, la Commission pourra délivrer un rapport final de son mandat et une évaluation de la loi sera réellement effectuée tous les 4 ans. Ceci offrira la possibilité aux décideurs politiques de réagir plus rapidement à d'éventuelles adaptations nécessaires de la loi.

op de bal te spelen m.b.t. eventuele noodzakelijke aanpassingen van de wet.

3° De Federale Ombudsdienst "Rechten van de Patiënt" zal worden omschreven in een apart artikel. Dit om het onderscheid met de Federale Commissie duidelijk te maken en de rol van de Federale Ombudsdienst te expliciteren. Daartoe wordt de verwijzing naar de Federale Ombudsdienst in artikel 16 geschrapt.

Art. 26.

Er wordt een nieuw artikel 16/1 ingevoegd in de wet dat de opdracht van de ombudsfuncties "rechten van de patiënt" omschrijft. Deze opdracht is in belangrijke mate dezelfde als hetgeen in artikel 11, § 2 en 3 van de wet van 2002 stond. In punt 6 wordt een nieuwe opdracht toegevoegd: elke ombudsfunctie zal een jaarverslag moeten opstellen met een overzicht van het aantal ontvangen, doorverwezen en zelf behandelde klachten. Het is daarbij de bedoeling dat er duidelijkheid ontstaat waarop de klachten betrekking hebben, zodat desgevallend daartoe naast de bemiddeling, ook beleidsmatige maatregelen kunnen getroffen worden. De wijze waarop het jaarverslag wordt opgesteld garandeert de privacy van de klager.

Ten einde de onpartijdigheid en de onafhankelijkheid van de ombudsfunctie te garanderen, wordt bovendien ingeschreven dat de documenten die werden opgemaakt en de schriftelijke of mondelinge mededelingen die gedaan zijn door de ombudsdienst zelf of door de tegenpartij vertrouwelijk zijn in de loop en ten behoeve van de bemiddeling. Ze mogen niet worden gebruikt buiten de bemiddeling in het bijzonder in een gerechtelijke, administratieve of arbitrale procedure of in enige andere procedure voor de oplossing van het conflict en ze zijn niet toelaatbaar als bewijs.

Immers, opdat een bemiddeling een maximale kans op slagen heeft is het van primordiaal belang dat deze plaatsvindt in een sfeer waarbinnen veiligheid en vertrouwen heerst. Een kader met een vertrouwelijk karakter laat een open dialoog toe, zorgt ervoor dat patiënt

3° Le Service de médiation fédéral "Droits du patient" sera défini dans un article distinct, afin de faire clairement la distinction avec la Commission fédérale et d'explicitier le rôle du Service de médiation fédéral. À cet effet, la référence au Service de médiation fédéral à l'article 16 est supprimée.

Art. 26.

Un nouvel article 16/1 est inséré dans la loi qui définit la mission des fonctions de médiation "Droits du patient". Cette mission est dans une large mesure identique à celle qui figurait dans l'article 11, § 2 en 3, de la loi de 2002. Une nouvelle mission est ajoutée au point 6 : chaque fonction de médiation devra rédiger un rapport annuel contenant un aperçu du nombre de plaintes qu'elle a reçues, qu'elle a renvoyées et qu'elle a traitées elle-même. À cet égard, l'intention est de faire la clarté sur les sujets auxquels les plaintes se rapportent afin, le cas échéant, de pouvoir prendre également, en plus de la médiation, des mesures politiques. La manière dont le rapport annuel sera rédigé garantit le respect de la vie privée du plaignant.

Afin de garantir l'impartialité et l'indépendance de la fonction de médiation, il est en outre indiqué que les documents établis et les communications écrites ou orales faites par la fonction de médiation ou la partie adverse au cours de la médiation et pour les besoins de celle-ci sont confidentiels. Ils ne peuvent pas être utilisés en dehors de la médiation, en particulier dans une procédure judiciaire, administrative, disciplinaire ou arbitrale ou dans toute autre procédure en vue de la résolution du conflit, et ne sont pas admissibles comme preuve.

En effet, pour qu'une médiation ait un maximum de chances d'aboutir, il est primordial que celle-ci se déroule dans un climat de sécurité et de confiance. Un cadre à caractère confidentiel permet un dialogue ouvert, veille à ce que le patient et le professionnel des soins de santé se

en gezondheidszorgbeoefenaar elkaar vertrouwen, dat ze vrij en open communiceren, zonder dat ze vrezen dat wat in het kader van de bemiddeling wordt uitgewisseld in hun nadeel wordt gebruikt in een andere procedure.

Op dit ogenblik is er evenwel in de regelgeving niet voorzien in een specifieke bescherming van de vertrouwelijkheid van de gegevens die tijdens de bemiddeling zoals voorzien in de patiëntenrechtenwet worden uitgewisseld. Er is enkel bij koninklijk besluit bepaald dat de ombudspersonen van de ziekenhuizen, van de samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten en de ombudspersonen van de federale ombudsdienst gebonden zijn door het beroepsgeheim.

De aanbevelingen van de federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt" (zie met name het jaarverslag 2014, p. 69 e.v.), en van de verenigingen voor ombudsfuncties in ziekenhuizen (AMIS en VVOVAZ) voorgesteld op het colloquium van 20 oktober 2022 georganiseerd door de FOD Volksgezondheid naar aanleiding van 20 jaar patiëntenrechtenwet, wijzen op de noodzaak om in de wetgeving een vertrouwelijkheidsbeginsel op te nemen m.b.t. het bemiddelingsproces van de patiëntenrechtenwet. Ook de resolutie van 15 december 2022 van het parlement voor een hervorming van de patiëntenrechten (DOC 55 2969/003, p. 11) en het advies over ombudsfuncties van 19 mei 2017 van de Federale commissie "Rechten van de patiënt", maken melding van het vertrouwelijkheidsconcept in de bemiddeling.

Deze toevoeging aan de juridische regeling van de ombudsfunctie kan tegemoetkomen aan de onzekerheid die het gevolg kan zijn van het huidige gebrek aan bescherming van de vertrouwelijkheid van het bemiddelingsproces. Dit verhoogt de kans op het vinden van een oplossing in alle vertrouwelijkheid. Deze wijziging is met name geïnspireerd door artikel 1728 van het Gerechtelijk Wetboek.

De paragraaf 2 specificeert het volgende. De informatie die tijdens de bemiddeling wordt uitgewisseld mag niet worden gebruikt buiten de

fassent mutuellement confiance, qu'ils communiquent librement et sans entrave, sans crainte que ce qui est échangé dans le cadre de la médiation soit utilisé en leur défaveur dans une autre procédure.

À l'heure actuelle, cependant, la réglementation ne prévoit aucune protection spécifique de la confidentialité des données échangées dans le cadre de la médiation telle que prévue dans la loi relative aux droits du patient. Il est uniquement prévu par arrêté royal que les médiateurs des hôpitaux, des associations d'institutions et de services psychiatriques, et les médiateurs du service de médiation fédéral sont tenus au secret professionnel.

Les recommandations du service de médiation fédéral "Droits du patient" (voir notamment le rapport annuel 2014, p. 69 et suiv.), et des associations de fonctions de médiation dans les hôpitaux (AMIS et VVOVAZ), présentées lors du colloque du 20 octobre 2022 organisé par le SPF Santé publique à l'occasion des 20 ans de la loi relative aux droits du patient, épinglent la nécessité d'inclure dans la législation un principe de confidentialité quant au processus de médiation de la loi relative aux droits du patient. La résolution du parlement du 15 décembre 2022 visant une réforme des droits du patient (DOC 55 2969/003, p. 11) et l'avis de la Commission fédérale "Droits du patient" du 19 mai 2017 sur la fonction de médiation font également mention du concept de confidentialité de la médiation.

Cet ajout à la réglementation juridique de la fonction de médiation permet de remédier à l'incertitude qui peut résulter de l'absence actuelle de protection de la confidentialité du processus de médiation. Ceci augmente la chance de trouver une solution en toute confidentialité. Cette modification s'inspire notamment de l'article 1728 du Code judiciaire

Le paragraphe 2 précise ce qui suit. Les informations échangées durant la médiation ne peuvent pas être utilisées en dehors du contexte

context van de bemiddeling. In het bijzonder mag ze niet worden aangewend in enige andere procedure die wordt opgestart met het oog op het oplossen van het conflict zoals een gerechtelijke, een administratieve, arbitrale of een disciplinaire procedure. Maar evenmin mag ze worden gebruikt in bijvoorbeeld de pers of sociale media. Opstellers benadrukken dat dit beperkt blijft tot de informatie die ontvangen werd, ofwel van de ombudsdienst zelf, ofwel van de tegenpartij.

Er is uitdrukkelijk bepaald dat indien de informatie toch wordt gebruikt in strijd met de vertrouwelijkheidsplicht, het geen geldig bewijs oplevert. Dit betekent dat als de vertrouwelijke informatie toch wordt gebruikt in een andere procedure tot oplossing van het geschil, deze ambtshalve uit de debatten moet worden geweerd door de betrokken instantie.

Vallen onder meer wel onder de vertrouwelijkheidsplicht : de brieven, e-mails en notities van de ombudspersonen (behalve dus het overmaken van de klacht aan de gezondheidszorgbeoefenaar), de brieven van de partijen (behalve de inhoud van de eerste brief van de patiënt waarbij hij zijn klacht overmaakt aan de ombudspersoon) gericht aan de ombudspersoon, mondeling overleg tijdens de bemiddeling.

Vallen evenwel niet onder de vertrouwelijkheidsplicht documenten die vóór het bemiddelingsproces werden opgesteld en door een van de partijen tijdens het bemiddelingsproces worden voorgelegd.

Een paragraaf 3 omvat en specificeert een geheimhoudingsplicht voor de ombudspersoon.

Artikel 458 van het Strafwetboek is van toepassing op de ombudspersoon (en de facto op zijn rechtstreekse medewerkers zoals assistenten, stagiairs, secretariaatsmedewerkers...). Ter duiding, op dit ogenblik stellen de koninklijke besluiten met betrekking tot de ombudspersonen in de ziekenhuizen en in de samenwerkingsverbanden van psychiatrische instellingen en diensten en de ombudspersonen

de la médiation. En particulier, elles ne peuvent être utilisées dans aucune autre procédure initiée en vue de résoudre le conflit, comme une procédure judiciaire, administrative, arbitrale ou disciplinaire. Elles ne peuvent pas non plus être utilisées, par exemple, dans la presse ou les réseaux sociaux. Les auteurs soulignent que cela reste limité aux informations reçues, soit du service de médiation lui-même, soit de la partie adverse.

Il est expressément stipulé que si les informations sont malgré tout utilisées en violation de l'obligation de confidentialité, elles ne fournissent aucune preuve valable. Ceci implique que si les informations confidentielles sont malgré tout utilisées dans une autre procédure de résolution du litige, celles-ci doivent d'office être écartées des débats par l'instance concernée.

Relèvent, entre autres, de l'obligation de confidentialité : les lettres, e-mails et notes des médiateurs (à l'exception donc de la transmission de la plainte au professionnel des soins de santé), les lettres des parties (à l'exception de la première lettre du patient via laquelle il transmet sa plainte au médiateur) adressées au médiateur, la concertation orale pendant la médiation.

L'obligation de confidentialité ne s'applique cependant pas aux documents établis avant le processus de médiation et soumis par une des parties durant le processus de médiation.

Un paragraphe 3 comprend et précise une obligation de secret pour le médiateur.

L'article 458 du Code pénal s'applique au médiateur (et de facto à ses collaborateurs directs tels qu'assistants, stagiaires, collaborateurs du secrétariat...). À titre d'information, à l'heure actuelle, les arrêtés royaux relatifs aux médiateurs des hôpitaux et des associations d'institutions et de services psychiatriques et aux médiateurs du service de médiation fédéral stipulent qu'ils sont tenus au secret professionnel.

van de federale ombudsdienst dat zij gebonden zijn door het beroepsgeheim.

De geheimhoudingsplicht is ruimer van toepassing dan op de informatie waaraan de ombudspersoon kennis krijgt in het kader van zijn bemiddelingsopdracht; ze is tevens van toepassing op informatie waarvan hij kennis krijgt in het kader van zijn functie in het algemeen. Zo zal als een ombudspersoon geen bemiddeling opstart voor een ontvangen klacht (en de klager doorverwijst naar een derde instantie), de klacht onder de geheimhoudingsplicht van de ombudspersoon blijven en niet door de ombudspersoon zelf worden gerapporteerd. Op deze manier kan het vertrouwen dat ombudspersonen moeten inboezemen worden behouden, evenals hun neutrale en onpartijdige imago.

Art. 27.

Het belang van de Federale Ombudsdienst is immers toegenomen over de afgelopen jaren. Ten einde dit stijgend belang te erkennen, krijgt, zoals reeds gesteld bij artikel 25 tot wijziging van artikel 16 van de wet van 2002, de Federale Ombudsdienst "Rechten van de Patiënt" een aparte bepaling.

De opdrachten van de Federale Ombudsdienst blijven in belangrijke mate dezelfde, al is het de bedoeling dat de Federale Ombudsdienst evolueert naar een instantie die zelf bemiddeling opstart voor klachten, naar een ondersteunende, coördinerende en adviserende instantie. Dit zal evenwel pas mogelijk worden zodra ook voor zorgverleners buiten ziekenhuizen er lokale ombudsfuncties "rechten van de patiënt" worden ingericht. Ten einde deze ondersteunende, coördinerende en adviserende taak uit te kunnen voeren wordt aan de opdracht van de Federale Ombudsdienst Rechten van de Patiënt toegevoegd dat zij de coördinatie van de ombudsfuncties waarnemen en de werking van deze ombudsfuncties evalueren en terzake aanbevelingen formuleren. Opstellers willen hiermee een belangrijke eerste stap zetten in de hervorming van het klachtrecht door de werking van de ombudsfuncties te harmoniseren en aldus te optimaliseren.

L'obligation de secret n'est pas seulement d'application aux informations dont le médiateur prend connaissance dans le cadre de sa mission de médiation; elle s'applique également aux informations dont il prend connaissance dans le cadre de sa fonction en général. Ainsi, si le médiateur ne procède pas à une médiation à propos d'une plainte reçue (et oriente le plaignant vers une instance tierce), la plainte reste sous le couvert de l'obligation au secret du médiateur et ne sera pas dénoncée par le médiateur même. Ce faisant, la confiance que doit inspirer le médiateur ainsi que l'image de neutralité et d'impartialité de celui-ci sont préservées.

Art. 27.

L'importance du Service de médiation fédéral a en effet augmenté ces dernières années. Afin de reconnaître cette importance croissante, le Service de médiation fédéral "Droits du patient" se voit attribuer, comme précisé déjà à l'article 25 modifiant l'article 16 de la loi de 2002, une disposition distincte.

Les missions du Service de médiation fédéral restent dans une large mesure identiques, même si l'objectif est que le Service de médiation fédéral évolue d'une instance qui lance elle-même une médiation pour des plaintes, vers une instance de soutien, de coordination et de conseil. Cela ne sera toutefois possible que dès l'instant où des fonctions de médiation locales "Droits du patient" seront créées aussi pour les dispensateurs de soins en dehors des hôpitaux. Afin de permettre l'exécution de cette tâche de soutien, de coordination et de conseil, il est ajouté à la mission du Service de médiation fédéral Droits du patient que celui-ci assure la coordination des fonctions de médiation, qu'il évalue le fonctionnement de ces fonctions de médiation et qu'il formule des recommandations en la matière. Les auteurs veulent ainsi accomplir un premier pas important dans la réforme du droit de plainte en

harmonisant le fonctionnement des fonctions de médiation et en les optimisant de la sorte.

Het principe dat de federale ombudsdienst jaarlijks een jaarverslag opstelt, wordt behouden en uitgebreid. Jaarverslag zal niet enkel de cijfers bevatten van de klachten die de Federale ombudsdienst zelf heeft behandeld, maar ook de cijfers van de lokale ombudsfuncties. Op die manier kan er een totaalbeeld gecreëerd worden over waar de knelpunten zitten i.v.m. de naleving van de rechten van de patiënt in de Belgische gezondheidszorg en ernaar gehandeld worden.

Le principe que le Service de médiation fédéral rédige chaque année un rapport est maintenu et étendu. Le rapport annuel ne contiendra pas seulement les chiffres des plaintes que le Service de médiation fédéral a traitées lui-même, mais aussi les chiffres des fonctions de médiation locales. Il sera ainsi possible d'obtenir une image globale des points qui posent problème en matière de respect des droits du patient dans les soins de santé belges et d'agir en conséquence.

De bevoegdheid van de Koning om de samenstelling en de werking van de Federale Ombudsdienst te regelen, blijft behouden.

La compétence du Roi pour régler la composition et le fonctionnement du Service de médiation fédéral est maintenue.

Hoofdstuk III. Wijzigingen van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid

Chapitre III. Modification de dispositions relatives aux droits du patient dans d'autres lois en matière de santé

Art. 28.

Art. 28.

Ten einde dezelfde definities te hanteren in de verschillende wetten wordt de definitie van "patiënt" aangepast naar het voorbeeld van artikel 2, 1° van de wet patiëntenrechten.

Afin d'utiliser les mêmes définitions dans les différentes lois, la définition de « patient » est adaptée sur le modèle de l'article 2, 1°, de la loi relative aux droits du patient.

Art. 29.

Art. 29.

Ten einde dezelfde definities te hanteren in de verschillende wetten wordt de definitie van "patiënt" aangepast naar het voorbeeld van artikel 2, 1° van de wet patiëntenrechten.

Afin d'utiliser les mêmes définitions dans les différentes lois, la définition de « patient » est adaptée sur le modèle de l'article 2, 1°, de la loi relative aux droits du patient.

Art. 30.

Art. 30.

Ten einde dezelfde definities te hanteren in de verschillende wetten wordt de definitie van "patiënt" aangepast naar het voorbeeld van artikel 2, 1° van de wet patiëntenrechten.

Afin d'utiliser les mêmes définitions dans les différentes lois, la définition de « patient » est adaptée sur le modèle de l'article 2, 1°, de la loi relative aux droits du patient.

Art. 31.

Art. 31.

Ten einde de federale commissie voor de rechten van de patiënt ook bevoegd te maken voor die aspecten van de kwaliteitswet die rechtstreeks de patiënt aanbelangen, wordt artikel 3, paragraaf 2 aangepast. De bedoeling van deze bepaling is eventueel te kunnen voorzien in bijkomende regels ten einde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming van de patiënt. Het ligt voor de hand dat de federale commissie voor de rechten van de patiënt bijkomend goed geplaatst is om te oordelen over de nood aan specifieke bescherming van de patiënt samen met de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen die als primair doel hebben te adviseren over regelgeving aangaande de gezondheidszorgberoepen.

Art. 32.

Ten einde zoals omschreven in artikel 8 tot invoering van het nieuwe artikel 4/1 de nadruk op multidisciplinaire samenwerking te leggen en aldus een link te maken tussen patiëntenrechten en samenwerkingsverbanden, dient artikel 32 van de kwaliteitswet aangevuld te worden zodat specifiek voor de samenwerkingsverbanden er regels kunnen geformuleerd worden met betrekking tot de rechten van de patiënt. De Federale Commissie voor de rechten van de patiënt treedt in voorkomend geval op als bevoegd adviesorgaan.

Afin de rendre également compétente la Commission fédérale Droits du patient pour les aspects de la loi Qualité qui concernent directement le patient, l'article 3, § 2 est adapté. L'objectif de cette disposition est de pouvoir éventuellement prévoir des règles supplémentaires afin de tenir compte de la nécessité d'une protection spécifique du patient. Il va de soi que la Commission fédérale Droits du patient est particulièrement bien placée pour évaluer la nécessité d'une protection spécifique du patient, conjointement avec les conseils consultatifs fédéraux créés dans le cadre de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé qui ont comme but premier de rendre des avis sur la réglementation relative aux professions des soins de santé.

Art. 32.

Afin de mettre l'accent, comme stipulé à l'article 8 introduisant le nouvel article 4/1, sur la collaboration multidisciplinaire et de créer ainsi un lien entre les droits du patient et les collaborations, l'article 32 de la loi Qualité doit être complété afin que spécifiquement pour les accords de collaboration, des règles puissent être formulées en ce qui concerne les droits du patient. La Commission fédérale Droits du patient intervient le cas échéant en qualité d'organe d'avis compétent.

Art. 33.

Aangezien er wordt voorzien in een nieuwe bepaling die een algemene regeling voorziet tot aanduiding van een vertrouwenspersoon (artikel 11/1), dient artikel 33 daartoe aangepast te worden. Er wordt tevens een nieuw 24° opgenomen waardoor de aanduiding van de vertrouwenspersoon zoals bepaald in artikel 11/1 ook deel uitmaakt van de minimale inhoud van het patiëntendossier.

Art. 33.

Puisqu'une nouvelle disposition est prévue introduisant une réglementation générale pour la désignation d'une personne de confiance (article 11/1), l'article 33 doit être adapté en ce sens. Un nouveau point 24° est également introduit stipulant que la désignation de la personne de confiance telle que visée à l'article 11/1 fait aussi partie du contenu minimal du dossier de patient.

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé Publique,



Frank Vandenbroucke

