

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

16 novembre 2023

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**

Sommaire

Pages

Résumé	3
Exposé des motifs.....	4
Avant-projet de loi	54
Analyse d'impact	67
Avis du Conseil d'État	81
Projet de loi	91
Coordination des articles	109
Avis de l'Autorité de protection des données.....	158

**EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT**

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 november 2023

WETSONTWERP

**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**

Inhoud

Blz.

Samenvatting	3
Memorie van toelichting	4
Voorontwerp van wet.....	54
Impactanalyse	74
Advies van de Raad van State	81
Wetsontwerp	91
Coördinatie van de artikelen	133
Advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit	174

**TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK**

10561

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 16 novembre 2023.</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 16 november 2023 ingediend.</i>
<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 20 novembre 2023.</i>	<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 20 november 2023 door de Kamer ontvangen.</i>

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant – Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	<i>Document de la 55^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi</i>	DOC 55 0000/000	<i>Parlementair document van de 55^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
QRVA	<i>Questions et Réponses écrites</i>	QRVA	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
CRIV	<i>Version provisoire du Compte Rendu Intégral</i>	CRIV	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag</i>
CRABV	<i>Compte Rendu Analytique</i>	CRABV	<i>Beknopt Verslag</i>
CRIV	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>	CRIV	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>
PLEN	<i>Séance plénière</i>	PLEN	<i>Plenum</i>
COM	<i>Réunion de commission</i>	COM	<i>Commissievergadering</i>
MOT	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>	MOT	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

RÉSUMÉ

L'actuelle loi relative aux droits du patient date du 22 août 2002. À l'époque, cette loi était très innovante. Les droits du patient étaient regroupés dans une même loi, un système était inscrit dans la loi en ce qui concerne la représentation du patient qui n'est plus capable d'exercer ses droits et, en aboutissement, un droit de plainte était instauré. En outre, une Commission fédérale "Droits du patient" était mise en place.

La résolution du Parlement fédéral du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient invitait le gouvernement fédéral réviser en profondeur la loi qui avait plus de 20 ans. En réponse à cette résolution, et après une large consultation à la fois des patients, des prestataires de soins et des experts, le projet de loi de modification suivant est soumis à la Chambre.

SAMENVATTING

De huidige wet betreffende de rechten van de patiënt dateert van 22 augustus 2002. Destijds was deze wet zeer vernieuwend. De rechten van de patiënt werden in één wet gebundeld, er werd een systeem voor de vertegenwoordiging van de patiënt die niet meer bekwaam is om zijn rechten uit te oefenen in de wet ingeschreven en als sluitstuk werd een klachtrecht ingevoerd. Tevens werd een Federale Commissie "rechten van de patiënt" geïnstalleerd.

De resolutie van het Federaal Parlement betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt van 15 december 2022 verzocht de Federale Regering om een grondige modernisering van de 20-jarige wet door te voeren. In antwoord op deze resolutie, en na brede consultatie van zowel patiënten, verstreckers en experts wordt volgend ontwerp van wijzigingswet voorgelegd aan de Kamer.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

EXPOSÉ GÉNÉRAL

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 faitières 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 (*Doc. Parl.*, Chambre, 2022-23, DOC 55 2969/001). La résolution aborde les tendances soulignées précédemment. À 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

MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

ALGEMENE TOELICHTING

Sinds 22 augustus 2002 zijn de Rechten van de Patiënt wettelijk vastgelegd. Twintig jaar geleden was 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 (*Parl. St.* Kamer 2022-23, DOC 55 2969/001) aan. De resolutie pikt in op de eerder aangehaalde tendensen. Zo omvat de resolutie, 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 van alle mogelijke adviezen 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 onder meer de parlementaire aanbeveling, opgesteld door experts. Dit ontwerp

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.

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.

La loi relative aux droits du patient continue de s'appliquer en tant que *lex generalis*. Elle constitue la base juridique dans le cadre de laquelle les droits du patient sont définis pour les soins de santé au sens large. Des lois régissant certains actes médicaux spécifiques, comme la procréation médicalement assistée, peuvent s'écarter pour certains droits, p. ex. le consentement, du régime général de la loi relative aux droits du patient. Pour ce qui est des droits pour lesquels des droits du patient différents ne sont pas formulés dans ces lois spécifiques, le régime général de la loi relative aux droits du patient continue de s'appliquer.

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,

verd vervolgens beschikbaar gesteld voor het brede publiek. De reacties en adviezen werden verwerkt in het voorliggende ontwerp.

De voorgestelde hervormingen en modernisering openen 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. Wijzigingen 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 tegemoetgekomen aan de vraag van de nabestaanden van minderjarigen om toegang te krijgen tot het dossier in geval 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.

De wet betreffende de rechten van de patiënt blijft gelden als een *lex generalis*. Het vormt de juridische basis waarbinnen patiëntenrechten voor de brede gezondheidszorg worden gedefinieerd. Wetten waarin specifieke medische akten worden geregeld, zoals medisch begeleide voortplanting, kunnen voor bepaalde rechten, bijvoorbeeld toestemming, afwijken van de algemene regeling van de wet patiëntenrechten. Voor deze rechten waarvoor er in deze specifieke wetten geen afwijkende patiëntenrechten werden geformuleerd, blijft de algemene regeling van de wet patiëntenrechten gelden.

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

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 II

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

Art. 2

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. 3

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. 4

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

streven samen naar de best mogelijke zorg. Ook dit wordt weerspiegeld in de gemoderniseerde wet.

Alle wijzigingen worden in detail toegelicht in wat volgt.

TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

HOOFDSTUK II

Wijzigingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Art. 2

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. 3

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. 4

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 artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, 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

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. 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 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'arrêté royal 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.

3° 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

niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen." In deze omschrijving blijft het woord "beroepsbeoefenaar" wel behouden.

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 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 koninklijk besluit 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 omgekeerd ook het geval 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 patiëntendossier (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 kwaliteitsvolle

qualité de la pratique des soins de santé, il est dès lors judicieux de reprendre une définition de la loi Qualité, de façon à pouvoir abrégé 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 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, soit par un support papier 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, soit par un support papier 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, 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 prémisses 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

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. Één 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 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 dienstverstreking 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, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt voor het geval de patiënt niet meer zelf kan beslissen anderzijds.

c) Het schriftelijk, hetzij op papier, hetzij 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 noodzakelijk. Omgekeerd is het niet omdat er geen vroegtijdige zorgplanning is geweest, dat 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 dat de begrippen vertrouwenspersoon en vertegenwoordiger niet duidelijk zijn. Deze bekommernis werd recent nog herhaald in de Resolutie van

été réitérée dans la Résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient (*Doc. parl., Chambre, 2022-23 DOC 55 2969/005, 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. 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

15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt (*Parl. St., Kamer 2022-23 DOC 55 2969/005, 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 om 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 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 over 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

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 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. Il importe toutefois qu'un patient qui bénéficie de soins de santé de la part d'une personne qui n'est pas un professionnel des soins de santé soit suffisamment protégé. La disposition en projet vise à déterminer pour ces différentes catégories de personnes quels sont les droits du patient qui s'appliquent/qui doivent être respectés par la personne qui dispense elle-même les soins en question. 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. Puisque les prestations de soins de santé que ces personnes sont autorisées à

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 bijvoorbeeld mogelijk worden dat de Koning voor bepaalde verstrekkingen een schriftelijke geïnformeerde toestemming oplegt. 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. Het is evenwel van belang dat een patiënt die ook gezondheidszorg door een niet-gezondheidszorgbeoefenaar ontvangt, afdoende beschermd is. De ontwerpbeplanning strekt ertoe om voor deze verschillende categorieën van personen te bepalen welke patiëntenrechten van toepassing zijn/nageleefd dienen te worden door de persoon die de zorg in kwestie verstrekt. 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 te 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. Aangezien de verstrekkingen van

accomplir sont limitées, tant dans leur nature qu'en ce qui concerne le degré d'autonomie avec lequel elles peuvent être accomplies, la loi relative aux droits du patient ne doit pas s'appliquer à eux sans restriction. De plus, ces personnes accomplissent généralement ces prestations en tant que non-professionnel dans un cadre non professionnel. Proportionnellement à l'exception par laquelle elles sont malgré tout autorisées à accomplir certaines prestations limitées de soins de santé, il sera examiné quels sont les droits du patient qui doivent impérativement être respectés pour que le patient soit suffisamment protégé. Il s'agit par conséquent d'une augmentation de la protection du patient par rapport à la réglementation actuelle, fût-ce de manière proportionnelle. 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

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

gezondheidszorg die zij mogen uitvoeren, beperkt zijn, zowel in hun aard, als wat betreft de graad van autonomie waarmee ze mogen gesteld worden, dient de wet patiëntenrechten niet onverkort op hen van toepassing te zijn. Bovendien stellen deze personen de verstrekkingen over het algemeen als niet-professionnel binnen een niet-professioneel kader. Proportioneel aan de uitzondering waarmee ze toch beperkte verstrekkingen van gezondheidszorg mogen stellen, zal gekeken worden welke patiëntenrechten noodzakelijk moeten worden nageleefd opdat de patiënt afdoende beschermd is. Het betreft bijgevolg een verhoging van de bescherming van de patiënt t.o.v. de huidige regelgeving, weze het op een proportionele manier. 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 bijvoorbeeld 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

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

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 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....

bepaald in artikel 4 van de 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 wilt 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 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 mee 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 zelfbeschikingsrecht 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. Aggressie 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

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 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^o 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 ses possibilités 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.

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 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 nieuwheid. 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^o 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 een 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 over hoe de persoon vanuit zijn mogelijkheden en in zijn context versterkt kan worden om zijn levenskwaliteit te maximaliseren. Een gelijkwaardige houding en communicatie tussen alle betrokken actoren staat centraal in deze benadering.

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 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

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.

Teneinde 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 een kwaliteitsvolle dienstverstreking 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 opleggen dat een kwaliteitsvolle dienstverstreking een patiëntgerichte dienstverstreking betekent. De Hogervermelde doelgerichte zorg staat samen met aandacht voor de menselijke waardigheid en de zelfbeschikking van de patiënt daarom centraal in dit tweede lid. 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 verstreken van gezondheidszorg rekening dient te 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

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 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

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

professionnelle autonomie de la médecine des besoins de la patiente, doit être pris en compte avec la prise en compte de la liberté de la patiente. Cependant, 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.

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 de patiënt hier zelf om verzoekt, of de zorgverlener dit gezien de specifieke context van de patiënt relevant acht, zal een vroegtijdige zorgplanning 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.

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

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 désormais 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 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

informerer 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 bijgevolg 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 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 maakt. 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

condition de respecter les règles en matière d'information sur la pratique (article 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.*, Chambre, 2022-23, DOC 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.

Premièrement, 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 des concertations menées avec le patient à cette fin, s'informer de la situation du patient et de ses préférences en matière de soins actuels et futurs 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

voor de regels m.b.t. praktijkinformatie (artikel 31 van de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg) door bijvoorbeeld 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 zorgverstrekker zoals bepaald in artikel 8 van de kwaliteitswet. (*Parl. St.*, Kamer 2022-23, DOC 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.

Ten eerste betekent een goede informatieverstrekking dat informatie afgestemd moet worden op de persoonlijke situatie van de patiënt. De zorgverlener moet zich daartoe in het kader van het principe van de doelgerichte, patiëntgerichte zorg tijdens overleg met de patiënt op de hoogte stellen van de situatie en de voorkeuren van actuele en toekomstige zorg van de patiënt wat betreft deze informatieverstrekking. Dit impliceert niet enkel de medische situatie, maar omvat alle relevante aspecten die mee bepalend kunnen zijn in het beslissingsproces

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.*, Chambre, 2022-23, DOC 552969/005, p. 4): "d'expliciter 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.

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.*, Chambre, 2022-23, DOC 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

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 parlementsliden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt (*Parl. St.*, Kamer 2022-23, DOC 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.

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.*, Kamer 2022-23, DOC 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

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 soit par un support papier ou par voie électronique. Il est souvent essentiel pour le patient de recevoir des informations supplémentaires par écrit, soit par un support papier 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.*, Chambre, 2022-23, DOC 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.

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

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, soit par un support papier 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, soit par un support papier ou par voie électronique, à moins que le patient ne le demande.

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

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, hetzij op papier, hetzij elektronisch wordt verschaft. Het bijkomend schriftelijk, hetzij op papier, hetzij 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. Kamer 2022-23, DOC 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 van informatie op een schriftelijk, op papier of elektronische manier het meest geschikt is voor de patiënt: een brochure, een website....

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 (bijvoorbeeld een patiënt die erg nerveus overkomt, de complexiteit van de informatie...) pertinent is om de informatie ook schriftelijk, hetzij op papier hetzij elektronisch mee te geven, dan handelt hij daartoe. Indien hij meent dat een louter mondelinge toelichting volstaat (bijvoorbeeld het meegeven van normale bloedwaarden, na bloedanalyse) dan acht hij het niet pertinent en moet de informatie niet schriftelijk, hetzij op paper, hetzij elektronisch worden bezorgd tenzij de patiënt erom verzoekt.

De gezondheidszorgbeoefenaar kan tevens gebruik maken van nieuwe technologische toepassingen om de informatieverstrekking naar de patiënt toe zo performant mogelijk te maken. Zoals bijvoorbeeld 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

avec le professionnel des soins de santé avec son consentement afin de pouvoir réécouter ultérieurement les informations fournies.

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

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 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. À 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.*, Chambre, 2001-02, DOC 50 1642/001, p. 23). La question de savoir s'il faut explicitement régler 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

een geluidsopname mag maken van het gesprek met de gezondheidszorgbeoefenaar ten einde achteraf de verstrekte informatie nogmaals te kunnen beluisteren.

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

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 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.* Kamer 2001-02, DOC 50 1642/001, p. 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

est pondéré par rapport au devoir de ne pas porter atteinte à 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.*, Chambre, 2001-02, n° 50-1642/001, p. 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.*, Chambre, 2022-23, DOC 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 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

opstellers van de wet van 2002 “dat er meer voordelen dan nadelen zijn verbonden aan een wettelijke regeling van de therapeutische exceptie” (*Parl. St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1642/001, p. 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.*, Kamer 2022-23, DOC 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 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

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.

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.

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 verloop te laten kennen. Hierbij is de eerste vaststelling die een zorgverlener doet dat er een klaarblijkelijk ernstig nadeel zou zijn 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, dient hij op geregelde tijdstippen na te gaan of dat nadeel nog steeds aanwezig is. Zoniet, dan primeert de informatieverstrekking als bedoeld in de eerste paragraaf.

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, met als primaire focus het recht van de patiënt was om zelf te beslissen wat er met zijn leven gebeurde.

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 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

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 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 van 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

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 communiquer ses besoins et à poser des questions. L'ajout explicite de cette disposition au paragraphe 1^{er} 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 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

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 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 een 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 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

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.*, Chambre, 2022-23, DOC 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 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, soit par un support papier ou par voie électronique et d'ajouter celui-ci au dossier du patient.

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.*, Kamer 2022-23, DOC 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 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 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, hetzij op papier, hetzij elektronisch vast te leggen en deze toe te voegen aan het patiëntendossier.

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, soit par un support papier 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 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., Chambre, 2022-23, DOC 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, soit par un support papier ou par voie électronique d'objectifs tels que des objectifs de santé ou des objectifs de vie, l'établissement de

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, hetzij op papier, hetzij 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 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., Kamer 2022-23 DOC 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, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastleggen van doelstellingen zoals gezondheids- of levensdoelen, het opstellen van wilsverklaringen en het tot

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. À la suite de l'avis du Conseil d'État du 30 août 2023, un pouvoir de délégation est à cet égard accordé au Roi pour fixer des règles plus précises quant à la manière dont le patient peut établir une déclaration anticipée de ce genre.

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 indispensable. 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.*, Chambre, 2022-23, DOC 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, soit par un support papier 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

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. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State van 30 augustus 2023, wordt er daarbij een delegatiebevoegdheid gegeven aan de Koning om nadere regels te bepalen voor de manier waarop de patiënt een dergelijke wilsverklaring kan opstellen.

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. Kamer 2022-23, DOC 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, hetzij op papier, hetzij 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

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 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 régler 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 informent le médecin traitant de la volonté du patient. En attribuant

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. 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.

Één 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 wilsonbekwaam 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 wilsonbekwaam 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 wilsonbekwaam 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 meerderjarige vertrouwenspersonen in volgorde van voorkeur aangewezen worden, die de behandelende arts op de hoogte brengen van de wil

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.*, Chambre, 2022-23, DOC 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 même, l'établissement par voie électronique d'une déclaration anticipée permet à tout professionnel des soins de santé d'en recevoir connaissance.

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

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

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.*, Kamer 2022-23, DOC 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 opstelt 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. Tevens wordt het zo mogelijk gemaakt dat iedere gezondheidszorgbeoefenaar kennis kan krijgen van een voorafgaande wilsverklaring indien deze elektronisch werd opgesteld.

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

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

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^o, de la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé, que cette disposition s'applique en particulier en ce qui concerne l'ajout de documents définissant les objectifs en particulier en ce qui concerne les valeurs, les objectifs de vie et les préférences en matière de soins actuels et futurs 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

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 werd ook al opgenomen in artikel 8, § 5 van de wet van 2002. Hier wordt het hernomen binnen dezelfde juridische draagwijdte. Het wordt 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 wilsuiving van de patiënt wordt, naar analogie met artikel 33, 9^o van de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, hieraan toegevoegd dat dit in het bijzonder geldt voor wat betreft het toevoegen van documenten die de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg 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

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 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.*, Chambre, 2001-02, n° 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 fédérale "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

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 verschafft 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 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. Kamer* 2001-02, 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 de vraag wordt 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

que cette notion devrait être supprimée de la loi relative aux droits du patient.”.

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 consignés 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.

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

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.”.

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 eenduidiger 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 inzage recht in het patiëntendossier. De patiënt kan bovendien de vertrouwenspersoon mandateren om het inzage recht 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.

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 van 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

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 pour toute copie supplémentaire. 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.*, Chambre, 2022-23, n°-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 un support papier, soit par voie électronique. Le paragraphe 3 est pour cela complété d'un droit pour le 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.*, Chambre, 2022-23, DOC 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 d'un dossier de patient strictement personnel et confidentiel est trop paternaliste. Ce principe est dès lors supprimé. Cela n'empêche cependant pas le professionnel des soins de santé de mettre le patient en garde contre la diffusion ou la transmission de la copie à des tiers et ce, dans le cadre de la prestation de soins de qualité. 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

pour un 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 voor bijkomende afschriften 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 parlementsliden 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.*, Kamer 2022-23 nr. 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 op papier 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.*, Kamer 2022-23, DOC 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 bekomen, is het principe van een strikt persoonlijk en vertrouwelijk patiëntendossier te paternalistisch. Het wordt dan ook geschrapt. Dit belet de gezondheidszorgbeoefenaar echter niet om de patiënt te waarschuwen tegen het verspreiden of doorgeven van het afschrift aan derden in het kader van het leveren van kwaliteitszorg. 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 inzage recht 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

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 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

droit 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 prioritaire 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 inzage-recht, zoals toegekend toen de patiënt nog in leven was, en het recht op afschrift dient te worden 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 inzage-recht 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 inzage-recht 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 afschrijfrecht 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

mineur d'âge apte à apprécier raisonnablement ses intérêts avait exprimé son refus à cette consultation ou cette demande de copie" (*Doc. parl.*, Chambre, 2022-23, DOC 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.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1890/001).

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. Un projet antérieur qui avait été rendu public via le site web du ministre de la Santé publique contenait également une extension des droits concernés pour ce qui est des patients majeurs. La disposition en projet suscitait toutefois de nombreuses questions et une réticence quant à l'impact sur la protection de la vie privée de la personne décédée. Les auteurs sont d'avis que cette inquiétude était fondée et par conséquent, la réglementation telle qu'elle existe déjà actuellement dans le cas du patient majeur est considérée comme suffisamment proportionnelle. C'est pourquoi aucune modification n'est apportée au régime du droit de consultation des proches après le décès d'un patient majeur.

belangen redelijk te beoordelen, zijn weigering ten aanzien van die inzage of van die vraag om een afschrift had uitgedrukt." (*Parl. St.*, Kamer 2022-23, DOC 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.*, Kamer 2020-21, nr. 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. Een eerder ontwerp dat publiek werd gemaakt via de website van de minister van Volksgezondheid bevatte ook, wat de meerderjarige patiënten betreft, een uitbreiding van de betrokken rechten. De ontwerpbeplanning riep echter veel vragen en weerstand op omtrent de impact op de bescherming van het privéleven van de overledene. De opstellers zijn van mening dat deze bezorgdheid gegrond was en bijgevolg de regeling zoals die vandaag in de wet reeds bestaat, in het geval van meerderjarige overleden patiënt, als voldoende proportioneel wordt beschouwd. Er wordt daarom geen wijziging doorgevoerd van de regeling van het inzagerecht van de nabestaanden na het overlijden van een meerderjarige patiënt.

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 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'examen.

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

L'article 9/1 s'appliquera sans préjudice de l'article 34 de la loi Qualité. En vertu de cette disposition,

Ongeacht wie het recht op inzage in en afschrift van het patiëntendossier van de overleden minderjarige patiënt uitoefent, kan dit recht 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 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 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 toegangspplatformen 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.

Het artikel 9/1 zal gelden onverminderd artikel 34 van de Kwaliteitswet. Op basis van deze bepaling houdt

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. De la sorte, l'entrée en vigueur de cette disposition peut s'effectuer en parallèle avec le déploiement du plan fédéral e-Health.

À la suite de l'avis de l'Autorité de protection des données du 20 octobre 2023 n° 152/2023, dans lequel l'Autorité de protection des données déclare qu'une délégation au pouvoir exécutif de la définition des modalités de la possibilité d'accès doit être décrite de façon suffisamment précise et peut exclusivement porter sur l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été fixés au préalable par le législateur, le pouvoir de délégation en faveur de l'autorité d'exécution dans cette disposition est limité à la fixation de l'entrée en vigueur. Les modalités d'exécution relatives à la possibilité d'accéder aux données seront développées dans le cadre de la législation 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 quelle finalité ainsi que son droit à s'opposer à certains usages de ses données de santé.

de gezondheidszorgbeoefenaren: 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 inwerking zal treden. Op die manier kan de inwerkingtreding van deze bepaling gelijklopen met de uitrol van het federale e-healthplan.

Naar aanleiding van het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 20 oktober 2023, nr. 152/2023 waarin de Gegevensbeschermingsautoriteit aanhaalt dat een delegatie van het bepalen van de modaliteiten van ontsluiten aan de uitvoerende macht voldoende nauwkeurig moet zijn omschreven en louter betrekking mag hebben op tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd, wordt de delegatiebevoegdheid voor de uitvoerende overheid in deze bepaling beperkt tot het bepalen van de inwerkingtreding. De uitvoeringsmodaliteiten voor de dataontsluiting worden uitgewerkt in de e-healthwetgeving.

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

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.

Quatrièmement, sur recommandation du Conseil d'État dans son avis du 30 août 2023, n° 74.183/2/V, le paragraphe 2 de l'article 10 original qui deviendrait le paragraphe 3 dans le nouvel article 10 en projet (avec le même contenu que le paragraphe 2 du texte original), est supprimé. Le Conseil d'État a déclaré que ce paragraphe est devenu inutile parce que conformément à la hiérarchie des normes, une norme législative ne peut pas limiter la marge d'action du législateur dans le futur. De plus, la loi du 22 avril 2019 "relative à la qualité de la pratique des soins de santé" organise des ingérences dans le droit au respect de la vie privée des patients. Ces ingérences ne sont toutefois pas justifiées uniquement par la protection de la santé publique ou des droits et libertés de tiers. Le Conseil d'État fait remarquer que par le maintien du paragraphe 2 original de l'article 10 sous la forme d'un nouveau paragraphe 3, la cohérence avec ces dispositions de la loi du 22 avril 2019 deviendrait dès lors problématique.

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 oui ou non violé les droits du patient. Le traitement de plaintes relatives aux droits du patient a été explicitement inscrit comme une

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 (bijvoorbeeld 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.

Ten vierde werd op aangegeven van de Raad van State in haar advies van 30 augustus 2023, nr. 74.183/2/V de ontworpen paragraaf 3 (met dezelfde inhoud als de paragraaf 2 van de originele tekst) geschrapt. De Raad van State stelde dat deze paragraaf zinloos is geworden aangezien overeenkomstig de hiërarchie der normen, een wetgevende norm de handelingsruimte van de wetgever niet voor de toekomst kan beperken. Bovendien organiseert de wet van 22 april 2019 "inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" inmengingen in het recht op eerbiediging van het privéleven van de patiënten. Die inmengingen worden echter niet louter door de bescherming van de volksgezondheid of van de rechten en vrijheden van derden gerechtvaardigd. De Raad van State merkt op dat door het behouden van de originele paragraaf 2 van artikel 10 in de vorm van een nieuwe paragraaf 3 de samenhang met die bepalingen van de wet van 22 april 2019 dan ook problematisch zou worden.

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

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 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° Comme le Conseil d'État le déclare dans son avis du 30 août 2023, le paragraphe 3 doit également être supprimé parce que cette matière aussi est transférée à l'article 16/1.

4° 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 de ce droit de plainte par les proches du patient décédé.

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 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° Zoals de Raad van State in haar advies van 30 augustus 2023 aanhaalt, dient ook paragraaf 3 geschrapt te worden omdat ook dat wordt overgeheveld naar artikel 16/1.

4° 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 tijdens het leven tegen de uitoefening van het klachtrecht door de nabestaanden zich niet mag hebben verzet.

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 automatiquement impliquée dans l'exercice de l'ensemble des droits du patient. 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.

Art. 20

De vertrouwenspersoon zorgt sinds de inwerking-treding 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 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 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.

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 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

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 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 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

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.

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. 387*quinquies* 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).

vertrouwenspersoon hiertoe gemachtigd is. 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.

Het is aangewezen dat op geregelde tijdstippen, bijvoorbeeld 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 over 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. 387*quinquies* oud B.W. Ook het verblijf van het kind wordt door het Burgerlijk Wetboek bij de (langdurige) pleegzorger bepaald.

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 représentant 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

Art. 22

De regeling van de vertegenwoordiger van een meerderjarige wilsonbekwamen patiënt was in de wet van 2002 erg vernieuwend. Op basis van een getrappt systeem kon steeds een vertegenwoordiger gevonden worden, en in laatste instantie behartigde de gezondheidszorgbeoefenaar, 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 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 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 staat 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

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 valeurs, aux préférences en matière de soins actuels et futurs 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 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 valeurs, les préférences en matière de soins actuels et futurs et les objectifs de vie 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

2002 werd ook reeds opgenomen dat de patiënt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen wordt 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 waarden, voorkeuren van actuele en toekomstige zorg 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, bijvoorbeeld door de vertrouwenspersoon, familieleden.... Hierdoor wordt de patiënt ook in een fase van wilsonbekwaamheid zo veel 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 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 geuite waarden, voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en levensdoelen 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 naasten 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

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 et les proches par voie électronique, et définit la manière dont tout professionnel des soins de santé peut obtenir l'identité du représentant ou des proches. 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 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"

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 en de naasten kan aanduiden, alsook de wijze bepaalt waarop elke gezondheidszorgbeoefenaar kennis kan krijgen van de identiteit van de vertegenwoordiger of de naasten. Er wordt daarbij gedacht aan het patiëntenportaal *www.mijngezondheid.belgie.be*. Ook hier betreft het geen verplichting om de vertegenwoordiger via deze weg aan te duiden, doch strekt het tot hoge aanbeveling ten einde de informatie-doorstroming te optimaliseren. Het is de bedoeling dat op geregelde tijdstippen de gezondheidszorgbeoefenaar die een actieve vertrouwensband heeft met de patiënt de patiënt over een aanduiding van een vertegenwoordiger bevraagd, bijvoorbeeld 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 wordt 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 moeten behalve de naasten die zijn opgenomen in het cascademodel, ook in de mogelijkheid voorzien worden dat een persoon die een bijzondere affectieve band vertoont met de patiënt,

(Doc. parl., Chambre, 2022-23, n° 55-2969/005, p. 6). Les auteurs sont d'avis que la sécurité juridique de la réglementation actuelle doit être privilégiée.

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 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.

toegevoegd wordt aan de lijst zodat deze kan optreden als vertegenwoordiger van de patiënt" (*Parl. St.*, Kamer 2022-23, nr. 55-2969/005, p. 6). De opstellers zijn van mening dat de rechtszekerheid van de huidige regeling de voorkeur dient te krijgen.

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. Nochtans zijn er veel patiënten van wie de vertegenwoordiger bijvoorbeeld de partner is en waarbij de partner beter dan wie ook de wil van de patiënt kent en mogelijk zelfs een wilsuiting 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

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.

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. À cet égard, l'intention est de faire la clarté sur les sujets auxquels les plaintes se rapportent afin, le cas

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 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. Het is daarbij de bedoeling dat er duidelijkheid ontstaat waarop de klachten betrekking

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 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. Parl.*, Chambre, 2022-23, 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

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.

Teneinde de onpartijdigheid en de onafhankelijkheid van de ombudsfunctie te garanderen, wordt bovendien ingeschreven dat de documenten die werden opgemaakt en de schriftelijke of mondelingen 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 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 (*Parl. St.*, Kamer 2022-23, 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

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 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 des parties concernées.

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.

À la suite de l'avis du Conseil d'État, les dispositions relatives à la confidentialité de la médiation ont été complétées par analogie avec l'article 1728 du Code judiciaire. Cet article, comme on l'a dit, a aussi servi de source d'inspiration pour les dispositions soumises au Conseil.

Les compléments concernent: (1) une précision de ce qui ne relève pas de l'obligation de confidentialité, (2) une possibilité pour les parties de lever la confidentialité et (3) le principe que les documents confidentiels sont écartés des débats.

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 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, arbitraire 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 betrokken partijen.

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.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werden de bepalingen inzake de vertrouwelijkheid van de bemiddeling aangevuld naar analogie met artikel 1728 van het Gerechtelijk Wetboek. Dit artikel was zoals gezegd ook de inspiratiebron voor de aan de Raad voorgelegde bepalingen.

De aanvullingen betreffen: (1) een precisering van wat niet onder de vertrouwelijkheidsplicht valt, (2) een mogelijkheid voor de partijen om de vertrouwelijkheid op te heffen en (3) het principe dat vertrouwelijke documenten uit de debatten worden geweerd.

En raison de la spécificité de la médiation dans le domaine des droits du patient, les dispositions ajoutées dérogent à l'article 1728 du Code judiciaire sur les plans suivants:

— la terminologie a été adaptée à celle employée dans la loi relative aux droits du patient, à savoir “médiateur” est remplacé par “fonction de médiation” (et par “service de médiation” pour ce qui concerne l'article 16/2 en projet introduit par l'article 27);

— à la suite de l'avis du Conseil d'État, un troisième alinéa est ajouté au paragraphe 2 qui stipule quels documents ne relèvent pas de l'obligation de confidentialité.

Dans cette disposition, d'une part, le “protocole de médiation” est remplacé par “le document contenant la demande de médiation qui a été rédigé par la fonction de médiation pour le professionnel des soins de santé”. Dans le cadre de la médiation “droits du patient”, ce document constitue en effet le point de départ d'une éventuelle médiation et non un protocole de médiation. Il est à signaler en marge que le commentaire des articles soumis au Conseil d'État stipulait déjà que le document susvisé ne relève pas de l'obligation de confidentialité.

D'autre part, conformément à l'art. 1728 du Code judiciaire, les accords de médiation sont maintenus et ils ne relèvent pas de l'obligation de confidentialité. En outre, le quatrième alinéa ajouté au paragraphe 2 est applicable aux accords de médiation. Cette disposition prévoit que les parties peuvent lever la confidentialité, donc par exemple celle d'un accord de médiation (p. ex. pour pouvoir être exécuté, l'accord de médiation doit être soumis à un service de facturation).

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.

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

Omwille van de specificiteit van de bemiddeling op het vlak van de rechten van de patiënt wijken de toegevoegde bepalingen op volgende vlakken af van artikel 1728 van het Gerechtelijk Wetboek:

-de terminologie werd aangepast aan de in de patiëntenrechtenwet gebruikte terminologie nl. “bemiddelaar” wordt vervangen door “ombudsfunctie” (door “ombudsdienst” voor wat betreft het bij artikel 27 ontworpen artikel 16/2);

-naar aanleiding van het advies van de Raad van State wordt aan paragraaf 2 een derde lid toegevoegd dat vaststelt welke documenten niet onder de vertrouwelijkheidsplicht vallen.

In deze bepaling wordt enerzijds het “bemiddelingsprotocol” vervangen door “het document met de vraag tot bemiddeling dat door de ombudsfunctie wordt opgesteld voor de gezondheidszorgbeoefenaar”. In het kader van de bemiddeling “patiëntenrechten” is dit document immers de start van een mogelijke bemiddeling en niet een bemiddelingsprotocol. Merk terzijde op dat de aan de Raad van State voorgelegde artikelsgewijze bespreking reeds stelde dat bedoeld document niet onder de vertrouwelijkheidsplicht valt.

Anderzijds worden de bemiddelingsakkoorden conform art. 1728 Gerechtelijk Wetboek behouden en vallen deze akkoorden niet onder de vertrouwelijkheidsplicht. Op de bemiddelingsakkoorden is bovendien het aan paragraaf 2 toegevoegde vierde lid van toepassing. Deze bepaling voorziet dat de partijen de vertrouwelijkheid kunnen opheffen, dus bijvoorbeeld van een bemiddelingsakkoord (vb. het bemiddelingsakkoord dient om te kunnen worden uitgevoerd te worden voorgelegd aan een facturatedienst).

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 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

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.

À la suite de l'avis du Conseil d'État, le secret professionnel applicable à la fonction de médiation a été mieux délimité, de nouveau par analogie avec l'article 1728 du Code judiciaire. Il est précisé que les faits ne peuvent pas être divulgués, que la fonction de médiation ne peut pas être citée comme témoin par les parties dans une procédure concernant des faits de la médiation et que la fonction de médiation ne peut pas révéler pour quelle raison la médiation a échoué.

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. À la suite de l'avis du Conseil d'État, les dispositions relatives à la confidentialité et au secret professionnel du Service de médiation fédéral ont également été modifiées par analogie avec l'article 1782 du Code judiciaire. Les auteurs renvoient à l'article 26 pour le commentaire de ces modifications.

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.

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.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werd het beroepsgeheim dat op de ombudsfunctie van toepassing is nader afgebakend, weerom naar analogie met artikel 1728 van het Gerechtelijk Wetboek. Er wordt verduidelijkt dat de feiten niet openbaar mogen worden gemaakt, dat de ombudsfunctie door de partijen niet als getuige mag worden opgeroepen in een procedure met betrekking tot feiten van de bemiddeling en dat de ombudsfunctie de reden van mislukking van de bemiddeling niet mag onthullen.

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. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State werden ook de bepalingen inzake de vertrouwelijkheid en het beroepsgeheim van de Federale Ombudsdienst aangepast naar analogie met artikel 1782 van het Gerechtelijk Wetboek. Opstellers verwijzen hiervoor voor de bespreking van deze wijzigingen naar artikel 26.

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.

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. Le Roi peut fixer les modalités du rapport annuel et la liste des personnes et instances auxquelles le rapport annuel doit être envoyé.

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

CHAPITRE III

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

Art. 28

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

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

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

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

Het principe dat de federale ombudsdienst jaarlijks een jaarverslag opstelt, wordt behouden en uitgebreid. Het 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. De Koning kan de modaliteiten van het jaarverslag en de lijst van personen en instanties aan wie het jaarverslag moet worden bezorgd bepalen.

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

HOOFDSTUK III

Wijzigingen van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid

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.

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.

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.

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

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

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.

Le ministre de la Santé Publique,

Frank Vandenbroucke

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.

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.

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

AVANT-PROJET DE LOI

soumis à l'avis du Conseil d'État

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

Chapitre I Disposition générale

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

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

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

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^o, de la loi précitée.

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

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

1^o dans la disposition sous 1^o, les mots "à qui des soins de santé sont dispensés" sont remplacés par les mots "qui bénéficie de soins de santé";

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

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

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

5^o 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^o déclaration anticipée: la consignation par écrit ou par voie électronique de la volonté du patient pour le cas où le patient ne pourrait plus décider lui-même;

VOORONTWERP VAN WET

onderworpen aan het advies van de Raad van State

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.

Hoofdstuk I Algemene bepaling

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

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

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 december 2018, wordt in de Franstalige tekst het woord "Champs" vervangen door het woord "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^o, van voornoemde wet.

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

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

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

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

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

"4^o kwaliteitswet: de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;

5^o 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;

6^o voorafgaande wilsverklaring: het schriftelijk of elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt voor het geval de patiënt niet meer zelf kan beslissen;

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 relations mutuelles, avec les autres patients et les autres professionnels des soins de santé."

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

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

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

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

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

"Le professionnel des soins de santé respecte la dignité humaine et l'autonomie du patient et tient compte des objectifs

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 patiënten en andere gezondheidszorgbeoefenaars."

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

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

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

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

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

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

"De gezondheidszorgbeoefenaar eerbiedigt de menselijke waardigheid en de zelfbeschikking van de patiënt en houdt

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

“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. 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.

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

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

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

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

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

“§ 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.

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.

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 professionnel des soins

rekening met diens doelstellingen en waarden. In voorkomend geval organiseert de gezondheidszorgbeoefenaar daartoe de vroegtijdige zorgplanning.”

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

“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.

§ 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.

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

§ 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.”

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

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

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

3° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

“§ 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.

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

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 artikel 11/1, § 1, in.

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

§ 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.

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

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 eerste lid, informeert de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt over de financiële gevolgen van de tussenkomst onverminderd artikel 73, § 1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

§ 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.

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

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

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

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.

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

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

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. 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.

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

"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."

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.

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.

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

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

"Art. 8/2. § 1. Een patiënt heeft het recht om zijn wilsuiteding 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.

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

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.

§ 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.

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."

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

"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. 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° 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

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;

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

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 plates-formes de données de santé mises à disposition ou validées par les autorités publiques."

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":

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 toegangplatformen voor gezondheidsgegevens ter beschikking gesteld of gevalideerd door de publieke overheid."

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° le paragraphe 2 est abrogé;

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

“§ 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 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:

2° paragraaf 2 wordt opgeheven;

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

“§ 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 inzagerecht 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 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) 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) 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”.

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;

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. 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) 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. 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:

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";

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.

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° 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. 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}. Auprès 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°;

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.

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

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 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".

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

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° 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."

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:

"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."

Analyse d'impact de la réglementation

RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne ria-air.fed.be
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire ria-air@premier.fed.be
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. www.simplification.be

Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Monsieur F. Vandebroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	M. Jeroen Schoenmaeckers, chef de cabinet adjoint, jeroen.schoenmaeckers@vandebroucke.fed.be , tel. 02/2069500
Administration compétente	SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	Kristel Carolus, kristel.carolus@health.fgov.be, 02/524.85.13

Projet .b.

Titre du projet de réglementation	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.	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Après 20 ans, une révision de la loi relative aux droits du patient s'impose. Tel était aussi le ton de la Résolution du Parlement fédéral du 15 décembre 2022. Les modifications apportées sont, dans les grandes lignes : une approche ciblée et orientée patient, le professionnel des soins de santé respecte les droits du patient en collaboration avec le patient et, le cas échéant, ses proches, et l'accent est mis sur la participation du patient, ce dernier jouant un rôle actif dans le cadre de ses soins de santé.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Consultation publique, inspecteur des finances, Budget, Conseil des ministres, Autorité de protection des données, Conseil d'État.
---	---

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Évaluation intuitive.
---	------------------------------

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

13 juin 2023

Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk ria-air@premier.fed.be pour toute question.

Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif Impact négatif Expliquez. Pas d'impact

--

Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

Des soins de santé de qualité, ciblés et orientés patient, avec une large participation du patient et la possibilité pour les proches du patient d'intervenir, sont garantis.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif Impact négatif Expliquez.

Pas d'impact

--

PME .10.

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

--

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. __réglementation actuelle*

b. __réglementation en projet**

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. __*

b. __**

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. __*

b. __**

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Air intérieur et extérieur .17.

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Biodiversité .18.

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

Nuisances .19.

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Autorités publiques .20.

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
 Impact négatif
 Expliquez.
 Pas d'impact

--

Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="radio"/> sécurité alimentaire	<input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="radio"/> santé et accès aux médicaments	<input type="radio"/> mobilité des personnes
<input type="radio"/> travail décent	<input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="radio"/> commerce local et international	<input type="radio"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

--

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Regelgevingsimpactanalyse

RIa-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in ria-air.fed.be
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig ria-air@premier.fed.be
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. www.vereenoudiging.be

Beschrijvende fiche

Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	De heer F. Vandenbroucke
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Dhr. Jeroen Schoenmaeckers, Ajunct-kabinetschef, jeroen.schoenmaeckers@vandenbroucke.fed.be , tel. 02/2069500
Overheidsdienst	FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Kristel Carolus, kristel.carolus@health.fgov.be , 02/524.85.13

Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en wijziging van bepalingen inzake rechten van de patiënt in andere wetten inzake gezondheid
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Na 20 jaar is de wet betreffende de rechten van de patiënt aan een herziening toe. Dit was ook de toon van de Resolutie van het Federaal Parlement van 15 december 2022. Krijtlijnen van de wijzigingen zijn : een doelgerichte en patiëntgerichte benadering , patiëntenrechten worden door de gezondheidszorgbeoefenaar nageleefd samen met de patiënt, zijn naasten en desgevallend de nabestaanden van de patiënt, de nadruk wordt gelegd op patiëntparticipatie waarbij de patiënt een actieve rol heeft op het vlak van zijn gezondheidszorg.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input type="checkbox"/> Nee

Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Publieke consultatie, inspecteur van financiën, Begroting, Ministerraad, Gegevensbeschermingsautoriteit, Raad van State.
--	--

Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Intuïtieve evaluatie.](#)

Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[13 juni 2023](#)

Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk ria-air@premier.fed.be indien u vragen heeft.

Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact



Leg uit.

Geen impact

--

Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

--



Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

--



Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--



4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--



Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Een kwaliteitsvolle doelgerichte en patiëntgerichte gezondheidszorg met een ruime patiëntparticipatie evenals ruimte voor tussenkomst van naasten, nabestaanden van de patiënt wordt verzekerd.

Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact Negatieve impact Leg uit.

Geen impact

--

Kmo's .10.

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1. Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

--

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving. Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. __ huidige regelgeving*

b. __ ontwerp van regelgeving**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving**, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. __*

b. __**

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. __*

b. __**

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. __*

b. __**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

Buiten- en binnenlucht .17.

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

Biodiversiteit .18.

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.		
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
<input type="button" value="↓"/> Leg uit.		
--		

Hinder .19.

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Overheid .20.

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact
 Negatieve impact
 Leg uit.
 Geen impact

--

Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1. Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

<input type="checkbox"/> voedselveiligheid	<input type="checkbox"/> inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
<input type="checkbox"/> gezondheid en toegang tot geneesmiddelen	<input type="checkbox"/> mobiliteit van personen
<input type="checkbox"/> waardig werk	<input type="checkbox"/> leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
<input type="checkbox"/> lokale en internationale handel	<input type="checkbox"/> vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

--

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2. Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT
N° 74.183/2/V DU 30 AOUT 2023

Le 18 juillet 2023, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis dans un délai de trente jours prorogé de plein droit* jusqu'au 1^{er} septembre 2023, sur un 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'.

L'avant-projet a été examiné par la deuxième chambre des vacances le 30 août 2023. La chambre était composée de Martine BAGUET, président de chambre, Bernard BLERO et Christine HOREVOETS, conseillers d'État, et Béatrice DRAPIER, greffier.

Le rapport a été présenté par Pauline LAGASSE, auditrice.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise a été vérifiée sous le contrôle de Bernard BLERO.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 30 août 2023.

*

Comme la demande d'avis est introduite sur la base de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation limite son examen au fondement juridique de l'avant-projet[‡], à la compétence de l'auteur de l'acte ainsi qu'à l'accomplissement des formalités préalables, conformément à l'article 84, § 3, des lois coordonnées précitées.

Sur ces trois points, l'avant-projet appelle les observations suivantes.

FORMALITÉS PRÉALABLES

L'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 'relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)' (ci-après: "le RGPD"), combiné avec son article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de son préambule, ainsi qu'avec, le cas échéant, l'article 2, alinéa 2, de la loi du 30 juillet 2018 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements

* Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, *in fine*, des lois 'sur le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973 qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

‡ S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE
NR. 74.183/2/V VAN 30 AUGUSTUS 2023

Op 18 juli 2023 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen van rechtswege^{*} verlengd tot 1 september 2023 een advies te verstrekken over een 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'.

Het voorontwerp is door de tweede vakantiekamer onderzocht op 30 augustus 2023. De kamer was samengesteld uit Martine BAGUET, kamervoorzitter, Bernard BLERO en Christine HOREVOETS, staatsraden, en Béatrice DRAPIER, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Pauline LAGASSE, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Bernard BLERO.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 30 augustus 2023.

*

Aangezien de adviesaanvraag is ingediend op basis van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten 'op de Raad van State', gecoördineerd op 12 januari 1973, beperkt de afdeling Wetgeving overeenkomstig artikel 84, § 3, van de voornoemde gecoördineerde wetten haar onderzoek tot de rechtsgrond van het voorontwerp,[‡] de bevoegdheid van de steller van de handeling en de te vervullen voorafgaande vormvereisten.

Wat die drie punten betreft, geeft het voorontwerp aanleiding tot de volgende opmerkingen.

VOORAFGAANDE VORMVEREISTEN

Krachtens artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)' (hierna: "de AVG"), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en met overweging 96 van de preambule, alsook in voorkomend geval met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 'betreffende de bescherming van

* Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, *in fine*, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege verlengd wordt met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

‡ Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

de données à caractère personnel', prévoit une obligation de consulter l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 'portant création de l'Autorité de protection des données', dans le cadre notamment de l'élaboration d'une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d'une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

En l'espèce, plusieurs dispositions de l'avant-projet organisent des traitements de données à caractère personnel et doivent donc être soumis à l'Autorité de protection des données. Interrogé à ce sujet, le délégué du ministre a précisé que celle-ci a été saisie parallèlement au Conseil d'État.

Si l'accomplissement de ces formalités devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État sur des points autres que de pure forme ou ne résultant pas également des suites réservées au présent avis, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à nouveau à l'avis de la section de législation, conformément à l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées 'sur le Conseil d'État'.

OBSERVATION GÉNÉRALE

Dans l'avis 64.331/2 donné le 22 octobre 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé', la section de législation a formulé l'observation suivante:

"1.1. Dans l'avis n° 56.317/2, à propos du précédent avant-projet ayant le même objet, la section de législation avait notamment observé que l'insertion de l'avant-projet dans la législation existante soulevait une importante question de cohérence avec celle-ci et donnait une série d'exemples illustrant les difficultés d'articulation entre les différents dispositifs.

Elle concluait comme suit:

'[...] la question se pose de savoir s'il ne conviendrait pas de fusionner le dispositif de l'avant-projet et celui de la loi 'relative aux droits du patient'. Tout droit du patient correspondant en effet, en règle, dans le chef du praticien professionnel, à une obligation, la lisibilité et la transparence de la matière seraient mieux servies si un seul texte régissait l'ensemble de la matière. L'articulation serait ainsi plus assurément garantie et le règlement des droits et obligations des parties à la relation de soins plus clair pour chacune des parties'.

Comme il ressort de l'exposé des motifs, le présent avant-projet veille à la cohérence entre les dispositions qu'il prévoit et celles de la loi coordonnée du 10 mai 2015 'relative à l'exercice des professions des soins de santé', notamment

natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens', is het verplicht de toezichthoudende autoriteit, *in casu* de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 'tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit', te raadplegen, met name bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel, die op de gegevensverwerking betrekking heeft.

In het onderhavige geval bevat het voorontwerp verschillende bepalingen die verwerkingen van persoonsgegevens organiseren en die dus aan de Gegevensbeschermingsautoriteit moeten worden voorgelegd. Naar aanleiding van een vraag daarover heeft de gemachtigde van de minister gesteld dat de Gegevensbeschermingsautoriteit gelijktijdig met de Raad van State om advies is verzocht.

Als de vervulling van die vormvereisten nog aanleiding zou geven tot wijzigingen van de aan de Raad van State voorgelegde tekst die niet louter vormelijk zouden zijn of niet ook zouden voortvloeien uit het gevolg dat aan dit advies wordt gegeven, moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen opnieuw om advies aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd, overeenkomstig artikel 3, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten 'op de Raad van State'.

ALGEMENE OPMERKING

In advies 64.331/2 van 22 oktober 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg' heeft de afdeling Wetgeving de volgende opmerking gemaakt:

"1.1. In advies 56.317/2 over het vorige voorontwerp met hetzelfde onderwerp had de afdeling Wetgeving onder meer opgemerkt dat de invoeging van [het] voorontwerp in de bestaande wetgeving een belangrijk vraagstuk zou meebrengen met betrekking tot de samenhang tussen het ontwerp en de bestaande wetgeving, en had ze een aantal voorbeelden gegeven waaruit de problematische verhouding tussen de verschillende bepalingen bleek.

Haar conclusie was deze:

'(...) de vraag [rijst] of het niet raadzaam is het dispositief van het voorontwerp samen te voegen met het dispositief van de wet 'betreffende de rechten van de patiënt'. Doordat tegenover ieder recht van de patiënt doorgaans een verplichting voor de beroepsbeoefenaar staat, zou de aangelegenheid aan leesbaarheid en aan duidelijkheid winnen indien er maar één tekst was die de hele aangelegenheid regelt. Zo zou de samenhang stelliger gegarandeerd zijn en zouden de rechten en de verplichtingen van de partijen in de zorgrelatie duidelijker geregeld zijn voor elk van de partijen'.

Zoals blijkt uit de memorie van toelichting, is in het voorliggende voorontwerp gezorgd voor samenhang tussen de eigen bepalingen en de bepalingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 'betreffende de uitoefening van de

en abrogeant dans cette dernière loi les dispositions relatives aux exigences de qualité.

S'agissant des dispositions de la loi du 22 août 2002 'relative aux droits du patient', l'exposé des motifs de l'avant-projet comporte en revanche les considérations suivantes:

'On ne touche pas davantage aux dispositions actuelles de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

[...]

La loi relative aux droits du patient peut être considérée comme une 'loi de principes'. Les droits du patient qu'elle consacre sont plutôt des droits de l'homme (comme le droit à la liberté de pensée, de conscience et de religion, etc.) adaptés au contexte des soins de santé. Les droits de l'homme se caractérisent par la nécessité de les interpréter pour pouvoir les appliquer dans la pratique. Les garanties inscrites dans la loi relative aux droits du patient sont dès lors davantage la 'conscience' professionnelle du professionnel des soins de santé dans sa pratique que des droits que le patient peut opposer au professionnel des soins de santé. Dans la pratique, il n'est donc pas rare que la loi relative aux droits du patient ne réalise pas son objectif.

Une lacune à laquelle la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers a d'ores et déjà remédié en partie. Cette directive est le premier document de portée internationale qui s'efforce de transposer les droits du patient dans un contexte concret. La présente loi s'inscrit dans le prolongement de cette philosophie et transpose un certain nombre de dispositions de la loi relative aux droits du patient en règles applicables dans la pratique. La présente loi peut être considérée comme une loi organisant la transition entre la loi relative aux droits du patient et la pratique, dans un contexte de 'soins de santé de qualité'.

En conséquence, la présente loi ne porte pas atteinte à la loi relative aux droits du patient mais la complète. On peut la considérer comme une *lex specialis* par rapport à la *lex generalis* qu'est la loi relative aux droits du patient'.

Constatant que, selon l'exposé des motifs, la loi en projet serait une *lex specialis* par rapport à la loi du 22 août 2002 'relative aux droits du patient', la section de législation prend acte du choix ainsi opéré par l'auteur de l'avant-projet quant à la règle d'interprétation qu'il suggère lorsque deux normes ayant tout ou partiellement le même objet et situées l'une dans la loi du 22 août 2002 et l'autre dans la loi en projet auront un contenu différent.

L'auteur de l'avant-projet doit alors être conscient de ce que, sur la base de cette approche, en cas d'incompatibilité entre les deux textes, la loi en projet devrait être considérée comme dérogeant à la loi 'relative aux droits du patient', la règle

gezondheidszorgberoepen', onder meer door in de laatstgenoemde wet de bepalingen betreffende de kwaliteitsvereisten op te heffen.

Wat de bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 ['betreffende de rechten van de patiënt'] betreft, staat in de memorie van toelichting van het voorontwerp evenwel het volgende:

'Ook aan de bestaande bepalingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt wordt niet geraakt.

[...]

De wet patiëntenrechten kan worden beschouwd als een 'principeswet'. De erin omschreven patiëntenrechten zijn eerder mensenrechten (zoals het recht op vrijheid van gedachte, geweten en godsdienst, etc.) in een gezondheidszorgjasje. Typerend aan mensenrechten is dat er een interpretatie nodig is om ze toepasbaar te maken in de praktijk. Wat in de patiëntenrechtenwet gewaarborgd wordt, vormt dan ook eerder het professionele 'geweten' van de gezondheidszorgbeoefenaar in zijn praktijkvoering, dan dat het afdwingbare rechten zijn van de patiënt jegens een gezondheidszorgbeoefenaar. De wet patiëntenrechten schiet in de praktijk dan ook vaak tekort.

Een deel van deze leemte werd reeds opgevuld door de Europese Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg. Deze richtlijn trachtte als eerste internationale document patiëntenrechten te vertalen in de praktische context. Onderhavige wet bouwt verder op deze gedachte en vertaalt een aantal bepalingen van de wet patiëntenrechten in praktisch toepasbare regels. Onderhavige wet kan worden beschouwd als een wet die de overgang regelt van de wet patiëntenrechten naar de praktijk in het licht van 'kwaliteitsvolle gezondheidszorg'.

Onderhavige wet doet bijgevolg geen afbreuk aan de wet patiëntenrechten, maar vult deze aan. Ze kan beschouwd worden als een *lex specialis* t.o.v. de wet patiëntenrechten die de *lex generalis* is.'

De afdeling Wetgeving stelt dus vast dat de ontworpen wet luidens de memorie van toelichting een *lex specialis* zou zijn ten opzichte van de wet van 22 augustus 2002 'betreffende de rechten van de patiënt' en neemt akte van de keuze die de steller van het voorontwerp aldus heeft gemaakt aangaande de interpretatieregels die hij voorstelt wanneer twee rechtsregels die volledig of gedeeltelijk over hetzelfde gaan en waarvan de ene deel uitmaakt van de wet van 22 augustus 2002 en de andere van de ontworpen wet, een verschillende inhoud hebben.

De steller van het voorontwerp moet er zich dan van bewust zijn dat, wanneer de twee teksten onderling onverenigbaar zijn, volgens die benadering ervan uitgegaan moet worden dat de ontworpen wet afwijkt van de wet 'betreffende de rechten

particulière s'appliquant en lieu et place de la règle générale, et ce d'autant plus que la loi en projet est postérieure à celle 'relative aux droits du patient'.

La règle d'interprétation ici commentée gagnerait en tout état de cause à figurer dans le dispositif de l'avant-projet.

Il reste qu'un certain nombre de difficultés concrètes d'insertion dans la législation existante subsistent. Sans prétendre à l'exhaustivité, les observations particulières du présent avis en relèvent quelques-unes^{1,2}.

Cette observation vaut également pour l'avant-projet à l'examen.

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Article 4

Il convient de présenter les modifications apportées aux dispositions d'une loi existante dans l'ordre croissant des articles modifiés. Par conséquent, l'article 4 de l'avant-projet doit être déplacé avant son actuel article 2.

Article 5

Article 2 en projet de la loi du 22 aout 2002 'relative aux droits du patient'

1. Dans la version française de la définition donnée par le 5° de la notion de "planification anticipée des soins", le mot "permanent" sera plus adéquatement remplacé par le mot "continu", ce conformément à la terminologie qu'utilise par ailleurs le commentaire de l'article.

2. Au 6°, en ce qui concerne la définition de la notion de "déclaration anticipée", les mots "par écrit ou par voie électronique" devraient être remplacés par les mots "par écrit, que ce soit sur un support papier ou par voie électronique", la notion d'écrit ne renvoyant pas nécessairement à une écriture manuscrite.

La même observation vaut *mutatis mutandis* pour les articles 8, § 3, alinéa 2, 8/1, alinéa 2, et 9, § 3, alinéa 1^{er}, en projet.

¹ Note de bas de page n° 2 de l'avis cité: Voir notamment les observations formulées sur les articles 11, 15, 32, 34, 37 à 40 (observation n° 1) et 42, ainsi que sur les chapitres 5 et 6.

² Avis 64.331/2 donné le 22 octobre 2018 sur un avant-projet devenu la loi du 22 avril 2019 'relative à la qualité de la pratique des soins de santé' (Doc. parl., Chambre, 2018-2019, n° 3441/001, pp. 107 à 109, observation générale n° 1.1).

van de patiënt' en dus dat de bijzondere rechtsregel van toepassing is in plaats van de algemene rechtsregel, temeer daar de ontworpen wet dateert van na de wet 'betreffende de rechten van de patiënt'.

Het valt hoe dan ook aan te bevelen dat de interpretatieregel die hier wordt besproken, in het dispositief van het voorontwerp wordt opgenomen.

Dat neemt niet weg dat er nog steeds een aantal concrete problemen zijn wat de invoeging van het ontwerp in de bestaande wetgeving betreft. In de bijzondere opmerkingen van dit advies worden er een aantal genoemd bij wijze van voorbeeld.^{1,2}

Die opmerking geldt ook voor het voorliggende voorontwerp.

BIJZONDERE OPMERKINGEN

Artikel 4

Wijzigingen van bepalingen van een bestaande wet dient men te vermelden volgens de oplopende volgorde van de gewijzigde artikelen. Artikel 4 van het voorontwerp moet dus voor het huidige artikel 2 worden geplaatst.

Artikel 5

Ontworpen artikel 2 van de wet van 22 augustus 2002 'betreffende de rechten van de patiënt'

1. In de Franse tekst van de definitie van "planification anticipée des soins", vervat in punt 5°, moet het woord "permanent" worden vervangen door het geschiktere woord "continu". Dat zou trouwens ook in overeenstemming zijn met de terminologie die in de bespreking van het artikel wordt gebruikt.

2. In de definitie van "voorafgaande wilsverklaring", in punt 6°, zouden de woorden "schriftelijk of elektronisch" moeten worden vervangen door de woorden "schriftelijk, hetzij op papier hetzij elektronisch", aangezien het begrip "schriftelijk" niet noodzakelijkerwijze naar een handgeschreven tekst verwijst.

Dezelfde opmerking geldt *mutatis mutandis* voor de ontworpen artikelen 8, § 3, tweede lid, 8/1, tweede lid, en 9, § 3, eerste lid.

¹ Voetnoot 2 van het geciteerde advies: Zie inzonderheid de opmerkingen gemaakt over de artikelen 11, 15, 32, 34, 37 tot 40 (opmerking 1) en 42, en de opmerkingen over de hoofdstukken 5 en 6.

² Advies 64.331/2 van 22 oktober 2018 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 22 april 2019 'inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg' (Parl. St. Kamer 2018-19, nr. 3441/001, 107-109, algemene opmerking 1.1).

Article 6*Article 3 en projet de la loi du 22 aout 2002*

L'article 3, § 3, en projet habilite le Roi 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 la [...] loi [du 22 aout 2002]".

Il s'agit d'une simple faculté ainsi accordée au Roi.

Interrogé sur les raisons pour lesquelles, compte tenu des articles 10 et 11 de la Constitution, les personnes qui ne sont pas des professionnels des soins de santé mais qui sont pourtant habilitées à accomplir certaines prestations de soins de santé ne se voient pas nécessairement et obligatoirement imposer de respecter les droits du patient consacrés par la loi du 22 aout 2002, le délégué du ministre a expliqué ce qui suit:

"Het is evenwel van belang dat een patiënt die ook gezondheidszorg door een niet-gezondheidszorgbeoefenaar ontvangt, afdoende beschermd is. De ontwerp bepaling strekt ertoe om voor deze verschillende categorieën van personen te bepalen welke patiëntenrechten van toepassing zijn/nageleefd dienen te worden door de persoon die de zorg in kwestie zelf verstrekt. Aangezien de verstrekkingen van gezondheidszorg die zij mogen uitvoeren beperkt zijn, zowel in hun aard, als wat betreft de graad van autonomie waarmee ze mogen gesteld worden, dient de wet patiëntenrechten niet onverkort op hen van toepassing te zijn. Bovendien stellen deze personen de verstrekkingen over het algemeen als niet-professionaal binnen een niet-professioneel kader. Proportioneel aan de uitzondering waarmee ze toch beperkte verstrekkingen van gezondheidszorg mogen stellen, zal gekeken worden welke patiëntenrechten noodzakelijk moeten worden nageleefd opdat de patiënt afdoende beschermd is. Het betreft bijgevolg een verhoging van de bescherming van de patiënt t.o.v. de huidige regelgeving, weze het op een proportionele manier".

Cette explication complétera utilement le commentaire de l'article.

Article 11*Article 7 en projet de la loi du 22 aout 2002*

1. Interrogé sur la portée des mots "[I]ors de la concertation" utilisés à l'article 7, § 2, en projet, le délégué du ministre a expliqué ce qui suit:

"Het betrof inderdaad geen verwijzing naar een eerder in het artikel of in de wet vermeld overleg. Wel is het aspect dat dit gebeurt in overleg cruciaal. We stellen volgende taalkundige aanpassing voor.

Artikel 6*Ontworpen artikel 3 van de wet van 22 augustus 2002*

Het ontworpen artikel 3, § 3, machtigt de Koning ertoe "de naleving van bepaalde rechten bedoeld in [de] wet [van 22 augustus 2002 te] verplichten voor personen die geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn, maar wel gemachtigd zijn om bepaalde verstrekkingen van gezondheidszorg uit te voeren".

Aan de Koning wordt hier dus louter een mogelijkheid geboden.

Naar aanleiding van de vraag waarom, gelet op de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, personen die geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn maar wel gemachtigd zijn om bepaalde verstrekkingen van gezondheidszorg uit te voeren, de in de wet van 22 augustus 2002 neergelegde patiëntenrechten niet hoe dan ook en verplicht moeten respecteren, heeft de gemachtigde van de minister het volgende uitgelegd:

"Het is evenwel van belang dat een patiënt die ook gezondheidszorg door een niet-gezondheidszorgbeoefenaar ontvangt, afdoende beschermd is. De ontwerp bepaling strekt ertoe om voor deze verschillende categorieën van personen te bepalen welke patiëntenrechten van toepassing zijn/nageleefd dienen te worden door de persoon die de zorg in kwestie zelf verstrekt. Aangezien de verstrekkingen van gezondheidszorg die zij mogen uitvoeren beperkt zijn, zowel in hun aard, als wat betreft de graad van autonomie waarmee ze mogen gesteld worden, dient de wet patiëntenrechten niet onverkort op hen van toepassing te zijn. Bovendien stellen deze personen de verstrekkingen over het algemeen als niet-professionaal binnen een niet-professioneel kader. Proportioneel aan de uitzondering waarmee ze toch beperkte verstrekkingen van gezondheidszorg mogen stellen, zal gekeken worden welke patiëntenrechten noodzakelijk moeten worden nageleefd opdat de patiënt afdoende beschermd is. Het betreft bijgevolg een verhoging van de bescherming van de patiënt t.o.v. de huidige regelgeving, weze het op een proportionele manier."

Die uitleg zou in de bespreking van het artikel moeten worden opgenomen.

Artikel 11*Ontworpen artikel 7 van de wet van 22 augustus 2002*

1. Op de vraag wat de woorden "tijdens het overleg", in het ontworpen artikel 7, § 2, inhouden, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"Het betrof inderdaad geen verwijzing naar een eerder in het artikel of in de wet vermeld overleg. Wel is het aspect dat dit gebeurt in overleg cruciaal. We stellen volgende taalkundige aanpassing voor.

<p>‘§ 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’.</p>	<p>‘§ 2. Lors de la concertation des concertations, 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 [...]. Sur demande ou s’il le juge pertinent pour le patient, il fournit en outre par écrit ou sous forme électronique les informations visées au § 1^{er}’.</p>
--	--

Il est pris acte de cette suggestion qui est effectivement de nature à clarifier la portée du dispositif.

2. Au paragraphe 2 en projet, mieux vaut, par souci de cohérence avec les notions figurant dans la définition de l’expression “planification anticipée des soins” énoncée à l’article 2, 5°, en projet, et si telle est bien l’intention, faire mention des “préférences en matière de soins actuels et futurs”.

3. Dans la version française du même paragraphe 2, le fait que le professionnel “invite le patient à poser des questions” apparaît à deux reprises de manière erronée. Dans la dernière phrase, les mots “Le professionnel des soins de santé invite le patient à poser des questions et” seront omis et la phrase adaptée en conséquence pour correspondre à la version néerlandaise de la disposition.

Article 14

Article 8/2 en projet de la loi du 22 aout 2002

Le paragraphe 1^{er} prévoit ce qui suit:

“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”.

La disposition sera complétée par la détermination des modalités d’enregistrement, éventuellement par le biais d’une habilitation au Roi conférée à cet effet³.

Article 16

Article 9 en projet de la loi du 22 aout 2002

1. En ce qui concerne les modifications apportées à l’article 9, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, les mots “en particulier en ce qui concerne les objectifs” font écho à la définition, énoncée à l’article 2, 5°, en projet, de la notion de “planification

³ Voir le paragraphe 3, alinéa 2, de la même disposition qui habilite le Roi à “[...] 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”.

Van dit voorstel, waardoor de strekking van het dispositief inderdaad duidelijker wordt, wordt akte genomen.

2. Omwille van de samenhang met de begrippen die voorkomen in de definitie van “vroegtijdige zorgplanning”, vervat in het ontworpen artikel 2, 5°, zou men, als dat inderdaad de bedoeling is, in de ontworpen paragraaf 2 beter melding maken van “voorkeuren van actuele en toekomstige zorg”.

3. In de Franse tekst van dezelfde paragraaf 2 komen de woorden “invite le patient à poser des questions” verkeerdelijk tweemaal voor. Om de tekst te doen overeenstemmen met de Nederlandse tekst van de bepaling, moeten de woorden “Le professionnel des soins de santé invite le patient à poser des questions et,” in de laatste zin worden geschrapt en moet het vervolg van de zin dienovereenkomstig worden aangepast.

Artikel 14

Ontworpen artikel 8/2 van de wet van 22 augustus 2002

In paragraaf 1 wordt het volgende bepaald:

“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.”

Ter aanvulling van de bepaling moeten de nadere regels worden bepaald voor het opnemen van die wilsuiting, eventueel via een machtiging die daartoe aan de Koning wordt verleend.³

Artikel 16

Ontworpen artikel 9 van de wet van 22 augustus 2002

1. Wat betreft de wijzigingen die worden aangebracht in het ontworpen artikel 9, § 1, tweede lid, weerspiegelen de woorden “in het bijzonder wat betreft de doelstellingen” de definitie van het begrip “vroegtijdige zorgplanning” die in het

³ Zie paragraaf 3, tweede lid, van dezelfde bepaling, waarbij de Koning ertoe wordt gemachtigd de wijze te “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”.

anticipée des soins” qui repose sur la discussion “des valeurs, des objectifs de vie et des préférences en matière de soins actuels et futurs”.

Dans un souci de cohérence, il serait préférable de recourir à un vocabulaire identique à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 2, en projet et d'utiliser les mots “en particulier en ce qui concerne les valeurs, les objectifs de vie et les préférences en matière de soins actuels et futurs” en lieu et place des mots “en particulier en ce qui concerne les objectifs”.

2. Interrogé sur les raisons pour lesquelles, au regard des articles 10 et 11 de la Constitution, dans le cas du décès d'un patient majeur, les proches disposent uniquement d'un droit de consultation, alors que pour le décès d'un patient mineur, les proches disposent d'un droit de consultation et d'un droit de copie, le délégué du ministre a expliqué ce qui suit:

“In het geval van de minderjarige betreft het de continuïteit van de situatie van voor het overlijden. In deze zin wordt tegemoetgekomen aan de tegenstrijdige situatie van vandaag waarbij ouders van de ene dag op de andere (door het overlijden) geen toegang meer hebben tot het dossier. Deze vraag kwam sterk naar voor in het kader van hoorzittingen en parlementaire initiatieven meest recentelijk als verzoek 6. f. van de resolutie van 2 december 2022 (stuk 55.2969: <https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/55/2969/55K2969002.pdf>).

Een ontwerp dat publiek werd gemaakt via de website van de minister van Volksgezondheid (<https://vandenbroucke.belgium.be/sites/default/files/articles/Bijlage%203%20-%20co%C3%B6rdinatie.pdf>) bevatte ook wat de meerderjarige patiënten betreft een uitbreiding van de betrokken rechten. De ontwerpbeplanning riep echter veel vragen en weerstand op omtrent de impact op de bescherming van het privéleven van de overledene. De opstellers zijn van mening dat deze bezorgdheid gegrond was en bijgevolg de regeling zoals die vandaag in de wet reeds bestaat in het geval van meerderjarige overleden patiënt als voldoende proportioneel wordt beschouwd. Er wordt daarom geen wijziging doorgevoerd van de regeling van het inzagerecht van de nabestaanden na het overlijden van een meerderjarige patient”.

Il est pris acte de cette explication qui sera utilement accompagnée, dans le commentaire de l'article, des justifications sous-tendant l'absence de reconnaissance d'un droit de copie pour les proches d'un patient majeur décédé.

Article 18

Article 10 en projet de la loi du 22 aout 2002

1. Le paragraphe 3 en projet est inutile dès lors que, dans le respect des principes qui régissent la hiérarchie des normes, une norme de nature législative n'est pas à même de limiter pour l'avenir les hypothèses d'actions du législateur.

2. La loi du 22 avril 2019 ‘relative à la qualité de la pratique des soins de santé’ organise des ingérences dans le droit à

ontworpen artikel 2, 5°, wordt gegeven en die uitgaat van de bespreking van “de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg”.

Omwille van de samenhang verdient het aanbeveling in het ontworpen artikel 9, § 1, tweede lid, eenzelfde terminologie te gebruiken, en “in het bijzonder wat betreft de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg” te schrijven in plaats van “in het bijzonder wat betreft de doelstellingen”.

2. Op de vraag waarom, gelet op de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, de naasten in het geval van het overlijden van een meerderjarige patiënt enkel een inzagerecht hebben, terwijl ze in het geval van het overlijden van een minderjarige patiënt zowel een inzagerecht als een recht op afschrift hebben, heeft de gemachtigde van de minister de volgende uitleg gegeven:

“In het geval van de minderjarige betreft het de continuïteit van de situatie van voor het overlijden. In deze zin wordt tegemoetgekomen aan de tegenstrijdige situatie van vandaag waarbij ouders van de ene dag op de andere (door het overlijden) geen toegang meer hebben tot het dossier. Deze vraag kwam sterk naar voor in het kader van hoorzittingen en parlementaire initiatieven meest recentelijk als verzoek 6. f. van de resolutie van 2 december 2022 (stuk 55.2969: <https://www.dekamer.be/FLWB/PDF/55/2969/55K2969002.pdf>).

Een ontwerp dat publiek werd gemaakt via de website van de minister van Volksgezondheid (<https://vandenbroucke.belgium.be/sites/default/files/articles/Bijlage%203%20-%20co%C3%B6rdinatie.pdf>) bevatte ook wat de meerderjarige patiënten betreft een uitbreiding van de betrokken rechten. De ontwerpbeplanning riep echter veel vragen en weerstand op omtrent de impact op de bescherming van het privéleven van de overledene. De opstellers zijn van mening dat deze bezorgdheid gegrond was en bijgevolg de regeling zoals die vandaag in de wet reeds bestaat in het geval van meerderjarige overleden patiënt als voldoende proportioneel wordt beschouwd. Er wordt daarom geen wijziging doorgevoerd van de regeling van het inzagerecht van de nabestaanden na het overlijden van een meerderjarige patient.”

Het verdient aanbeveling die uitleg, waarvan akte wordt genomen, in de bespreking van het artikel te staven met de onderliggende redenen waarom geen recht op afschrift wordt verleend aan de naasten van een meerderjarige overleden patiënt.

Artikel 18

Ontworpen artikel 10 van de wet van 22 augustus 2002

1. De ontworpen paragraaf 3 is zinloos aangezien, overeenkomstig de principes van de hiërarchie der normen, een wetgevende norm de handelingsruimte van de wetgever niet voor de toekomst kan beperken.

2. De wet van 22 april 2019 ‘inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg’ organiseert inmengingen

la vie privée des patients⁴. Or celles-ci ne sont pas uniquement justifiées par la protection de la santé publique ou par la protection des droits et des libertés de tiers⁵. L'adoption du paragraphe 3 poserait en conséquence un problème de cohérence au regard de ces dispositions de la loi du 22 avril 2019.

3. Par conséquent, le paragraphe 3 sera omis.

Article 19

Article 11 en projet de la loi du 22 aout 2002

En ce qui concerne les modifications apportées par l'article 19, 2°, de l'avant-projet, de l'accord du délégué du ministre, il convient également d'abroger le paragraphe 3, compte tenu de l'article 16/1, § 4, en projet.

Article 22

Article 14 en projet de la loi du 22 aout 2002

1. En ce qui concerne les modifications apportées à l'article 14, § 1^{er}, alinéa 2, en projet, les mots "conformément aux préférences et aux objectifs de vie" font écho à la définition de la notion de "planification anticipée des soins" – énoncée à l'article 5, 2°, en projet – qui repose sur la discussion des "valeurs, des objectifs de vie et des préférences en matière de soins actuels et futurs". Dans un souci de cohérence et afin de ne pas donner l'impression que ce à quoi il est fait référence serait moins large que ce qui peut figurer dans une "planification anticipée de soins", il serait préférable d'utiliser un vocabulaire identique à l'article 14, § 1^{er}, alinéa 2, en projet et de prévoir que le représentant exerce les droits du patient "dans l'intérêt du patient et conformément aux valeurs, aux préférences en matière de soins actuels et futurs et aux objectifs de vie exprimés par le patient".

2. De l'accord du délégué du ministre, au paragraphe 1/1, alinéa 2, en projet, le dispositif sera complété afin d'également viser la désignation des proches chargés d'assister le représentant.

Article 25

Article 16 en projet de la loi du 22 aout 2002

Compte tenu du pouvoir réglementaire autonome qui appartient au pouvoir exécutif, notamment en vertu de l'article 37 de la Constitution, c'est à celui-ci qu'il revient d'organiser son administration et, ce faisant, de déterminer la dénomination de ses services. Afin de tenir compte des évolutions possibles

⁴ Voir notamment l'article 39 de cette loi du 22 avril 2019.

⁵ En effet, l'ingérence organisée par l'article 39 de la loi du 22 avril 2019 est justifiée par la sauvegarde des intérêts vitaux, par exemple.

in het recht op eerbiediging van het privéleven van de patiënten.⁴ Die inmengingen worden echter niet louter door de bescherming van de volksgezondheid of van de rechten en vrijheden van derden gerechtvaardigd.⁵ Indien paragraaf 3 wordt aangenomen, zou de samenhang met die bepalingen van de wet van 22 april 2019 dan ook problematisch worden.

3. Paragraaf 3 moet bijgevolg worden weggelaten.

Artikel 19

Ontworpen artikel 11 van de wet van 22 augustus 2002

Wat betreft de wijzigingen aangebracht bij artikel 19, 2°, van het voorontwerp, dient, zoals de gemachtigde van de minister heeft beaamd, ook paragraaf 3 te worden opgeheven, gelet op het ontworpen artikel 16/1, § 4.

Artikel 22

Ontworpen artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002

1. Wat betreft de wijzigingen die worden aangebracht in het ontworpen artikel 14, § 1, tweede lid, weerspiegelen de woorden "overeenkomstig de (...) voorkeuren en levensdoelen" de definitie van het begrip "vroegtijdige zorgplanning" die in het ontworpen artikel 5, 2°, wordt gegeven en die uitgaat van de bespreking van "de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg". Omwille van de samenhang en om niet de indruk te geven dat men verwijst naar minder dan wat in een "vroegtijdige zorgplanning" kan voorkomen, is het raadzaam in het ontworpen artikel 14, § 1, tweede lid, eenzelfde terminologie te gebruiken en te bepalen dat de vertegenwoordiger de rechten van de patiënt uitoefent "in het belang van de patiënt en overeenkomstig de door de patiënt geuite waarden, voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en levensdoelen".

2. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat het dispositief van de ontworpen paragraaf 1/1, tweede lid, moet worden aangevuld zodat ook wordt verwezen naar de aanwijzing van de naasten die belast zijn met het bijstaan van de vertegenwoordiger.

Artikel 25

Ontworpen artikel 16 van de wet van 22 augustus 2002

Gelet op de autonome verordenende bevoegdheid die de uitvoerende macht met name krachtens artikel 37 van de Grondwet bezit, staat het aan die uitvoerende macht haar bestuur te organiseren en zodoende de benaming van haar diensten vast te stellen. Om met mogelijke evoluties op dat

⁴ Zie met name artikel 39 van die wet van 22 april 2019.

⁵ De inmenging die artikel 39 van de wet van 22 april 2019 organiseert, wordt namelijk gerechtvaardigd door bijvoorbeeld de bescherming van vitale belangen.

à ce sujet, il serait dès lors préférable de viser à l'article 16, § 1^{er}, en projet, "l'administration compétente en matière de santé publique" plutôt que le "Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement".

Articles 26 et 27

Articles 16/1 et 16/2 en projet de la loi du 22 août 2002

1.1. En ce qui concerne l'obligation de confidentialité organisée par les articles 16/1, § 2, et 16/2, § 3, en projet, l'auteur de l'avant-projet vérifiera qu'il ne convient pas de compléter celle-ci par les mots "Sauf volonté contraire des parties exprimées par écrit, ne sont pas visés par la présente obligation de confidentialité le protocole de médiation et le ou les accords de médiation signés par les parties, ainsi que l'éventuel document établi par le médiateur qui constate l'échec de la médiation. L'obligation de confidentialité peut, par ailleurs, avec le consentement écrit des parties, et dans les limites qu'elles déterminent, être levée" et par les mots "Les documents et communications confidentiels qui sont malgré tout communiqués ou sur lesquels une partie se base en violation de l'obligation de confidentialité sont d'office écartés des débats", et ce par analogie avec ce que prévoit l'article 1728 du Code judiciaire.

1.2. Interrogé sur cette question, le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

"Il existe des spécificités à la médiation droit du patient (médiation du code judiciaire):

les parties ne sont pas nécessairement d'accords et conscientes d'entrer en médiation

la plainte unilatérale du patient

la transmission du contenu de cette plainte par le médiateur au professionnel de la santé ne devrait pas relever de l'obligation de confidentialité (= ne devrait pas entraîner des 'obligations' pour le praticien, qui lui, à ce stade, n'a rien demandé).

De plus, les pièces du dossier patient, les rapports d'expertise médicale amenés par l'une ou l'autre partie dans la médiation ne devraient pas être visés par la confidentialité, il faudrait prévoir une exception spécifique pour ça qui ne se trouve pas dans le texte de l'art. 1728. (= on ne peut pas imaginer qu'un patient ne puisse plus s'en servir dans une procédure ultérieure...).

Dus hoewel art. 1728 Gerechtelijk wetboek de inspiratiebron vormt voor de ontworpen bepalingen, zijn er ook voldoende verschilpunten tussen beide types 'bemiddeling' die tot de beslissing hebben geleid om niet alle bepalingen art. 1728 onverkort over te nemen".

gebied rekening te kunnen houden, verdient het dan ook aanbeveling in het ontworpen artikel 16, § 1, te verwijzen naar "de administratie die bevoegd is voor de volksgezondheid", veeleer dan naar "de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen".

Artikelen 26 en 27

Ontworpen artikelen 16/1 en 16/2 van de wet van 22 augustus 2002

1.1. De steller van het voorontwerp dient na te gaan of de verplichting inzake vertrouwelijkheid, georganiseerd in de ontworpen artikelen 16/1, § 2, en 16/2, § 3, niet dient te worden aangevuld met de woorden "Behoudens schriftelijk uitgedrukte andersluidende wil van de partijen, vallen het bemiddelingsprotocol en het (de) door de partijen ondertekende bemiddelingsakkoord(en) alsook het eventuele document opgesteld door de bemiddelaar dat het feit van de mislukking van de bemiddeling vaststelt, niet onder deze vertrouwelijkheidsplicht. Daarnaast kan de vertrouwelijkheidsplicht, met schriftelijke instemming van de partijen, en binnen de grenzen die zij bepalen, worden opgeheven", alsook met de woorden "Vertrouwelijke documenten en mededelingen die desondanks zijn meegedeeld of waarop een partij steunt in strijd met de vertrouwelijkheidsplicht, worden ambtshalve uit de debatten geweerd", en dit naar analogie met het bepaalde van artikel 1728 van het Gerechtelijk Wetboek.

1.2. Op een vraag daarover heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

"Il existe des spécificités à la médiation droit du patient (médiation du code judiciaire):

les parties ne sont pas nécessairement d'accords et conscientes d'entrer en médiation

la plainte unilatérale du patient

la transmission du contenu de cette plainte par le médiateur au professionnel de la santé ne devrait pas relever de l'obligation de confidentialité (= ne devrait pas entraîner des 'obligations' pour le praticien, qui lui, à ce stade, n'a rien demandé).

De plus, les pièces du dossier patient, les rapports d'expertise médicale amenés par l'une ou l'autre partie dans la médiation ne devraient pas être visés par la confidentialité, il faudrait prévoir une exception spécifique pour ça qui ne se trouve pas dans le texte de l'art. 1728. (= on ne peut pas imaginer qu'un patient ne puisse plus s'en servir dans une procédure ultérieure...).

Dus hoewel art. 1728 Gerechtelijk wetboek de inspiratiebron vormt voor de ontworpen bepalingen, zijn er ook voldoende verschilpunten tussen beide types 'bemiddeling' die tot de beslissing hebben geleid om niet alle bepalingen art. 1728 onverkort over te nemen."

2. Les articles 16/1, § 3, et 16/2, § 4, en projet, n'encadrent pas plus avant le secret professionnel applicable à la fonction de médiation⁶.

Dans son avis 30.433/VR/V/2V donné les 4 et 11 septembre 2000 sur un projet devenu la loi du 19 février 2001 'relative à la médiation en matière familiale dans le cadre d'une procédure judiciaire' et sur les amendements n^{os} 1 à 17 à ce projet, la section de législation a formulé l'observation suivante:

"L'article 734sexies en projet rend applicable au médiateur l'article 458 du Code pénal.

La confidentialité de la médiation est un principe fondamental permettant à cette procédure d'aboutir à un accord. La question se pose si l'article 458 du Code pénal suffit pour assurer cette confidentialité.

D'une part, le juge est-il un tiers à l'égard du médiateur? D'autre part, l'article 458 du Code pénal permet la révélation de faits couverts par le secret en cas de témoignage en justice.

En vue de lever toute ambiguïté, il convient de préciser davantage l'obligation de confidentialité du médiateur. À titre d'illustration, l'article 131.14 du nouveau Code de procédure civile français dispose que les constatations du médiateur et les déclarations qu'il recueille ne peuvent être ni produites ni invoquées dans la suite de la procédure sans l'accord des parties, ni dans le cadre d'une autre instance⁷.

3. Le dispositif sera réexaminé au regard de ces observations.

Article 27

Article 16/2 en projet de la loi du 22 août 2002

Il convient de préciser à qui doit être adressé le rapport annuel devant être établi par le service de médiation conformément à l'article 16/2, § 2, 5°, en projet.

Le greffier,
BÉATRICE DRAPIER

Le président,
MARTINE BAGUET

⁶ Comparer avec à l'article 1728 du Code judiciaire qui prévoit également que, "[s]ans préjudice des obligations que la loi lui impose, le médiateur ne peut rendre publics les faits dont il prend connaissance du fait de sa fonction. Il ne peut être appelé comme témoin par les parties dans une procédure civile, administrative ou arbitrale relative aux faits dont il a pris connaissance au cours de la médiation. Il ne peut davantage révéler, en ce compris au juge ou à l'arbitre saisi d'un différend entre les parties médiées, le motif de l'échec de ce mode amiable de règlement des conflits".

⁷ *Doc. parl.*, Sénat, 1999-2000, n° 2-422/3, p. 6.

2. De ontworpen artikelen 16/1, § 3, en 16/2, § 4, bevatten geen nadere afbakening van het beroepsgeheim dat op de functie van bemiddelaar van toepassing is.⁶

In haar advies 30.433/VR/V/2V van 4 en 11 september 2000 over een ontwerp dat heeft geleid tot de wet van 19 februari 2001 'betreffende de proceduregebonden bemiddeling in familiezaken' en over de amendementen nrs. 1 tot 17 bij dat ontwerp, heeft de afdeling Wetgeving de volgende opmerking gemaakt:

"Bij het ontworpen artikel 734sexies wordt artikel 458 van het Strafwetboek toepasselijk verklaard op de bemiddelaar.

Voor de bemiddeling is vertrouwelijkheid een fundamenteel principe waardoor deze procedure tot een akkoord kan leiden. De vraag rijst of artikel 458 van het Strafwetboek een voldoende garantie vormt voor die vertrouwelijkheid.

Primo, is de rechter een derde ten opzichte van de bemiddelaar? Secundo, artikel 458 van het Strafwetboek maakt het mogelijk feiten waarvoor de geheimhoudingsplicht geldt bekend te maken in geval van getuigenis in rechte.

Om alle onduidelijkheid weg te nemen, dient de verplichting tot het in acht nemen van de vertrouwelijkheid, die voor de bemiddelaar geldt, preciezer te worden aangegeven. Zo bepaalt artikel 131.14 van de nieuwe Franse 'Code de procédure civile' dat de bevindingen van de bemiddelaar en de door hem opgetekende verklaringen noch overgelegd, noch aangevoerd mogen worden tijdens het vervolg van de procedure, zonder het akkoord van de partijen, noch in het kader van een ander geding.⁷

3. Het dispositief moet in het licht van deze opmerkingen worden herzien.

Artikel 27

Ontworpen artikel 16/2 van de wet van 22 augustus 2002

Er dient nader te worden bepaald aan wie het jaarverslag dat de ombudsdienst overeenkomstig het ontworpen artikel 16/2, § 2, 5°, moet opstellen, dient te worden gezonden.

De griffier,
BÉATRICE DRAPIER

De voorzitter,
MARTINE BAGUET

⁶ Vergelijk met artikel 1728 van het Gerechtelijk Wetboek, waarin ook het volgende staat:

"Onverminderd zijn wettelijke verplichtingen, mag de bemiddelaar de feiten waarvan hij uit hoofde van zijn ambt kennis krijgt, niet openbaar maken. Hij mag door de partijen niet worden opgeroepen als getuige in een burgerrechtelijke, administratieve of arbitrale procedure met betrekking tot de feiten waarvan hij kennis heeft genomen in de loop van zijn bemiddeling. Hij mag evenmin de reden van de mislukking van deze vorm van minnelijke conflictoplossing onthullen, ook niet aan de rechter of arbiter bij wie een geschil tussen de partijen van de bemiddeling aanhangig is gemaakt."

⁷ *Parl. St.* Senaat 1999-2000, nr. 2-422/3, 6.

PROJET DE LOI

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

À tous, présents et à venir,

SALUT.

Sur la proposition du ministre de la Santé publique,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

CHAPITRE 1^{ER}**Disposition générale**Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2

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

Art. 2

Dans l'article 1 de la même loi, la mention "78" est remplacée par la mention "74".

Art. 3

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

Art. 4

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

WETSONTWERP

FILIP,

KONING DER BELGEN,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Volksgezondheid,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van vertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

HOOFDSTUK 1

Algemene bepaling

Artikel 1

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

HOOFDSTUK 2

Wijzigingen van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt

Art. 2

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

Art. 3

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

Art. 4

In dezelfde wet, wordt het woord "beroepsbeoefenaar" telkens vervangen door het woord "gezondheidszorgbeoefenaar" met uitzondering van de vermelding van

professionnel” dans la définition du professionnel des soins de santé à l'article 2, 3°, de la loi précitée.

Art. 5

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

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

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

5° planification anticipée des soins: le processus continu 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° déclaration anticipée: la consignation par écrit, soit par un support papier ou par voie électronique de la volonté du 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

het woord “beroepsbeoefenaar” in de omschrijving van gezondheidszorgbeoefenaar in artikel 2, 3°, van voornoemde wet.

Art. 5

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

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

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”;

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

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

5° vroegtijdige zorgplanning: het continu denken 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;

6° voorafgaande wilsverklaring: het schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt 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

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 relations mutuelles, avec les autres patients et les autres professionnels des soins de santé."

Art. 8

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

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

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

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

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

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 patiënten en andere gezondheidszorgbeoefenaars."

Art. 8

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

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

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

Art. 9

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

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

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

“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

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

“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. 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.

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

§ 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

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

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

“§ 2. Lors des concertations, le professionnel des soins de santé s'informe de la situation et des préférences en matière de soins actuels et futurs 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. Sur demande ou s'il le juge pertinent pour le patient, il fournit en outre par écrit, soit par un support papier, ou sous forme électronique les informations visées au § 1^{er}.”;

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

“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.”

Art. 10

Artikel 6 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“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.

§ 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.

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

§ 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.”

Art. 11

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

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. De gezondheidszorgbeoefenaar stelt zich tijdens overleg op de hoogte van de situatie en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg 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, hetzij op papier, hetzij elektronisch de in de § 1 bedoelde informatie.”;

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° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

“§ 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.

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.

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 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;

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

3° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

“§ 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.

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

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

§ 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.

À la demande du patient ou du professionnel des soins de santé, le consentement est fixé par écrit, soit par un support papier ou forme électronique et ajouté dans le dossier du patient."

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

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

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

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."

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

§ 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.

Op verzoek van de patiënt of van de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de toestemming schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier."

Art. 13

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

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

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

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.

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

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^{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.

Le Roi peut déterminer les règles concernant la manière dont un patient peut rédiger des déclarations anticipées.

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

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. 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.

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

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

“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. 14

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

“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.

De Koning kan de nadere regels bepalen voor de manier waarop een patiënt een voorafgaande wilsverklaring kan opstellen.

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

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.

§ 3. Indien hij daarvan kennis heeft, kan desgevaldend 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.

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.”

Art. 15

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

“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. 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 valeurs, les objectifs de vie et les préférences en matière de soins actuels et futurs 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 soit par papier ou sous forme électronique. Toute première copie est gratuite. Seuls pour toute copie supplémentaire 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° 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,

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 waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg 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, hetzij op papier, hetzij in elektronische vorm ontvangt. Elke eerste afschrift is gratis. Er kan voor bijkomende afschriften 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;

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

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.

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

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

de patient, 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.

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

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 intimititeit. Behoudens akkoord van de patiënt en onverminderd, op verzoek van de patiënt, de bijstand door een vertrouwenspersoon als bedoeld in artikel 11/1,

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.”

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° le paragraphe 3 est abrogé;

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

“§ 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:

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.”

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° paragraaf 3 wordt opgeheven;

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

“§ 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^{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 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 valeurs, aux préférences en matière de soins actuels et futurs et aux objectifs de vie exprimés par le patient. Il associe le patient autant que possible et proportionnellement aux facultés de compréhension du patient.”;

“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 inzagerecht en het in artikel 9, § 3, bedoelde recht op afschrift, uit te oefenen via een vertrouwenspersoon. De Koning kan de wijze bepalen 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 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 waarden, voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en levensdoelen. Hij betreft de patiënt zoveel mogelijk en in verhouding tot het begripsvermogen van de patiënt.”;

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) 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 et les proches, 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:

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;

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 en de naasten 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° 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) 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;”;

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”;

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 en Leefmilieu”;

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° le paragraphe 3 est abrogé.

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.

§ 2. Les documents établis et les communications écrites ou orales faites par la fonction de médiation ou les parties concernées 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.

Sauf volonté contraire des parties exprimée par écrit, ne sont pas visés par la présente obligation de confidentialité le document de demande de médiation établi par la fonction médiation du professionnel de santé, l'accord de médiation, ainsi que l'éventuel document établi par la fonction de médiation qui constate l'échec de la médiation.

3° paragraaf 3 wordt opgeheven.

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.

§ 2. De documenten opgemaakt en de schriftelijke of mondelinge mededelingen gedaan door de ombudsfunctie of de betrokken partijen 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.

Behoudens schriftelijk uitgedrukte andersluidende wil van de partijen, vallen het document met de vraag tot bemiddeling dat door de ombudsfunctie wordt opgesteld voor de gezondheidszorgbeoefenaar, het bemiddelingsakkoord, evenals het eventuele document opgesteld door de ombudsfunctie dat het feit van de mislukking van de bemiddeling vaststelt, niet onder deze vertrouwelijkheidsplicht.

L'obligation de confidentialité peut, par ailleurs, avec le consentement écrit des parties, et dans les limites qu'elles déterminent, être levée.

Les documents et communications confidentiels qui sont malgré tout communiqués ou sur lesquels une partie se base en violation de l'obligation de confidentialité sont d'office écartés des débats.

§ 3. Sans préjudice des obligations que la loi lui impose, la fonction de médiation ne peut rendre publics les faits dont il prend connaissance du fait de sa fonction. Il ne peut être appelé comme témoin par les parties dans une procédure civile, administrative ou arbitrale relative aux faits dont il a pris connaissance au cours de la médiation. Il ne peut davantage révéler, en ce compris au juge ou à l'arbitre saisi d'un différend entre les parties médiées, le motif de l'échec de ce mode amiable de règlement des conflits.

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

§ 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}. Auprès 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;

Daarnaast kan de vertrouwelijkheidsplicht, met schriftelijke instemming van de partijen, en binnen de grenzen die zij bepalen, worden opgeheven.

Vertrouwelijke documenten en mededelingen die desondanks zijn meegedeeld of waarop een partij steunt in strijd met de vertrouwelijkheidsplicht, worden ambtshalve uit de debatten geweerd.

§ 3. Onverminderd zijn wettelijke verplichtingen, mag de ombudsfunctie de feiten waarvan hij uit hoofde van zijn functie kennis krijgt, niet openbaar maken. Hij mag door de partijen niet worden opgeroepen als getuige in een burgerrechtelijke, administratieve of arbitrale procedure met betrekking tot de feiten waarvan hij kennis heeft genomen in de loop van zijn bemiddeling. Hij mag evenmin de reden van de mislukking van deze vorm van minnelijke conflictoplossing onthullen, ook niet aan de rechter of arbiter bij wie een geschil tussen de partijen van de bemiddeling aanhangig is gemaakt.

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

§ 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° 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.

Le Roi peut fixer le modalités du rapport annuel et la liste des organismes et personnes auxquels le rapport annuel doit être adressé.

§ 3. Les documents établis et les communications écrites ou orales faites par le service de médiation ou les parties concernées 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, disciplinaire ou arbitrale ou dans toute autre procédure en vue de la résolution du conflit, et ne sont pas admissibles comme preuve.

Sauf volonté contraire des parties exprimée par écrit, ne sont pas visés par la présente obligation de confidentialité le document de demande de médiation établi par la fonction médiation du professionnel de santé, l'accord de médiation, ainsi que l'éventuel document établi par la fonction de médiation qui constate l'échec de la médiation.

L'obligation de confidentialité peut, par ailleurs, avec le consentement écrit des parties, et dans les limites qu'elles déterminent, être levée.

Les documents et communications confidentiels qui sont malgré tout communiqués ou sur lesquels une partie se base en violation de l'obligation de confidentialité sont d'office écartés des débats.

§ 3. Sans préjudice des obligations que la loi lui impose, la fonction de médiation ne peut rendre publics les faits dont il prend connaissance du fait de sa fonction. Il ne peut être appelé comme témoin par les parties dans une procédure civile, administrative ou arbitrale relative aux faits dont il a pris connaissance au cours de la médiation. Il ne peut davantage révéler, en ce compris au juge ou à l'arbitre saisi d'un différend entre les parties médiées, le motif de l'échec de ce mode amiable de règlement des conflits.

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

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.

De Koning kan de modaliteiten van het jaarverslag en de lijst van instanties en personen aan wie het jaarverslag moet worden toegezonden bepalen.

§ 3. De documenten opgemaakt en de schriftelijke of mondelinge mededelingen gedaan door de ombudsdienst of de betrokken partijen 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 arbitrale procedure of in enige andere procedure voor de oplossing van het conflict en ze zijn ze niet toelaatbaar als bewijs.

Behoudens schriftelijk uitgedrukte andersluidende wil van de partijen, vallen het document met de vraag tot bemiddeling dat door de ombudsfunctie wordt opgesteld voor de gezondheidszorgbeoefenaar alsook het eventuele document opgesteld door de ombudsfunctie dat het feit van de mislukking van de bemiddeling vaststelt, niet onder deze vertrouwelijkheidsplicht.

Daarnaast kan de vertrouwelijkheidsplicht, met schriftelijke instemming van de partijen, en binnen de grenzen die zij bepalen, worden opgeheven.

Vertrouwelijke documenten en mededelingen die desondanks zijn meegedeeld of waarop een partij steunt in strijd met de vertrouwelijkheidsplicht, worden ambtshalve uit de debatten geweerd.

§ 3. Onverminderd zijn wettelijke verplichtingen, mag de ombudsfunctie de feiten waarvan hij uit hoofde van zijn ambt functie kennis krijgt, niet openbaar maken. Hij mag door de partijen niet worden opgeroepen als getuige in een burgerrechtelijke, administratieve of arbitrale procedure met betrekking tot de feiten waarvan hij kennis heeft genomen in de loop van zijn bemiddeling. Hij mag evenmin de redenen van de mislukking van deze vorm van minnelijke conflictoplossing onthullen, ook niet aan de rechter of arbiter bij wie een geschil tussen de partijen van de bemiddeling aanhangig is gemaakt.

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

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

CHAPITRE 3

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

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

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

HOOFDSTUK 3

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".

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

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° 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."

Bruxelles, le 13 novembre 2023.

PHILIPPE

PAR LE ROI:

Le ministre de la Santé publique,

Frank Vandenbroucke

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:

"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."

Gegeven te Brussel, 13 november 2023.

FILIP

VAN KONINGSWEGE:

De minister van Volksgezondheid,

Frank Vandenbroucke

COORDINATION DES ARTICLES

Texte de base	Texte adapté au projet de loi
<i>Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient</i>	<i>Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient</i>
Chapitre I. Disposition générale.	Chapitre I. Disposition générale.
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.	La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.
Chapitre II. Définitions et champs d'application	Chapitre II. Définitions et Champ d'application
Article 2	Article 2
Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par:	Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par:
1° patient: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;	1° patient: la personne physique qui bénéficie de soins de santé , à sa demande ou non;
2° soins de santé: services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie;	2° soins de santé: services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie;
3° praticien professionnel: le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que 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	3° professionnel des soins de santé : le praticien visé à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que le praticien professionnel ayant une pratique non conventionnelle, telle que 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
	4° loi Qualité: la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé;
	5° planification anticipée des soins: le processus continu 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° déclaration anticipée: la consignation par écrit, soit par un support papier ou par voie électronique de la volonté du 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.
Article 3	Article 3
§ 1 ^{er} . La présente loi s'applique aux rapports juridiques contractuels et extra-contractuels de droit privé et de droit public dans le domaine des soins de santé dispensés par un praticien professionnel à un patient.	§ 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, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avis de la commission visée à l'article 16, préciser les règles relatives à l'application de la loi aux rapports juridiques visés au § 1 ^{er} , définis par Lui, afin de tenir compte du besoin de protection spécifique.	§ 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.
Article 4	Article 4
Dans la mesure où le patient y apporte son concours, le praticien professionnel respecte les dispositions de la présente loi dans les limites des compétences qui lui sont conférées par ou en vertu de la loi. Dans l'intérêt du patient, il agit le cas échéant en concertation pluridisciplinaire.	§ 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 relations mutuelles, avec les autres patients et les autres professionnels des soins de santé.
	Article 4/1
	Le professionnel des soins de santé mène une concertation multidisciplinaire dans l'intérêt du patient.
	À la demande du patient, le professionnel des soins de santé mène une concertation avec les proches du patient que celui-ci lui désigne.
Article 5	Article 5
Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à des prestations de qualité répondant à ses besoins et ce, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite.	Le patient a droit, de la part du professionnel des soins de santé , à des prestations de qualité répondant à ses besoins et ce, dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite.

	<p>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.</p>
Article 6	Article 6
Le patient a droit au libre choix du praticien professionnel et il a le droit de modifier son choix, sauf limites imposées dans ces deux cas en vertu de la loi.	§ 1^{er}. 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. 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.
	À la demande du patient, le professionnel des soins de santé informe le patient de sa compétence et de son expérience professionnelles.
	§ 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.
Article 7	Article 7
§ 1 ^{er} . Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable.	§ 1 ^{er} . Le patient a droit, de la part du professionnel des soins de santé , à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable.
<p>§ 2. La communication avec le patient se déroule dans une langue claire.</p> <p>Le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit.</p> <p>Le patient a le droit de se faire assister par une personne de confiance ou d'exercer son droit sur les informations visées au § 1^{er} par l'entremise de celle-ci. Le cas échéant, le praticien professionnel note, dans le dossier du patient, que les informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à la personne de confiance ou qu'elles ont été communiquées au patient en la présence de la personne de confiance, et il note l'identité de cette dernière. En outre, le patient peut demander explicitement que les données susmentionnées soient inscrites dans le dossier du patient.</p>	§ 2. Lors des concertations, le professionnel des soins de santé s'informe de la situation et des préférences en matière de soins actuels et futurs 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. Sur demande ou s'il le juge pertinent pour le patient, il fournit en outre par écrit, soit par un support papier, ou sous forme électronique les informations visées au § 1^{er}.
§ 3. Les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en formule expressément la demande à moins que la non-communication de ces informations ne cause manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers et à condition que le praticien professionnel ait	§ 3. Les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en formule expressément la demande à moins que la non-communication de ces informations ne cause manifestement un grave préjudice à la santé du patient ou de tiers et à condition que le professionnel des soins de

<p>consulté préalablement un autre praticien professionnel à ce sujet et entendu la personne de confiance éventuellement désignée dont question au § 2, alinéa 3.</p>	<p>santé ait consulté préalablement un autre professionnel des soins de santé à ce sujet et entendu la personne de confiance éventuellement désignée dont question à l'article 11/1.</p>
<p>La demande du patient est consignée ou ajoutée dans le dossier du patient.</p>	<p>La demande du patient est consignée ou ajoutée dans le dossier du patient.</p>
<p>§ 4. Le praticien professionnel peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations visées au § 1^{er} au patient si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient et à condition que le praticien professionnel ait consulté un autre praticien professionnel.</p> <p>Dans ce cas, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient et en informe l'éventuelle personne de confiance désignée dont question au § 2, alinéa 3.</p> <p>Dès que la communication des informations ne cause plus le préjudice visé à l'alinéa 1^{er}, le praticien professionnel doit les communiquer.</p>	<p>§ 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.</p> <p>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.</p> <p>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 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.</p>
<p>Article 8</p>	<p>Article 8</p>
<p>§ 1^{er}. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable.</p> <p>Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention.</p> <p>À la demande du patient ou du praticien professionnel et avec l'accord du praticien professionnel ou du patient, le consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.</p>	<p>§ 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.</p>
<p>§ 2. Les informations fournies au patient, en vue de la manifestation de son consentement visé au § 1^{er}, concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel, le</p>	<p>§ 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.</p> <p>Les informations inhérentes à l'intervention, qui sont fournies au patient conformément à l'alinéa premier, concernent au minimum:</p>

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

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

§ 3. Les informations visées au § 1^{er} sont fournies préalablement et en temps opportun, ainsi que dans les conditions et suivant les modalités prévues aux §§ 2 et 3 de l'article 7.

§ 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.

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

§ 4. Le patient a le droit de refuser ou de retirer son consentement, tel que visé au § 1^{er}, pour une intervention.

À la demande du patient ou du praticien professionnel, le refus ou le retrait du consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

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 praticien professionnel.

Si, lorsqu'il était encore à même d'exercer les droits tels que fixés dans cette loi, le patient a fait savoir par écrit qu'il refuse son consentement à une intervention déterminée du praticien professionnel, ce refus doit être respecté aussi longtemps que le patient ne l'a pas révoqué à un moment où il est lui-même en mesure d'exercer ses droits lui-même.

§ 5. Lorsque, dans un cas d'urgence, il y a incertitude quant à l'existence ou non d'une volonté exprimée au préalable par le patient ou son représentant visé au chapitre IV, toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par

<p>le praticien professionnel dans l'intérêt du patient. Le praticien professionnel en fait mention dans le dossier du patient visé à l'article 9 et agit, dès que possible, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.</p>	
<p>Article 8/1</p>	<p>Article 8/1</p>
<p>Le praticien professionnel informe le patient s'il dispose ou non d'une couverture d'assurance ou d'une autre forme individuelle ou collective de protection concernant la responsabilité professionnelle.</p>	<p>Le patient a le droit de refuser une intervention ou de retirer le consentement visé à l'article 8.</p> <p>À la demande du patient ou du professionnel des soins de santé, le refus ou le retrait du consentement est fixé par écrit soit par un support papier ou sous forme électronique et ajouté dans le dossier du patient.</p> <p>Le professionnel des soins de santé informe le patient des conséquences éventuelles en cas de refus ou de retrait du consentement et se concerte avec le patient sur les interventions alternatives possibles, réalisées ou non par le professionnel des soins de santé.</p> <p>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.</p>
<p>Article 8/2</p>	<p>Article 8/2</p>
<p>Le praticien professionnel informe le patient de son statut d'autorisation à exercer ou d'enregistrement.</p>	<p>§ 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.</p> <p>Le Roi peut déterminer les règles concernant la manière dont un patient peut rédiger des déclarations anticipées.</p> <p>§ 2. Sans préjudice de l'article 4 de la loi Qualité, le professionnel des soins de santé tient compte d'une déclaration anticipée.</p> <p>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.</p> <p>§ 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.</p> <p>Le Roi peut déterminer la manière dont le patient peut établir par voie électronique une déclaration anticipée</p>

	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.
	Article 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.
Article 9	Article 9
§ 1 ^{er} . Le patient a droit, de la part de son praticien professionnel, à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr.	§ 1 ^{er} . Le patient a droit, de la part de son professionnel des soins de santé , à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr.
À la demande du patient, le praticien professionnel ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant.	À la demande du patient, le professionnel des soins de santé ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant, en particulier en ce qui concerne les valeurs, les objectifs de vie et les préférences en matière de soins actuels et futurs et les déclarations anticipées du patient.
§ 2. Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant.	§ 2. Le patient a droit à la consultation du dossier le concernant. Le patient a le droit de recevoir des explications sur le contenu du dossier le concernant.
Il est donné suite dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 15 jours de sa réception, à la demande du patient visant à consulter le dossier le concernant.	Il est donné suite dans les meilleurs délais et au plus tard dans les 15 jours de sa réception, à la demande du patient visant à consulter le dossier le concernant.
Les annotations personnelles d'un praticien professionnel et les données concernant des tiers n'entrent pas dans le cadre de ce droit de consultation.	Les données concernant des tiers n'entrent pas dans le cadre de ce droit de consultation.
À sa demande, le patient peut se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci. Si cette personne est un praticien professionnel, elle consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3. Le cas échéant, la demande du patient est formulée par écrit et la demande, ainsi que l'identité de la personne de confiance, sont consignées ou ajoutées au dossier du patient.	
Si le dossier du patient contient une motivation écrite telle que visée à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est encore pertinente, le patient exerce son droit de consultation du dossier par l'intermédiaire d'un praticien professionnel	Si le dossier du patient contient une motivation écrite telle que visée à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est encore pertinente, le patient exerce son droit de consultation du dossier par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de

désigné par lui, lequel praticien consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3.	santé désigné par lui, lequel praticien consulte également les annotations personnelles visées à l'alinéa 3.
La situation visée à l'alinéa précédent dans laquelle le patient peut uniquement exercer son droit de consultation de son dossier patient en passant par un praticien professionnel désigné par lui lorsque son dossier patient contient une motivation écrite, comme stipulé à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est toujours d'application, est en conformité avec l'article 23 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).	La situation visée à l'alinéa précédent dans laquelle le patient peut uniquement exercer son droit de consultation de son dossier patient en passant par un professionnel des soins de santé désigné par lui lorsque son dossier patient contient une motivation écrite, comme stipulé à l'article 7, § 4, alinéa 2, qui est toujours d'application, est en conformité avec l'article 23 du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).
§ 3. Le patient a le droit d'obtenir, (...), une copie du dossier le concernant ou d'une partie de celui-ci, conformément aux règles fixées au § 2. 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.	§ 3. Le patient a le droit d'obtenir, (...), une copie du dossier le concernant ou d'une partie de celui-ci, conformément aux règles fixées au § 2. Le patient détermine s'il reçoit cette copie par écrit soit par papier ou sous forme électronique. Toute première copie est gratuite. Seuls pour toute copie supplémentaire des frais administratifs peuvent être portés en compte qui doivent être raisonnables et justifiés et ne pas excéder le coût réel.
Le praticien professionnel refuse de donner cette copie s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers.	Le professionnel des soins de santé refuse de donner cette copie s'il dispose d'indications claires selon lesquelles le patient subit des pressions afin de communiquer une copie de son dossier à des tiers.
§ 4. Après le décès du patient, l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus ont, par l'intermédiaire du praticien professionnel désigné par le demandeur, le droit de consultation, visé au § 2, pour autant que leur demande soit suffisamment motivée et spécifiée et que le patient ne s'y soit pas opposé expressément. Le praticien professionnel désigné consulte également les annotations personnelles visées au § 2, alinéa 3.	§ 4. Après le décès du patient, l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire et les parents jusqu'au deuxième degré inclus ont, par l'intermédiaire du professionnel des soins de santé désigné par le demandeur, le droit de consultation, visé au § 2, pour autant que leur demande soit suffisamment motivée et spécifiée et que le patient ne s'y soit pas opposé expressément. Le praticien professionnel désigné consulte également les annotations personnelles visées au § 2, alinéa 3.
	§ 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 <i>in fine</i> 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 <i>in fine</i> 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.
	Article 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.
	Le professionnel des soins de santé utilise pour la possibilité d'accès aux données les plates-formes de données de santé mises à disposition ou validées par les autorités publiques.
Article 10	Article 10
§ 1 ^{er} . Le patient a droit à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé. Le patient a droit au respect de son intimité. Sauf accord du patient, seules les personnes dont la présence est justifiée dans le cadre de services dispensés par un praticien professionnel peuvent assister aux soins, examens et traitements.	§ 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. 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.	§ 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.
Article 11	Article 11
§ 1 ^{er} . Le patient a le droit d'introduire une plainte concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi, auprès de la fonction de médiation compétente.	§ 1 ^{er} . Sans préjudice de l'article 45 de la loi Qualité, le patient a le droit d'introduire une plainte concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi, auprès de la fonction de médiation, telle que visée à l'article 16/1 compétente.
§ 2. La fonction de médiation 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 praticien professionnel;	
2° la médiation concernant les plaintes visées au § 1 ^{er} 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°;	
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.	
§ 3. 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.	
	<p>§ 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 <i>in fine</i> 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.</p>
	<p>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.</p>
	Article 11/1
	<p>§ 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.</p>
	<p>Le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique une</p>

	<p>personne de confiance et déterminer la portée de la compétence de celle-ci.</p>
	<p>§ 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 de santé reçoit connaissance de l'identité et du mandat de la personne de confiance visée à l'alinéa 1^{er}.</p>
Article 11bis	Article 11bis
<p>Toute personne doit recevoir de la part des professionnels de la santé les soins les plus appropriés visant à prévenir, écouter, évaluer, prendre en compte, traiter et soulager la douleur.</p>	<p>Toute personne doit recevoir de la part des professionnels de la santé les soins les plus appropriés visant à prévenir, écouter, évaluer, prendre en compte, traiter et soulager la douleur.</p>
Article 12	Article 12
<p>§ 1^{er}. Si le patient est mineur, les droits fixés par la présente loi sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.</p>	<p>§ 1^{er}. Si le patient est mineur, les droits fixés par la présente loi sont exercés par les personnes qui conformément au livre I, titre IX, de l'ancien Code civil exercent l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.</p>
<p>§ 2. Suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. Les droits énumérés dans cette loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.</p>	<p>§ 2. Suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. Les droits énumérés dans cette loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.</p>
Article 14	Article 14
<p>§ 1^{er}. Les droits d'une personne majeure [...] inscrits dans la présente loi sont exercés par la personne même, pour autant qu'elle soit capable d'exprimer sa volonté pour ce faire.</p>	<p>§ 1^{er}. Les droits d'une personne majeure [...] inscrits dans la présente loi sont exercés par la personne même, pour autant qu'elle soit capable d'exprimer sa volonté pour ce faire.</p>
<p>Ces droits sont cependant exercés par une personne que le patient a préalablement désignée pour se substituer à lui, pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ses droits lui-même.</p>	<p>Ces droits sont cependant exercés par un représentant tel que visé aux paragraphes 1/1, 2 et 3, pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer ses droits lui-même. Le représentant exerce les droits du patient dans l'intérêt du patient et conformément aux valeurs, aux préférences en matière de soins actuels et futurs et aux objectifs de vie exprimés par le patient. Il associe le patient autant que possible et proportionnellement aux facultés de compréhension du patient.</p>
<p>La désignation de la personne visée à l'alinéa 2 s'effectue par un mandat écrit spécifique, daté et signé par cette personne ainsi que par le patient, mandat par lequel cette personne marque son consentement. Ce mandat peut être</p>	<p>§ 1/1. Le patient peut désigner une personne pour agir comme représentant. La désignation de la personne visée à l'alinéa 2 s'effectue par un mandat écrit spécifique, daté et signé par cette personne ainsi que par le patient, mandat par lequel cette personne marque son consentement. Ce mandat peut être révoqué par le patient ou par le</p>

révoqué par le patient ou par le mandataire désigné par lui par un écrit daté et signé.	mandataire désigné par lui par un écrit daté et signé. 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.
	Le Roi peut définir la manière dont le patient peut désigner le cas échéant par voie électronique le représentant et les proches, ainsi que la manière dont un professionnel des soins de santé reçoit connaissance de l'identité du représentant.
§ 2. Si le patient n'a pas désigné de mandataire ou si le mandataire désigné par le patient n'intervient pas, les droits établis par la présente loi sont exercés par l'administrateur de la personne, désigné par le juge de paix pour le faire, conformément à l'article 492/1, § 1 ^{er} , alinéa 4, du Code civil, pour autant et aussi longtemps que la personne protégée n'est pas en mesure d'exercer ses droits elle-même.	§ 2. Si le patient n'a pas désigné de mandataire ou si le mandataire désigné par le patient n'intervient pas, les droits établis par la présente loi sont exercés par l'administrateur de la personne, désigné par le juge de paix pour le faire, conformément à l'article 492/1, § 1 ^{er} , alinéa 4, de l'ancien Code civil, pour autant et aussi longtemps que la personne protégée n'est pas en mesure d'exercer ses droits elle-même.
§ 3. Si aucun administrateur n'est habilité à représenter le patient en vertu du § 2, les droits établis par la présente loi sont exercés par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait.	§ 3. Si aucun administrateur n'est habilité à représenter le patient en vertu du § 2, les droits établis par la présente loi sont exercés par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait.
Si la personne qui peut intervenir en vertu de l'alinéa 1 ^{er} ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, les droits sont exercés, en ordre successif, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeurs du patient.	Si la personne qui peut intervenir en vertu de l'alinéa 1 ^{er} ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, les droits sont exercés, en ordre successif, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeurs du patient.
Si la personne qui peut intervenir en vertu de l'alinéa 2 ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, c'est le praticien professionnel concerné, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, qui veille aux intérêts du patient. Il en va de même en cas de conflit entre deux ou plusieurs personnes pouvant intervenir en vertu du § 2 ou des alinéas 1 ^{er} et 2.	Si la personne qui peut intervenir en vertu de l'alinéa 2 ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, c'est le professionnel des soins de santé concerné, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, qui veille aux intérêts du patient. Il en va de même en cas de conflit entre deux ou plusieurs personnes pouvant intervenir en vertu du § 2 ou des alinéas 1 ^{er} et 2.
§ 4. Le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.	
§ 5. Le droit de plainte visé à l'article 11 peut, par dérogation aux §§ 1 ^{er} , 2 et 3, être exercé par les personnes visées à ces paragraphes, désignées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sans devoir respecter l'ordre prévu.	§ 5. Le droit de plainte visé à l'article 11 peut, par dérogation aux §§ 1/1 , 2 et 3, être exercé par les personnes visées à ces paragraphes, désignées par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sans devoir respecter l'ordre prévu.
Article 15	Article 15
§ 1 ^{er} . 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 [...] et 14 visant à obtenir	§ 1 ^{er} . En vue de la protection de la vie privée du patient telle que visée à l'article 10, le professionnel des soins de santé concerné peut rejeter en tout ou en partie la demande de la personne visée aux articles 12 [...] et 14 visant à obtenir

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.	consultation ou copie comme visé à l'article 9, § 2, ou § 3 ou une demande de consultation ou de copie telle que visée à l'article 9, § 4/1. Dans ce cas, le droit de consultation ou de copie est exercé par le professionnel des soins de santé désigné par le mandataire ou la personne visée à l'article 9, § 4/1.
§ 2. Dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace pour sa vie ou toute atteinte grave à sa santé, le praticien professionnel, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, déroge à la décision prise par la personne visée aux articles 12, 14, § 2 ou 3. Si la décision a été prise par une personne visée à l'article 14, § 1 ^{er} , le praticien professionnel n'y déroge que pour autant que cette personne ne peut invoquer la volonté expresse du patient.	§ 2. Dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace pour sa vie ou toute atteinte grave à sa santé, le professionnel des soins de santé , le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, déroge à la décision prise par la personne visée aux articles 12 et 14. Le professionnel des soins de santé y déroge seulement pour autant que cette personne ne peut pas démontrer la volonté expresse du patient.
§ 3. Dans les cas visés aux §§ 1 ^{er} , et 2, le praticien professionnel ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient.	§ 3. Dans les cas visés aux §§ 1 ^{er} , et 2, le professionnel des soins de santé ajoute une motivation écrite dans le dossier du patient.
Chapitre V. - Commission fédérale "Droits du patient"	Chapitre V. - Commission fédérale "Droits du patient" et Service de médiation "Droits du patient"
Article 16	Article 16
§ 1 ^{er} . Une Commission fédérale "Droits du patient" est créée au Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.	§ 1 ^{er} . Une Commission fédérale "Droits du patient" est créée au Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.
§ 2. Elle aura pour mission:	§ 2. Elle aura pour mission:
1° de collecter et traiter des données nationales et internationales concernant des matières relatives aux droits du patient;	1° de collecter et traiter des données nationales et internationales concernant des matières relatives aux droits du patient;
2° de formuler des avis, sur demande ou d'initiative, à l'intention du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, concernant les droits et devoirs des patients et des praticiens professionnels;	2° de formuler des avis, sur demande ou d'initiative, à l'intention du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, concernant les droits et devoirs des patients et des praticiens professionnels;
3° d'évaluer l'application des droits fixés dans la présente loi;	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;
4° d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation et de formuler les recommandations à cet égard;	4° d'évaluer le fonctionnement des fonctions de médiation et de formuler les recommandations à cet égard;
5° [...]	5° [...]
§ 3. Un service de médiation est créé auprès de la commission. Il est compétent pour renvoyer une plainte d'un patient concernant l'exercice des droits que lui octroie la présente loi à la fonction de médiation compétente ou, à défaut de celle-ci, pour la traiter lui-même, comme visé à l'article 11, § 2, 2°, et 3°.	

<p>§ 4. Le Roi précise les règles concernant la composition et le fonctionnement de la Commission fédérale "Droits du patient". Sur le plan de la composition, une représentation équilibrée sera garantie entre les représentants des patients, des praticiens professionnels, des hôpitaux et des organismes assureurs tels que visés à l'article 2, i, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Des fonctionnaires des départements ministériels ou des services publics concernés peuvent également être prévus en tant que membres à voix consultative.</p>	<p>§ 4. Le Roi précise les règles concernant la composition et le fonctionnement de la Commission fédérale "Droits du patient". Sur le plan de la composition, une représentation équilibrée sera garantie entre les représentants des patients, des praticiens professionnels, des hôpitaux et des organismes assureurs tels que visés à l'article 2, i, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Des fonctionnaires des départements ministériels ou des services publics concernés peuvent également être prévus en tant que membres à voix consultative.</p>
<p>§ 5. Le secrétariat de la commission est assuré par le fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p>	<p>§ 5. Le secrétariat de la commission est assuré par le fonctionnaire général désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p>
	<p>Article 16/1</p>
	<p>§ 1^{er}. La fonction de médiation visée à l'article 11 a les missions suivantes:</p>
	<p>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;</p>
	<p>2° la médiation concernant les plaintes visées à l'article 11 en vue de trouver une solution;</p>
	<p>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;</p>
	<p>4° la communication d'informations sur l'organisation, le fonctionnement et les règles de procédure de la fonction de médiation;</p>
	<p>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;</p>
	<p>6° la rédaction d'un rapport annuel.</p>
	<p>§ 2. Les documents établis et les communications écrites ou orales faites par la fonction de médiation ou les parties concernées au cours de la médiation et pour les besoins de celle-ci, visés au paragraphe 1^{er}, 2°, sont confidentiels.</p> <p>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.</p>

	<p>Sauf volonté contraire des parties exprimée par écrit, ne sont pas visés par la présente obligation de confidentialité le document de demande de médiation établi par la fonction médiation du professionnel de santé, l'accord de médiation, ainsi que l'éventuel document établi par la fonction de médiation qui constate l'échec de la médiation.</p> <p>L'obligation de confidentialité peut, par ailleurs, avec le consentement écrit des parties, et dans les limites qu'elles déterminent, être levée.</p> <p>Les documents et communications confidentiels qui sont malgré tout communiqués ou sur lesquels une partie se base en violation de l'obligation de confidentialité sont d'office écartés des débats.</p> <p>§ 3. Sans préjudice des obligations que la loi lui impose, la fonction de médiation ne peut rendre publics les faits dont il prend connaissance du fait de sa fonction. Il ne peut être appelé comme témoin par les parties dans une procédure civile, administrative ou arbitrale relative aux faits dont il a pris connaissance au cours de la médiation. Il ne peut davantage révéler, en ce compris au juge ou à l'arbitre saisi d'un différend entre les parties médiées, le motif de l'échec de ce mode amiable de règlement des conflits.</p> <p>L'article 458 du Code pénal s'applique à la fonction de médiation.</p>
	<p>§ 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.</p>
	Article 16/2
	<p>§ 1^{er}. Après de la commission visée à l'article 16, il est institué un Service de médiation fédéral "Droits du patient".</p>
	<p>§ 2. Le service de médiation susvisé a pour tâches:</p>
	<p>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;</p>
	<p>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°;</p>
	<p>3° d'assurer la coordination des fonctions de médiation;</p>

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.

Le Roi peut fixer les modalités du rapport annuel et la liste des organismes et personnes auxquels le rapport annuel doit être adressé.

§ 3. Les documents établis et les communications écrites ou orales faites par le service de médiation ou les parties concernées 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, disciplinaire ou arbitrale ou dans toute autre procédure en vue de la résolution du conflit, et ne sont pas admissibles comme preuve.

Sauf volonté contraire des parties exprimée par écrit, ne sont pas visés par la présente obligation de confidentialité le document de demande de médiation établi par la fonction médiation du professionnel de santé, l'accord de médiation, ainsi que l'éventuel document établi par la fonction de médiation qui constate l'échec de la médiation.

L'obligation de confidentialité peut, par ailleurs, avec le consentement écrit des parties, et dans les limites qu'elles déterminent, être levée.

Les documents et communications confidentiels qui sont malgré tout communiqués ou sur lesquels une partie se base en violation de l'obligation de confidentialité sont d'office écartés des débats.

§ 3. Sans préjudice des obligations que la loi lui impose, la fonction de médiation ne peut rendre publics les faits dont il prend connaissance du fait de sa fonction. Il ne peut être appelé comme témoin par les parties dans une procédure civile, administrative ou arbitrale relative aux faits dont il a pris connaissance au cours de la médiation. Il ne peut davantage révéler, en ce compris au juge ou à l'arbitre saisi d'un différend entre les parties médiées, le motif de l'échec de ce mode amiable de règlement des conflits.

§ 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".
<i>Loi coordonnée du 5 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé</i>	<i>Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé</i>
Chapitre 1 ^{er} . Dispositions introductives	Chapitre 1 ^{er} . Dispositions introductives
Article 2	Article 2
Pour l'application de la présente loi coordonnée, on entend par:	Pour l'application de la présente loi coordonnée, on entend par:
1° "ressortissant européen": a) ressortissant d'un État membre de l'Union européenne; b) ressortissant de la Norvège, de l'Islande ou de la Principauté de Liechtenstein; c) ressortissant d'un État avec lequel les Communautés européennes et leurs États membres ont conclu un Accord d'association, entré en vigueur et stipulant que, dans le cadre de l'accès à et de l'exercice d'une activité professionnelle, ce ressortissant ne peut pas être discriminé en raison de sa nationalité.	1° "ressortissant européen": a) ressortissant d'un État membre de l'Union européenne; b) ressortissant de la Norvège, de l'Islande ou de la Principauté de Liechtenstein; c) ressortissant d'un État avec lequel les Communautés européennes et leurs États membres ont conclu un Accord d'association, entré en vigueur et stipulant que, dans le cadre de l'accès à et de l'exercice d'une activité professionnelle, ce ressortissant ne peut pas être discriminé en raison de sa nationalité.
2° "patient": la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;	2° "patient": la personne physique qui bénéficie de soins de santé , à sa demande ou non;
3° "soins de santé": services dispensés par un praticien professionnel au sens de la présente loi coordonnée, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie;	3° "soins de santé": services dispensés par un praticien professionnel au sens de la présente loi coordonnée, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie;
4° "Loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie": la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;	4° "Loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie": la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;
5° "Loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée": la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;	5° "Loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée": la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;
6° "Loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour": la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;	6° "Loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour": la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;
7° "Loi d'implantation du 17 décembre 1973": la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des	7° "Loi d'implantation du 17 décembre 1973": la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des

professions qui s’y rattachent et aux commissions médicales;	professions qui s’y rattachent et aux commissions médicales;
8° Commission de contrôle: la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé, visée à l’article 44 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.	8° Commission de contrôle: la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé, visée à l’article 44 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.
<i>Loi du 31 mars 2010 relative à l’indemnisation des dommages résultant de soins de santé</i>	<i>Loi du 31 mars 2010 relative à l’indemnisation des dommages résultant de soins de santé</i>
Chapitre 1 ^{er} . Dispositions préliminaires	Chapitre 1 ^{er} . Dispositions préliminaires
Section 2. Définitions et champ d’application	Section 2. Définitions et champ d’application
Article 2	Article 2
Pour l’exécution de la présente loi et de ses arrêtés d’exécution, on entend par:	Pour l’exécution de la présente loi et de ses arrêtés d’exécution, on entend par:
1° “prestataire de soins”: un praticien professionnel ou une institution de soins de santé;	1° “prestataire de soins”: un praticien professionnel ou une institution de soins de santé;
2° “praticien professionnel”: le praticien visé à l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé, ainsi que le praticien ayant 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;	2° “praticien professionnel”: le praticien visé à l’arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l’exercice des professions des soins de santé, ainsi que le praticien ayant 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;
3° “institution de soins de santé”: tout établissement dispensant des prestations de soins de santé et réglementé par la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, ainsi que l’hôpital géré par le Ministère de la Défense nationale et situé dans la Région de Bruxelles-Capitale, les établissements et centres de transfusion sanguine au sens de l’arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d’origine humaine, et les établissements visés par l’arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique;	3° “institution de soins de santé”: tout établissement dispensant des prestations de soins de santé et réglementé par la loi relative aux hôpitaux et à d’autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, ainsi que l’hôpital géré par le Ministère de la Défense nationale et situé dans la Région de Bruxelles-Capitale, les établissements et centres de transfusion sanguine au sens de l’arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d’origine humaine, et les établissements visés par l’arrêté royal n° 143 du 30 décembre 1982 fixant les conditions auxquelles les laboratoires doivent répondre en vue de l’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé pour les prestations de biologie clinique;
4° “prestation de soins de santé”: services dispensés par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d’améliorer l’état de santé du patient ou de l’accompagner en fin de vie;	4° “prestation de soins de santé”: services dispensés par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d’améliorer l’état de santé du patient ou de l’accompagner en fin de vie;
5° “patient”: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;	5° “patient”: la personne physique qui bénéficie de soins de santé , à sa demande ou non;

<p>6° “dommage résultant de soins de santé”: un dommage qui trouve sa cause dans une prestation de soins de santé et qui découle:</p> <p>a) soit d’un fait engageant la responsabilité d’un prestataire de soins;</p> <p>b) soit d’un accident médical sans responsabilité;</p>	<p>6° “dommage résultant de soins de santé”: un dommage qui trouve sa cause dans une prestation de soins de santé et qui découle:</p> <p>a) soit d’un fait engageant la responsabilité d’un prestataire de soins;</p> <p>b) soit d’un accident médical sans responsabilité;</p>
<p>7° “accident médical sans responsabilité”: un accident lié à une prestation de soins de santé, qui n’engage pas la responsabilité d’un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l’état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal. Le dommage est anormal lorsqu’il n’aurait pas dû se produire compte tenu de l’état actuel de la science, de l’état du patient et de son évolution objectivement prévisible. L’échec thérapeutique et l’erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans responsabilité;</p>	<p>7° “accident médical sans responsabilité”: un accident lié à une prestation de soins de santé, qui n’engage pas la responsabilité d’un prestataire de soins, qui ne résulte pas de l’état du patient et qui entraîne pour le patient un dommage anormal. Le dommage est anormal lorsqu’il n’aurait pas dû se produire compte tenu de l’état actuel de la science, de l’état du patient et de son évolution objectivement prévisible. L’échec thérapeutique et l’erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans responsabilité;</p>
<p>8° “assureur”: une entreprise d’assurances agréée en Belgique en application de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d’assurances ou dispensée de l’agrément en application de cette même loi;</p>	<p>8° “assureur”: une entreprise d’assurances agréée en Belgique en application de la loi du 9 juillet 1975 relative au contrôle des entreprises d’assurances ou dispensée de l’agrément en application de cette même loi;</p>
<p>9° “organisme assureur”: les mutualités et les unions nationales de mutualités au sens de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualité et aux unions nationales de mutualités;</p>	<p>9° “organisme assureur”: les mutualités et les unions nationales de mutualités au sens de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualité et aux unions nationales de mutualités;</p>
<p>10° “Le Fonds”: le service spécial de l’Institut national d’assurance maladie invalidité visé à l’article 137ter de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;</p>	<p>10° “Le Fonds”: le service spécial de l’Institut national d’assurance maladie invalidité visé à l’article 137ter de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;</p>
<p>11° “le Ministre”: les Ministres qui ont dans leurs attributions la Santé publique et les Affaires sociales;</p>	<p>11° “le Ministre”: les Ministres qui ont dans leurs attributions la Santé publique et les Affaires sociales;</p>
<p>12° “envoi recommandé”: un envoi recommandé tel que défini à l’article 2, 9°, de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux ou un envoi recommandé électronique conformément au règlement (UE) n° 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l’identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, et ce quel que soit le prestataire de services postaux par lequel cet envoi a été délivré.</p>	<p>12° “envoi recommandé”: un envoi recommandé tel que défini à l’article 2, 9°, de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux ou un envoi recommandé électronique conformément au règlement (UE) n° 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l’identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, et ce quel que soit le prestataire de services postaux par lequel cet envoi a été délivré.</p>
<p><i>Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé</i></p>	<p><i>Loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé</i></p>
<p>Chapitre 2. Définitions et champ d’application</p>	<p>Chapitre 2. Définitions et champ d’application</p>
<p>Article 2</p>	<p>Article 2</p>

Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par:	Pour l'application de la présente loi, il faut entendre par:
1° patient: la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;	1° patient: la personne physique qui bénéficie de soins de santé , à sa demande ou non;
2° professionnel des soins de santé: 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 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;	2° professionnel des soins de santé: 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 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;
3° soins de santé: les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie;	3° soins de santé: les services dispensés par un professionnel des soins de santé en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie;
4° prestation à risque: une prestation invasive, chirurgicale ou médicale, relative à des soins de santé à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l'un des éléments suivants est d'application:	4° prestation à risque: une prestation invasive, chirurgicale ou médicale, relative à des soins de santé à but diagnostique, thérapeutique ou esthétique, lors de laquelle l'un des éléments suivants est d'application:
a) la prestation est nécessairement réalisée sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde;	a) la prestation est nécessairement réalisée sous anesthésie générale, anesthésie locorégionale ou sédation profonde;
b) la prestation nécessite une surveillance médicale ou infirmière prolongée de plusieurs heures après la fin de la prestation;	b) la prestation nécessite une surveillance médicale ou infirmière prolongée de plusieurs heures après la fin de la prestation;
c) la prestation s'effectue sous anesthésie locale par tumescence;	c) la prestation s'effectue sous anesthésie locale par tumescence;
5° anxiolyse: l'administration entérale ou parentérale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé dans le but de prévenir une réaction anxieuse sans qu'il soit question d'une incidence sur la fonction cardiorespiratoire ou hémodynamique et dont l'effet est spontanément réversible;	5° anxiolyse: l'administration entérale ou parentérale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé dans le but de prévenir une réaction anxieuse sans qu'il soit question d'une incidence sur la fonction cardiorespiratoire ou hémodynamique et dont l'effet est spontanément réversible;
6° anesthésie locale: l'administration locale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé, ayant pour conséquence un effet analgésique exclusivement local;	6° anesthésie locale: l'administration locale de médicaments en vue d'une prestation de soins de santé, ayant pour conséquence un effet analgésique exclusivement local;
7° anesthésie locorégionale: l'interruption ou la modulation de la conduction de la douleur par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique des nerfs, à l'exception des branches périphériques du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire), y compris les techniques de tumescence;	7° anesthésie locorégionale: l'interruption ou la modulation de la conduction de la douleur par l'administration de médicaments sur le parcours neuraxial ou sur le parcours périphérique des nerfs, à l'exception des branches périphériques du nerf trijumeau (nerf ophtalmique, nerf mandibulaire et nerf maxillaire), y compris les techniques de tumescence;

8° anesthésie générale: l'administration, en vue d'une prestation de soins de santé, de médicaments ou de gaz par voie parentérale et dosée permettant d'obtenir une analgésie générale pendant la prestation de soins de santé, que ce soit ou non en combinaison avec l'administration de relaxants musculaires, entraînant un relâchement musculaire et nécessitant un monitoring et/ou un soutien cardiorespiratoire;	8° anesthésie générale: l'administration, en vue d'une prestation de soins de santé, de médicaments ou de gaz par voie parentérale et dosée permettant d'obtenir une analgésie générale pendant la prestation de soins de santé, que ce soit ou non en combinaison avec l'administration de relaxants musculaires, entraînant un relâchement musculaire et nécessitant un monitoring et/ou un soutien cardiorespiratoire;
9° hôpital: un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;	9° hôpital: un hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;
10° Commission de contrôle: la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44;	10° Commission de contrôle: la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44;
11° ministre: le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.	11° ministre: le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.
Article 3	Article 3
§ 1 ^{er} . La présente loi est applicable aux professionnels des soins de santé dans le cadre de la prestation de soins de santé.	§ 1 ^{er} . La présente loi est applicable aux professionnels des soins de santé dans le cadre de la prestation de soins de santé.
§ 2. Le Roi peut définir des modalités plus précises en matière d'application de la 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 du patient.	§ 2. Le Roi peut définir des modalités plus précises en matière d'application de la 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 du patient.
Les modalités visées à l'alinéa 1 ^{er} sont définies après avis 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, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités seront applicables.	Les modalités visées à l'alinéa 1 ^{er} sont définies 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 et 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, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités seront applicables.
Chapitre 3. Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé	Chapitre 3. Exigences relatives à la qualité de la pratique des soins de santé
Section 10. Structure et organisation de la pratique	Section 10. Structure et organisation de la pratique
Article 32	Article 32
Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour ce qui est de la prestation proprement dite de soins de santé, préciser les règles relatives à la structure et à l'organisation de la pratique du professionnel des soins de santé individuel et des accords de collaboration entre professionnels des soins de santé précisés par Lui. Dans ce cadre, il peut désigner les professionnels des soins de santé qui font partie de l'accord de collaboration visé.	Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour ce qui est de la prestation proprement dite de soins de santé, préciser les règles relatives à la structure et à l'organisation de la pratique du professionnel des soins de santé individuel et des accords de collaboration entre professionnels des soins de santé précisés par Lui. Dans ce cadre, il peut désigner les professionnels des soins de santé qui font partie de l'accord de collaboration visé.

Les modalités visées à l'alinéa 1 ^{er} sont précisées après avis 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, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités s'appliqueront.	Les modalités visées à l'alinéa 1 ^{er} sont précisées après avis 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, qui représentent les professionnels des soins de santé auxquels les modalités s'appliqueront 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 .
Les règles visées à l'alinéa 1 ^{er} peuvent entre autres concerner le dossier du patient, la continuité et la permanence de la pratique, la description du rôle du professionnel des soins de santé individuel, la collaboration entre professionnels des soins de santé dans le cadre ou non d'un accord de collaboration et les conditions en matière d'encadrement permettant de dispenser des soins de santé avec un niveau de qualité élevé.	Les règles visées à l'alinéa 1 ^{er} peuvent entre autres concerner le dossier du patient, les droits du patient , la continuité et la permanence de la pratique, la description du rôle du professionnel des soins de santé individuel, la collaboration entre professionnels des soins de santé dans le cadre ou non d'un accord de collaboration et les conditions en matière d'encadrement permettant de dispenser des soins de santé avec un niveau de qualité élevé.
Les règles visées à l'alinéa 1 ^{er} ne concernent pas l'établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l'exécution du traitement.	Les règles visées à l'alinéa 1 ^{er} ne concernent pas l'établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l'exécution du traitement.
Section 11. Dossier du patient	Section 11. Dossier du patient
Article 33	Article 33
Le professionnel des soins de santé mentionne, le cas échéant et dans les limites de sa compétence, au moins les informations suivantes dans le dossier de patient:	Le professionnel des soins de santé mentionne, le cas échéant et dans les limites de sa compétence, au moins les informations suivantes dans le dossier de patient:
1° l'identification du patient par son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), son nom, son sexe, sa date de naissance, son adresse, ses numéros de téléphone et ses adresses électroniques;	1° l'identification du patient par son numéro d'identification à la sécurité sociale (NISS), son nom, son sexe, sa date de naissance, son adresse, ses numéros de téléphone et ses adresses électroniques;
2° l'identification du médecin généraliste du patient;	2° l'identification du médecin généraliste du patient;
3° l'identification personnelle du professionnel des soins de santé et, le cas échéant, celle du référent et des professionnels des soins de santé qui est/sont également intervenus dans les soins de santé dispensés;	3° l'identification personnelle du professionnel des soins de santé et, le cas échéant, celle du référent et des professionnels des soins de santé qui est/sont également intervenus dans les soins de santé dispensés;
4° le motif du contact ou la problématique au moment de la consultation;	4° le motif du contact ou la problématique au moment de la consultation;
5° les antécédents personnels et familiaux;	5° les antécédents personnels et familiaux;
6° les résultats d'examens tels que des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histopathologiques;	6° les résultats d'examens tels que des examens cliniques, radiologiques, biologiques, fonctionnels et histopathologiques;

7° le compte-rendu des entretiens de concertation avec le patient, d'autres professionnels des soins de santé ou des tiers;	7° le compte-rendu des entretiens de concertation avec le patient, d'autres professionnels des soins de santé ou des tiers;
8° les attestations, rapports ou avis reçus du patient ou de tiers;	8° les attestations, rapports ou avis reçus du patient ou de tiers;
9° les objectifs de santé et les déclarations d'expression de la volonté reçues du patient;	9° les objectifs de santé et les déclarations d'expression de la volonté reçues du patient;
10° le diagnostic établi par le professionnel des soins de santé concerné;	10° le diagnostic établi par le professionnel des soins de santé concerné;
11° la caractérisation du patient telle que visée à l'article 12;	11° la caractérisation du patient telle que visée à l'article 12;
12° l'aperçu chronologique des soins de santé dispensés avec indication du type et de la date;	12° l'aperçu chronologique des soins de santé dispensés avec indication du type et de la date;
13° l'évolution de l'affection si cela est pertinent;	13° l'évolution de l'affection si cela est pertinent;
14° les renvois vers d'autres professionnels des soins de santé, services ou tiers;	14° les renvois vers d'autres professionnels des soins de santé, services ou tiers;
15° les médicaments et les produits de santé pré, péri- et postopératoires, y compris le schéma de médication;	15° les médicaments et les produits de santé pré, péri- et postopératoires, y compris le schéma de médication;
16° les complications qui nécessitent un traitement complémentaire;	16° les complications qui nécessitent un traitement complémentaire;
17° en cas d'hospitalisation du patient, si le professionnel des soins de santé le juge pertinent, une note journalière d'évaluation de l'état de santé du patient;	17° en cas d'hospitalisation du patient, si le professionnel des soins de santé le juge pertinent, une note journalière d'évaluation de l'état de santé du patient;
18° la mention qu'en application des articles 7, § 2, et 8, § 3, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, des informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à une personne de confiance ou au patient en présence d'une personne de confiance et l'identité de cette personne de confiance;	18° la mention qu'en application de l'article 11/1 , de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, des informations ont été communiquées, avec l'accord du patient, à une personne de confiance ou au patient en présence d'une personne de confiance et l'identité de cette personne de confiance;
19° la demande expresse du patient de ne pas lui fournir d'informations en application des articles 7, § 3, et 8, § 3, de la loi précitée du 22 août 2002;	19° la demande expresse du patient de ne pas lui fournir d'informations en application des articles 7, § 3, et 8, § 3, de la loi précitée du 22 août 2002;
20° la motivation du fait de ne pas divulguer des informations au patient en application de l'article 7, § 4, de la loi précitée du 22 août 2002;	20° la motivation du fait de ne pas divulguer des informations au patient en application de l'article 7, § 4, de la loi précitée du 22 août 2002;
21° la demande du patient en application de l'article 9, § 2, de la loi précitée du 22 août 2002 de se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou d'exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci ainsi que l'identité de cette personne de confiance;	21° la demande du patient en application de l'article 11/1 , de la loi précitée du 22 août 2002 de se faire assister par une personne de confiance désignée par lui ou d'exercer son droit de consultation par l'entremise de celle-ci ainsi que l'identité de cette personne de confiance;

22° la motivation du rejet total ou partiel de la demande d'un représentant du patient visant à obtenir la consultation ou une copie du dossier de patient en application de l'article 15, § 1 ^{er} , de la loi précitée du 22 août 2002;	22° la motivation du rejet total ou partiel de la demande d'un représentant du patient visant à obtenir la consultation ou une copie du dossier de patient en application de l'article 15, § 1 ^{er} , de la loi précitée du 22 août 2002;
23° la motivation de la dérogation à la décision prise par un représentant du patient en application de l'article 15, § 2, de la loi précitée du 22 août 2002.	23° la motivation de la dérogation à la décision prise par un représentant du patient en application de l'article 15, § 2, de la loi précitée du 22 août 2002;
	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 Roi peut préciser les informations visées à l'alinéa 1 ^{er} .	Le Roi peut préciser les informations visées à l'alinéa 1 ^{er} .

COÖRDINATIE VAN DE ARTIKELN

Basistekst	Tekst aangepast aan het wetsontwerp
<i>Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt</i>	<i>Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt</i>
Hoofdstuk I. Algemene bepaling	Hoofdstuk I. Algemene bepaling
Artikel 1	Artikel 1
Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.	Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.
Hoofdstuk II. Definities en toepassingsgebied	Hoofdstuk II. Definities en toepassingsgebied
Artikel 2	Artikel 2
Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:	Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:
1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;	1° patiënt: de natuurlijke persoon die gezondheidszorg ontvangt , al dan niet op eigen verzoek;
2° gezondheidszorg: diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;	2° gezondheidszorg: diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;
3° beroepsbeoefenaar: de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 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 kinesithherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.	3° gezondheidszorgbeoefenaar : de beoefenaar 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 kinesithherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.
	4° kwaliteitswet: de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg;
	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;
	6° voorafgaande wilsverklaring: het schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt 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.
Artikel 3	Artikel 3
§ 1. Deze wet is van toepassing op contractuele en buitencontractuele privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt.	§ 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. Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de in artikel 16 bedoelde commissie kan de Koning nadere regels bepalen inzake de toepassing van de wet op door Hem te omschrijven in § 1 bedoelde rechtsverhoudingen, teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming.	§ 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.
Artikel 4	Artikel 4
In de mate waarin de patiënt hieraan zijn medewerking verleent, leeft de beroepsbeoefenaar de bepalingen van deze wet na binnen de perken van de hem door of krachtens de wet toegewezen bevoegdheden. In het belang van de patiënt pleegt hij desgevallend multidisciplinair overleg.	§ 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 patiënten en andere gezondheidszorgbeoefenaars.
	Artikel 4/1
	De gezondheidszorgbeoefenaar pleegt in het belang van de patiënt multidisciplinair overleg.
	Op verzoek van de patiënt pleegt de gezondheidszorgbeoefenaar overleg met de naasten van de patiënt die hij aanwijst.
Hoofdstuk III. Rechten van de patiënt	Hoofdstuk III. Rechten van de patiënt
Artikel 5	Artikel 5

De patiënt heeft, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de beroepsbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften.	De patiënt heeft, met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de gezondheidszorgbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking die beantwoordt aan zijn behoeften.
	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.
Artikel 6	Artikel 6
De patiënt heeft recht op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet.	§ 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.
	§ 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.
	Op verzoek van de patiënt informeert de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt over zijn beroepsbekwaamheid en beroepservaring.
	§ 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.
Artikel 7	Artikel 7
§ 1. De patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.	§ 1. De patiënt heeft tegenover de gezondheidszorgbeoefenaar recht op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.
§ 2. De communicatie met de patiënt geschiedt in een duidelijke taal. De patiënt kan erom verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd.	§ 2. De gezondheidszorgbeoefenaar stelt zich tijdens overleg op de hoogte van de situatie en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg 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, hetzij op papier, hetzij elektronisch de in de § 1 bedoelde informatie.

<p>De patiënt heeft het recht zich te laten bijstaan door een vertrouwenspersoon of het recht op de in § 1 bedoelde informatie uit te oefenen via deze persoon. De beroepsbeoefenaar noteert in voorkomend geval in het patiëntendossier dat de informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan de vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van de vertrouwenspersoon evenals de identiteit van laatstgenoemde. De patiënt kan bovendien uitdrukkelijk verzoeken dat voormelde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen.</p>	
<p>§ 3. De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt tenzij het niet medelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de beroepsbeoefenaar hierover voorafgaandelijk een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon, bedoeld in § 2, derde lid, heeft gehoord.</p>	<p>§ 3. De informatie wordt niet aan de patiënt verstrekt indien deze hierom uitdrukkelijk verzoekt tenzij het niet medelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt of derden oplevert en mits de gezondheidszorgbeoefenaar hierover voorafgaandelijk een andere gezondheidszorgbeoefenaar heeft geraadpleegd en de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon, bedoeld in artikel 11/1, heeft gehoord.</p>
<p>Het verzoek van de patiënt wordt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.</p>	<p>Het verzoek van de patiënt wordt opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.</p>
<p>§ 4. De beroepsbeoefenaar mag de in § 1 bedoelde informatie uitzonderlijk onthouden aan de patiënt, voorzover het medelen ervan klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen en mits de beroepsbeoefenaar hierover een andere beroepsbeoefenaar heeft geraadpleegd.</p>	<p>§ 4. Indien de gezondheidszorgbeoefenaar meent dat het medelen 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.</p>
<p>In dergelijk geval voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier en licht hij de desgevallend aangewezen vertrouwenspersoon bedoeld in § 2, derde lid, in.</p>	<p>Uitzonderlijk kan de gezondheidszorgbeoefenaar de in § 1 bedoelde informatie onthouden aan de patiënt, mits hij hierover een andere gezondheidszorgbeoefenaar heeft geraadpleegd.</p>
<p>Zodra het medelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de beroepsbeoefenaar de informatie alsnog medelen.</p>	<p>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 artikel 11/1, § 1, in. Op geregelde tijdstippen gaat de gezondheidszorgbeoefenaar na of het klaarblijkelijk ernstig nadeel nog aanwezig is. Zodra het medelen van de informatie niet langer het in het eerste lid bedoelde nadeel oplevert, moet de gezondheidszorgbeoefenaar de informatie alsnog medelen.</p>
<p>Artikel 8</p>	<p>Artikel 8</p>
<p>§ 1. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar.</p> <p>Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te</p>	<p>§ 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.</p>

hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

Op verzoek van de patiënt of van de beroepsbeoefenaar en met de instemming van de beroepsbeoefenaar of van de patiënt, wordt de toestemming schriftelijk vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

§ 2. De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in § 1, hebben betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.

§ 3. De in § 1 bedoelde informatie wordt voorafgaandelijk en tijdig verstrekt en onder de voorwaarden en volgens de modaliteiten voorzien in § 2 en § 3 van artikel 7.

§ 4. De patiënt heeft het recht om de in § 1 bedoelde toestemming voor een tussenkomst te weigeren of in te trekken.

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

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

Indien de patiënt toen hij nog in staat was de rechten zoals vastgelegd in deze wet uit te oefenen, schriftelijk te kennen heeft gegeven zijn toestemming tot een welomschreven tussenkomst van de beroepsbeoefenaar te weigeren, dient deze weigering te worden geëerbiedigd zolang de patiënt ze niet herroept op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

§ 5. Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de al dan niet voorafgaande wilsuitdrukking van de patiënt of zijn vertegenwoordiger zoals bedoeld in hoofdstuk IV, gebeurt iedere noodzakelijke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt. De beroepsbeoefenaar maakt hiervan melding in het in artikel 9 bedoelde patiëntendossier en handelt van zodra dit

§ 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 eerste lid, informeert de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt over de financiële gevolgen van de tussenkomst onverminderd artikel 73, § 1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

§ 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.

Op verzoek van de patiënt of van de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de toestemming schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.

mogelijk is overeenkomstig de bepalingen van de voorgaande paragrafen.	
Artikel 8/1	Artikel 8/1
De beroepsbeoefenaar 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.	De patiënt heeft het recht om een tussenkomst te weigeren of om de in artikel 8 bedoelde toestemming in te trekken.
	Op verzoek van de patiënt of de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.
	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.
	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.
Artikel 8/2	Artikel 8/2
De beroepsbeoefenaar informeert de patiënt omtrent zijn vergunnings- of registratiestatus.	§.1 Een patiënt heeft het recht om zijn wilsuitering 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.
	De Koning kan de nadere regels bepalen voor de manier waarop een patiënt een voorafgaande wilsverklaring kan opstellen.
	§ 2. Onverminderd artikel 4 van de Kwaliteitswet, houdt de gezondheidszorgbeoefenaar rekening met een voorafgaande wilsverklaring.
	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.
	§ 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.
	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.
	Artikel 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.
Artikel 9	Artikel 9
§ 1. De patiënt heeft ten opzichte van de beroepsbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.	§ 1. De patiënt heeft ten opzichte van de gezondheidszorgbeoefenaar recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.
Op verzoek van de patiënt voegt de beroepsbeoefenaar door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier.	Op verzoek van de patiënt voegt de gezondheidszorgbeoefenaar door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier, in het bijzonder wat betreft de waarden, levensdoelen en voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en voorafgaande wilsverklaringen van de patiënt.
§ 2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier.	§ 2. De patiënt heeft recht op inzage in het hem betreffend patiëntendossier. De patiënt heeft recht op toelichting over de inhoud van het hem betreffende patiëntendossier.
Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier wordt onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan gevolg gegeven.	Aan het verzoek van de patiënt tot inzage in het hem betreffend patiëntendossier wordt onverwijld en ten laatste binnen 15 dagen na ontvangst ervan gevolg gegeven.
De persoonlijke notities van een beroepsbeoefenaar en gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten.	Gegevens die betrekking hebben op derden zijn van het recht op inzage uitgesloten.
Op zijn verzoek kan de patiënt zich laten bijstaan door of zijn inzagerecht uitoefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon. Indien deze laatste een beroepsbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de in het derde lid bedoelde persoonlijke notities. (In dit geval is het verzoek van de patiënt schriftelijk geformuleerd en worden het	

<p>verzoek en de identiteit van de vertrouwenspersoon opgetekend in of toegevoegd aan het patiëntendossier.</p>	
<p>Indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar, die ook inzage heeft in de in het derde lid, bedoelde persoonlijke notities.</p>	<p>Indien het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals bedoeld in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, oefent de patiënt zijn inzagerecht uit via een door hem aangewezen gezondheidszorgbeoefenaar, die ook inzage heeft in de in het derde lid, bedoelde persoonlijke notities.</p>
<p>De situatie bedoeld in het vorige lid waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen beroepsbeoefenaar wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, is in overeenstemming met artikel 23 van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).</p>	<p>De situatie bedoeld in het vorige lid waarbij de patiënt het recht op inzage in zijn patiëntendossier enkel kan uitoefenen via een door hem aangewezen gezondheidszorgbeoefenaar wanneer het patiëntendossier een schriftelijke motivering bevat zoals omschreven in artikel 7, § 4, tweede lid, die nog steeds van toepassing is, is in overeenstemming met artikel 23 van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).</p>
<p>§ 3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier (...), overeenkomstig de in § 2 bepaalde regels. Ieder afschrift vermeldt dat het strikt persoonlijk en vertrouwelijk is. De Koning kan het maximumbedrag vaststellen dat aan de patiënt mag worden gevraagd per gekopieerde pagina die in toepassing van voornoemd recht op afschrift wordt verstrekt of andere dragers van informatie.</p>	<p>§ 3. De patiënt heeft recht op afschrift van het geheel of een gedeelte van het hem betreffend patiëntendossier (...), overeenkomstig de in § 2 bepaalde regels. De patiënt bepaalt of hij dit afschrift schriftelijk, hetzij op papier, hetzij in elektronische vorm ontvangt. Elke eerste afschrift is gratis. Er kan voor bijkomende afschriften enkel een administratieve kost aangerekend worden die redelijk en verantwoord moet zijn en niet meer kan bedragen dan de reële kostprijs.</p>
<p>De beroepsbeoefenaar weigert dit afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen.</p>	<p>De gezondheidszorgbeoefenaar weigert dit afschrift indien hij over duidelijke aanwijzingen beschikt dat de patiënt onder druk wordt gezet om een afschrift van zijn dossier aan derden mee te delen.</p>
<p>§ 4. Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen beroepsbeoefenaar, het in § 2 bedoelde recht op inzage voorzover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. De aangewezen beroepsbeoefenaar heeft ook inzage in de in § 2, derde lid, bedoelde persoonlijke notities.</p>	<p>§ 4. Na het overlijden van de patiënt hebben de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad van de patiënt, via een door de verzoeker aangewezen gezondheidszorgbeoefenaar, het in § 2 bedoelde recht op inzage voorzover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet. De aangewezen beroepsbeoefenaar heeft ook inzage in de in § 2, derde lid, bedoelde persoonlijke notities.</p>
	<p>§ 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</p>

	<p>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, <i>in fine</i>, 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 <i>in fine</i> 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.</p>
	Artikel 9/1
	<p>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.</p>
	<p>De gezondheidszorgbeoefenaar gebruikt voor de dataontsluiting de toegangsplatformen voor gezondheidsgegevens ter beschikking gesteld of gevalideerd door de publieke overheid.</p>
Artikel 10	Artikel 10
<p>§ 1. De patiënt heeft recht op bescherming van zijn persoonlijke levenssfeer bij iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar en inzonderheid betreffende de informatie die verband houdt met zijn gezondheid.</p>	<p>§ 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.</p>
<p>De patiënt heeft recht op respect voor zijn intimiteit. Behoudens akkoord van de patiënt, kunnen enkel de personen waarvan de aanwezigheid is verantwoord in het kader van de dienstverstrekking van de beroepsbeoefenaar, aanwezig zijn bij de zorg, de onderzoeken en de behandelingen.</p>	<p>§ 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.</p>

<p>§ 2. 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.</p>	
<p>Artikel 11</p>	<p>Artikel 11</p>
<p>§ 1. De patiënt heeft het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie.</p>	<p>§ 1. Onverminderd artikel 45 van de kwaliteitswet, heeft de patiënt het recht een klacht in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet neer te leggen bij de bevoegde ombudsfunctie, zoals bedoeld in artikel 16/1.</p>
<p>§ 2. De ombudsfunctie heeft volgende opdrachten:</p>	
<p>1° het voorkomen van vragen en klachten door de communicatie tussen de patiënt en de beroepsbeoefenaar te bevorderen;</p>	
<p>2° het bemiddelen bij de in § 1 bedoelde klachten met het oog op het bereiken van een oplossing;</p>	
<p>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;</p>	
<p>4° het verstrekken van informatie over de organisatie, de werking en de procedureregels van de ombudsfunctie;</p>	
<p>5° het formuleren van aanbevelingen ter voorkoming van herhaling van tekortkomingen die aanleiding kunnen geven tot een in § 1 bedoelde klacht.</p>	
<p>§ 3. 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.</p>	
	<p>§ 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, <i>in fine</i>, 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.</p>
	<p>Na het overlijden van de meerderjarige patiënt bedoeld in artikel 14 hebben de echtgenoot, de wettelijk</p>

	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.
	Artikel 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 inzagerecht en het in artikel 9, § 3, bedoelde recht op afschrift, uit te oefenen via een vertrouwenspersoon. De Koning kan de wijze bepalen 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 kennis krijgt van de identiteit en het mandaat van de in het eerste lid bedoelde vertrouwenspersoon.
Artikel 11bis	Artikel 11bis
Elkeen behoort van de beroepsbeoefenaars in de zorgsector de meest aangepaste zorg te krijgen om de pijn te voorkomen, er aandacht voor te hebben, te evalueren, in aanmerking te nemen, te behandelen en te verzachten.	Elkeen behoort van de beroepsbeoefenaars in de zorgsector de meest aangepaste zorg te krijgen om de pijn te voorkomen, er aandacht voor te hebben, te evalueren, in aanmerking te nemen, te behandelen en te verzachten.
Hoofdstuk IV. Vertegenwoordiging van de patiënt.	Hoofdstuk IV. Vertegenwoordiging van de patiënt
Artikel 12	Artikel 12
§ 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de ouders die het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.	§ 1. Bij een patiënt die minderjarig is, worden de rechten zoals vastgesteld door deze wet uitgeoefend door de personen die conform boek I titel IX van het oude BW het gezag over de minderjarige uitoefenen of door zijn voogd.
§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke beoordeling van	§ 2. De patiënt wordt betrokken bij de uitoefening van zijn rechten rekening houdend met zijn leeftijd en maturiteit. De in deze wet opgesomde rechten kunnen door de minderjarige patiënt die tot een redelijke

zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend.	beoordeling van zijn belangen in staat kan worden geacht, zelfstandig worden uitgeoefend.
Artikel 14	Artikel 14
§ 1. De in deze wet vervatte rechten van een meerderjarige persoon [...] worden door de persoon zelf uitgeoefend voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is.	§1. De in deze wet vervatte rechten van een meerderjarige persoon [...] worden door de persoon zelf uitgeoefend voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is.
Deze rechten worden evenwel uitgeoefend door een persoon die de patiënt vooraf heeft aangewezen om in zijn plaats op te treden, voor zover en zolang hij niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.	Deze rechten worden evenwel uitgeoefend door een vertegenwoordiger als bedoeld in paragraaf 1/1, 2 en 3 , voor zover en zolang hij niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen. De vertegenwoordiger oefent de rechten van de patiënt uit in het belang van de patiënt en overeenkomstig de door de patiënt geuite waarden, voorkeuren van actuele en toekomstige zorg en levensdoelen. Hij betreft de patiënt zoveel mogelijk en in verhouding tot het begripsvermogen van de patiënt.
De aanwijzing van de in het tweede lid bedoelde persoon geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt of door de door hem aangewezen vertegenwoordiger door middel van een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen.	§ 1/1. De patiënt kan een persoon aanwijzen om als vertegenwoordiger op te treden. De aanwijzing van de in het tweede lid bedoelde persoon geschiedt bij een gedagtekend en door de patiënt en deze persoon ondertekend bijzonder schriftelijk mandaat waaruit de toestemming van laatstgenoemde blijkt. Dit mandaat kan door de patiënt of door de door hem aangewezen vertegenwoordiger door middel van een gedagtekend en ondertekend geschrift worden herroepen. 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.
	De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze de vertegenwoordiger en de naasten kan aanduiden, alsook de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit van de vertegenwoordiger.
§ 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger aangewezen of treedt de door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger niet op, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon, aangewezen door de vrederechter overeenkomstig artikel 492/1, § 1, vierde lid, van het Burgerlijk Wetboek, voor zover en zolang de beschermde persoon niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.	§ 2. Heeft de patiënt geen vertegenwoordiger aangewezen of treedt de door de patiënt aangewezen vertegenwoordiger niet op, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de bewindvoerder over de persoon, aangewezen door de vrederechter overeenkomstig artikel 492/1, § 1, vierde lid, van het Oud Burgerlijk Wetboek, voor zover en zolang de beschermde persoon niet in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.
§ 3. Is er geen bewindvoerder die bevoegd is om de patiënt krachtens § 2 te vertegenwoordigen, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.	§ 3. Is er geen bewindvoerder die bevoegd is om de patiënt krachtens § 2 te vertegenwoordigen, dan worden de rechten bepaald bij deze wet uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijk

	samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.
Indien de persoon die krachtens het eerste lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in opeenvolgende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.	Indien de persoon die krachtens het eerste lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, worden de rechten in opeenvolgende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de patiënt.
Indien ook de persoon die krachtens het tweede lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt. Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer personen die krachtens § 2 of krachtens het eerste en het tweede lid kunnen optreden.	Indien ook de persoon die krachtens het tweede lid kan optreden dat niet wenst te doen of ontbreekt, behartigt de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar , in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, de belangen van de patiënt. Dit is eveneens het geval bij conflict tussen twee of meer personen die krachtens § 2 of krachtens het eerste en het tweede lid kunnen optreden.
§ 4. De patiënt wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten.	
§ 5. Het in artikel 11 bedoelde klachtrecht kan in afwijking van §§ 1, 2 en 3 worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zijn aangewezen zonder dat de voorziene volgorde in acht moet worden genomen.	§ 5. Het in artikel 11 bedoelde klachtrecht kan in afwijking van §§ 1/1, 2 en 3 worden uitgeoefend door de in voornoemde paragrafen bedoelde personen die door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad zijn aangewezen zonder dat de voorziene volgorde in acht moet worden genomen.
Artikel 15	Artikel 15
§ 1. 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 [...] en 14 bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals 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.	§ 1. Met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt zoals bedoeld in artikel 10, kan de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar het verzoek van de in artikel 12 [...] en 14 bedoelde persoon om inzage of afschrift zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3, of een verzoek om inzage of afschrift als bedoeld in artikel 9 § 4/1 , geheel of gedeeltelijk weigeren. In dergelijk geval wordt het recht op inzage of afschrift uitgeoefend door een door de vertegenwoordiger of door de in artikel 9, § 4/1, bedoelde persoon aangewezen gezondheidszorgbeoefenaar .
§ 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken beroepsbeoefenaar, in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de in artikel 12, 14, § 2 of 3 bedoelde persoon. Indien de beslissing genomen werd door een in artikel 14, § 1, bedoelde persoon, wijkt de beroepsbeoefenaar hiervan slechts af voor zover die persoon zich niet kan beroepen op de uitdrukkelijke wil van de patiënt.	§ 2. In het belang van de patiënt en teneinde een bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid af te wenden, wijkt de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar , in voorkomend geval in multidisciplinair overleg, af van de beslissing genomen door de in artikel 12 en 14 bedoelde persoon. De gezondheidszorgbeoefenaar wijkt hiervan slechts af voor zover die persoon de uitdrukkelijke wil van de patiënt niet kan bewijzen.

§ 3. In de gevallen van § 1, en § 2, voegt de beroepsbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier.	§ 3. In de gevallen van § 1, en § 2, voegt de gezondheidszorgbeoefenaar een schriftelijke motivering toe aan het patiëntendossier.
Hoofdstuk V. - Federale commissie "Rechten van de patiënt"	Hoofdstuk V. - Federale commissie "Rechten van de patiënt" en ombudsdienst "Rechten van de patiënt"
Artikel 16	Artikel 16
§ 1. Bij het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu wordt een Federale commissie "Rechten van de patiënt" opgericht.	§ 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale commissie "Rechten van de patiënt" opgericht.
§ 2. Bedoelde commissie heeft tot taak:	§ 2. Bedoelde commissie heeft tot taak:
1° verzamelen en verwerken van nationale en internationale informatie met betrekking tot patiëntenrechtelijke aangelegenheden;	1° verzamelen en verwerken van nationale en internationale informatie met betrekking tot patiëntenrechtelijke aangelegenheden;
2° op verzoek of op eigen initiatief adviseren van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid met betrekking tot rechten en plichten van patiënten en beroepsbeoefenaars;	2° op verzoek of op eigen initiatief adviseren van de minister bevoegd voor de Volksgezondheid met betrekking tot rechten en plichten van patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars ;
3° evalueren van de toepassing van de rechten bepaald in deze wet;	3° op het einde van haar mandaat een evaluatie te maken van deze wet en zijn toepassing en terzake aanbevelingen formuleren;
4° evalueren van de werking van de ombudsfuncties en terzake aanbevelingen formuleren;	4° evalueren van de werking van de ombudsfuncties en terzake aanbevelingen formuleren;
5° [...].	5° [...].
§ 3. Bij de commissie wordt een ombudsdienst opgericht. Deze is bevoegd om een klacht van een patiënt in verband met de uitoefening van zijn rechten toegekend door deze wet, door te verwijzen naar de bevoegde ombudsfunctie of bij ontstentenis hiervan, deze zelf te behandelen, zoals bedoeld in artikel 11, § 2, 2°, en 3°.	
§ 4. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale commissie "Rechten van de patiënt". In de samenstelling wordt een evenwichtige verhouding gewaarborgd tussen vertegenwoordigers van de patiënten, van de beroepsbeoefenaars, de ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in artikel 2, i, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Als leden met raadgevende stem kunnen eveneens ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten worden voorzien.	§ 4. De Koning bepaalt nadere regelen inzake de samenstelling en de werking van de Federale commissie "Rechten van de patiënt". In de samenstelling wordt een evenwichtige verhouding gewaarborgd tussen vertegenwoordigers van de patiënten, van de gezondheidszorgbeoefenaars , de ziekenhuizen en verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in artikel 2, i, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen. Als leden met raadgevende stem kunnen eveneens ambtenaren van betrokken ministeriële departementen of overheidsdiensten worden voorzien.

§ 5. Het secretariaat van de commissie wordt waargenomen door de ambtenaar-generaal aangeduid door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.	§ 5. Het secretariaat van de commissie wordt waargenomen door de ambtenaar-generaal aangeduid door de minister bevoegd voor de Volksgezondheid.
	Artikel 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.
	<p>§ 2. De documenten opgemaakt en de schriftelijke of mondelinge mededelingen gedaan door de ombudsfunctie of de betrokken partijen in de loop en ten behoeve van de bemiddeling zoals bedoeld in paragraaf 1, 2°, zijn vertrouwelijk.</p> <p>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.</p> <p>Behoudens schriftelijk uitgedrukte andersluidende wil van de partijen, vallen het document met de vraag tot bemiddeling dat door de ombudsfunctie wordt opgesteld voor de gezondheidszorgbeoefenaar, het bemiddelingsakkoord, evenals het eventuele document opgesteld door de ombudsfunctie dat het feit van de mislukking van de bemiddeling vaststelt, niet onder deze vertrouwelijkheidsplicht.</p> <p>Daarnaast kan de vertrouwelijkheidsplicht, met schriftelijke instemming van de partijen, en binnen de grenzen die zij bepalen, worden opgeheven.</p>

	<p>Vertrouwelijke documenten en mededelingen die desondanks zijn meegedeeld of waarop een partij steunt in strijd met de vertrouwelijkheidsplicht, worden ambtshalve uit de debatten geweerd.</p> <p>§ 3. Onverminderd zijn wettelijke verplichtingen, mag de bemiddelaar ombudsfunctie de feiten waarvan hij uit hoofde van zijn ambt functie kennis krijgt, niet openbaar maken. Hij mag door de partijen niet worden opgeroepen als getuige in een burgerrechtelijke, administratieve of arbitrale procedure met betrekking tot de feiten waarvan hij kennis heeft genomen in de loop van zijn bemiddeling. Hij mag evenmin de reden van de mislukking van deze vorm van minnelijke conflictoplossing onthullen, ook niet aan de rechter of arbiter bij wie een geschil tussen de partijen van de bemiddeling aanhangig is gemaakt.</p> <p>Artikel 458 van het Strafwetboek is van toepassing op de ombudsfunctie.</p>
	<p>§ 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.</p>
	<p>Artikel 16/2</p>
	<p>§ 1. Bij de commissie als bedoeld in artikel 16 wordt een Federale ombudsdienst "Rechten van de patiënt" opgericht.</p>
	<p>§2. Bedoelde ombudsdienst heeft tot taak:</p>
	<p>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;</p>
	<p>2° bij ontstentenis van de mogelijkheid bedoeld in 1°, deze zelf te behandelen, zoals bedoeld in artikel 16/1, § 1, 2° en 3°;</p>
	<p>3° de coördinatie van de ombudsfuncties waar te nemen;</p>
	<p>4° evalueren van de werking van de ombudsfuncties en terzake aanbevelingen formuleren;</p>
	<p>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.</p>

De Koning kan de modaliteiten van het jaarverslag en de lijst van instanties en personen aan wie het jaarverslag moet worden toegezonden bepalen.

§ 3. De documenten opgemaakt en de schriftelijke of mondelinge mededelingen gedaan door de ombudsdienst of de betrokken partijen 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 arbitrale procedure of in enige andere procedure voor de oplossing van het conflict en ze zijn ze niet toelaatbaar als bewijs.

Behoudens schriftelijk uitgedrukte andersluidende wil van de partijen, vallen het document met de vraag tot bemiddeling dat door de ombudsfunctie wordt opgesteld voor de gezondheidszorgbeoefenaar alsook het eventuele document opgesteld door de ombudsfunctie dat het feit van de mislukking van de bemiddeling vaststelt, niet onder deze vertrouwelijkheidsplicht.

Daarnaast kan de vertrouwelijkheidsplicht, met schriftelijke instemming van de partijen, en binnen de grenzen die zij bepalen, worden opgeheven.

Vertrouwelijke documenten en mededelingen die desondanks zijn meegedeeld of waarop een partij steunt in strijd met de vertrouwelijkheidsplicht, worden ambtshalve uit de debatten geweerd.

§ 3. Onverminderd zijn wettelijke verplichtingen, mag de ombudsfunctie de feiten waarvan hij uit hoofde van zijn ambt functie kennis krijgt, niet openbaar maken. Hij mag door de partijen niet worden opgeroepen als getuige in een burgerrechtelijke, administratieve of arbitrale procedure met betrekking tot de feiten waarvan hij kennis heeft genomen in de loop van zijn bemiddeling. Hij mag evenmin de reden van de mislukking van deze vorm van minnelijke conflictoplossing onthullen, ook niet aan de rechter of arbiter bij wie een geschil tussen de partijen van de bemiddeling aanhangig is gemaakt.

§ 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".

<i>Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen</i>	<i>Wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen</i>
Hoofdstuk I. Inleidende bepalingen	Hoofdstuk I. Inleidende bepalingen
Artikel 2	Artikel 2
Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet wordt verstaan onder:	Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet wordt verstaan onder:
1° “Europees onderdaan”:	1° “Europees onderdaan”:
a) onderdaan van een lidstaat van de Europese Unie;	a) onderdaan van een lidstaat van de Europese Unie;
b) onderdaan van Noorwegen, IJsland of het Vorstendom Liechtenstein;	b) onderdaan van Noorwegen, IJsland of het Vorstendom Liechtenstein;
c) onderdaan van een Staat waarmee de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten een Associatieovereenkomst gesloten hebben die in werking is getreden en waarin bepaald wordt dat deze onderdaan, voor wat betreft de toegang tot en de uitoefening van een beroepsactiviteit, niet mag gediscrimineerd worden op grond van zijn nationaliteit	c) onderdaan van een Staat waarmee de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten een Associatieovereenkomst gesloten hebben die in werking is getreden en waarin bepaald wordt dat deze onderdaan, voor wat betreft de toegang tot en de uitoefening van een beroepsactiviteit, niet mag gediscrimineerd worden op grond van zijn nationaliteit
2° “patiënt”: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;	2° “patiënt”: de natuurlijke persoon die gezondheidszorg ontvangt , al dan niet op eigen verzoek;
3° “gezondheidszorg”: diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van deze gecoördineerde wet, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.	3° “gezondheidszorg”: diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van deze gecoördineerde wet, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.
4° “Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994”: de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;	4° “Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994”: de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;
5° “Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992”: de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;	5° “Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992”: de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;
6° “Kruispuntbankwet van 15 januari 1990”: de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;	6° “Kruispuntbankwet van 15 januari 1990”: de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;
7° “Vestigingwet van 17 december 1973”: de wet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967	7° “Vestigingwet van 17 december 1973”: de wet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967

betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies;	betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies;
8° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.	8° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.
<i>Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg</i>	<i>Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg</i>
Hoofdstuk I. Inleidende bepalingen	Hoofdstuk I. Inleidende bepalingen
Afdeling 2. Definities en toepassingsgebied	Afdeling 2. Definities en toepassingsgebied
Artikel 2	Artikel 2
Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:	Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:
1° “zorgverlener”: een beroepsbeoefenaar of een verzorgingsinstelling;	1° “zorgverlener”: een beroepsbeoefenaar of een verzorgingsinstelling;
2° “beroepsbeoefenaar”: de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;	2° “beroepsbeoefenaar”: de beoefenaar bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;
3° “verzorgingsinstelling”: elke instelling die gezondheidszorg verstrekt en is gereguleerd door de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, evenals het ziekenhuis dat beheerd wordt door het Ministerie van Landsverdediging en dat gelegen is in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, de bloedinstellingen en -centra in de zin van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en de instellingen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie;	3° “verzorgingsinstelling”: elke instelling die gezondheidszorg verstrekt en is gereguleerd door de wet betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, evenals het ziekenhuis dat beheerd wordt door het Ministerie van Landsverdediging en dat gelegen is in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, de bloedinstellingen en -centra in de zin van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en de instellingen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 143 van 30 december 1982 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de laboratoria moeten voldoen voor de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor verstrekkingen van klinische biologie;
4° “verstrekking van gezondheidszorg”: door een zorgverlener verstrekte diensten met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;	4° “verstrekking van gezondheidszorg”: door een zorgverlener verstrekte diensten met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;

5° “patiënt”: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;	5° “patiënt”: de natuurlijke persoon die gezondheidszorg ontvangt , al dan niet op eigen verzoek;
6° “schade als gevolg van gezondheidszorg”: schade die haar oorzaak vindt in een verstrekking van gezondheidszorg en die voortvloeit uit: a) ofwel een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener; b) ofwel een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;	6° “schade als gevolg van gezondheidszorg”: schade die haar oorzaak vindt in een verstrekking van gezondheidszorg en die voortvloeit uit: a) ofwel een feit dat aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener; b) ofwel een medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;
7° “medisch ongeval zonder aansprakelijkheid”: een ongeval dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg dat geen aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, dat niet voortvloeit uit de toestand van de patiënt en dat voor de patiënt abnormale schade met zich meebrengt. De schade is abnormaal wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie. Het therapeutisch falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn geen medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;	7° “medisch ongeval zonder aansprakelijkheid”: een ongeval dat verband houdt met een verstrekking van gezondheidszorg dat geen aanleiding geeft tot de aansprakelijkheid van een zorgverlener, dat niet voortvloeit uit de toestand van de patiënt en dat voor de patiënt abnormale schade met zich meebrengt. De schade is abnormaal wanneer ze zich niet had moeten voordoen rekening houdend met de huidige stand van de wetenschap, de toestand van de patiënt en zijn objectief voorspelbare evolutie. Het therapeutisch falen en een verkeerde diagnose zonder fout zijn geen medisch ongeval zonder aansprakelijkheid;
8° “verzekeraar”: een verzekeringsonderneming die in België is toegelaten of van toelating is vrijgesteld met toepassing van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;	8° “verzekeraar”: een verzekeringsonderneming die in België is toegelaten of van toelating is vrijgesteld met toepassing van de wet van 9 juli 1975 betreffende de controle der verzekeringsondernemingen;
9° “verzekeringsinstelling”: de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen in de zin van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen;	9° “verzekeringsinstelling”: de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen in de zin van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen;
10° “Het Fonds”: de bijzondere dienst van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, als bedoeld in artikel 137ter van de wet betreffende de verplichtende verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;	10° “Het Fonds”: de bijzondere dienst van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, als bedoeld in artikel 137ter van de wet betreffende de verplichtende verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;
11° “de Minister”: de Ministers die bevoegd zijn voor Volksgezondheid en Sociale Zaken;	11° “de Minister”: de Ministers die bevoegd zijn voor Volksgezondheid en Sociale Zaken;
12° “aangetekende zending”: een aangetekende zending zoals bepaald in artikel 2, 9°, van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten of een elektronisch aangetekende zending overeenkomstig verordening (EU) nr. 910/2014 van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van richtlijn 1999/93/EG, en dit ongeacht de aanbieder van postdiensten door wie deze zending werd bezorgd.	12° “aangetekende zending”: een aangetekende zending zoals bepaald in artikel 2, 9°, van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten of een elektronisch aangetekende zending overeenkomstig verordening (EU) nr. 910/2014 van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van richtlijn 1999/93/EG, en dit ongeacht de aanbieder van postdiensten door wie deze zending werd bezorgd.

<i>Wet van 2 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg</i>	<i>Wet van 2 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg</i>
Hoofdstuk 2. Definities en toepassingsgebied	Hoofdstuk 2. Definities en toepassingsgebied
Artikel 2	Artikel 2
Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:	Voor de toepassing van deze wet moet worden verstaan onder:
1° patiënt: de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;	1° patiënt: de natuurlijke persoon die gezondheidszorg ontvangt , al dan niet op eigen verzoek;
2° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;	2° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, alsmede de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;
3° gezondheidszorg: de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;	3° gezondheidszorg: de diensten verstrekt door een gezondheidszorgbeoefenaar met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden;
4° risicovolle verstrekking: een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is: a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie; b) de verstrekking vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de verstrekking beëindigd is; c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie;	4° risicovolle verstrekking: een invasieve, chirurgische of medische verstrekking inzake gezondheidszorg met diagnostisch, therapeutisch of esthetisch doel, waarbij een van de volgende zaken van toepassing is: a) de verstrekking wordt noodzakelijkerwijze uitgevoerd onder algemene anesthesie, locoregionale anesthesie of diepe sedatie; b) de verstrekking vereist een verlengd medisch of verpleegkundig toezicht van verschillende uren nadat de verstrekking beëindigd is; c) de verstrekking gebeurt onder lokale tumescentie anesthesie;
5° anxiolyse: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect spontaan reversibel is;	5° anxiolyse: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg enteraal of parenteraal toedienen van geneesmiddelen met als doel een angstreactie te voorkomen zonder dat er sprake is van een invloed op de cardiorespiratoire of hemodynamische functie en waarbij het effect spontaan reversibel is;

6° lokale anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect;	6° lokale anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg lokaal toedienen van geneesmiddelen met als gevolg een exclusief lokaal pijnstillend effect;
7° loco-regionale anesthesie: het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifere verloop van de zenuwen met uitzondering van de perifere vertakkingen van de nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris), met inbegrip van tumescentietechnieken;	7° loco-regionale anesthesie: het onderbreken of moduleren van de pijngeleiding door aanbrengen van geneesmiddelen op het neuraxiaal verloop of op het perifere verloop van de zenuwen met uitzondering van de perifere vertakkingen van de nervus trigeminus (nervus ophthalmicus, nervus mandibularis en de nervus maxillaris), met inbegrip van tumescentietechnieken;
8° algemene anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen of gassen waardoor tijdens de verstrekking van gezondheidszorg algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/of ondersteuning;	8° algemene anesthesie: het met het oog op een verstrekking van gezondheidszorg parenteraal en getitreerd toedienen van geneesmiddelen of gassen waardoor tijdens de verstrekking van gezondheidszorg algemene analgesie wordt bekomen al dan niet in combinatie met het toedienen van spierrelaxantia waardoor spierverslapping wordt bekomen en waarbij er nood is aan cardiorespiratoire monitoring en/of ondersteuning;
9° ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;	9° ziekenhuis: een ziekenhuis als bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;
10° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44;	10° Toezichtcommissie: de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, bedoeld in artikel 44;
11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid.	11° minister: de minister bevoegd voor Volksgezondheid.
Artikel 3	Artikel 3
§ 1. Deze wet is van toepassing op gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.	§ 1. Deze wet is van toepassing op gezondheidszorgbeoefenaars in het kader van het verstrekken van gezondheidszorg.
§ 2. De Koning kan nadere regels bepalen inzake de toepassing van de wet op door Hem vast te stellen gezondheidszorgbeoefenaars en verstrekkingen van gezondheidszorg teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming van de patiënt.	§ 2. De Koning kan nadere regels bepalen inzake de toepassing van de wet op door Hem vast te stellen gezondheidszorgbeoefenaars en verstrekkingen van gezondheidszorg teneinde rekening te houden met de nood aan specifieke bescherming van de patiënt.
De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn.	De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald 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 en de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn.

Hoofdstuk 3. Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg	Hoofdstuk 3. Vereisten inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg
Artikel 32	Artikel 32
De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.	De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor wat betreft het eigenlijk verstrekken van gezondheidszorg nadere regels bepalen met betrekking tot de structuur en organisatie van de praktijk van de individuele gezondheidszorgbeoefenaar en van door Hem nader omschreven samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars. Hij kan daarbij de gezondheidszorgbeoefenaars aanduiden die deel uitmaken van bedoeld samenwerkingsverband.
De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn.	De in het eerste lid bedoelde nadere regels worden bepaald na advies van de federale adviesraden opgericht in het kader van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, die gezondheidszorgbeoefenaars vertegenwoordigen waarop de nadere regels van toepassing zullen zijn 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.
De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier, de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.	De in het eerste lid bedoelde regels kunnen onder meer betrekking hebben op het patiëntendossier, de rechten van de patiënt , de continuïteit en permanentie van de praktijkvoering, de rolomschrijving van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars, de samenwerking tussen gezondheidszorgbeoefenaars al dan niet binnen een samenwerkingsverband en de voorwaarden inzake omkadering die toelaten om gezondheidszorg op een kwalitatief hoogstaand niveau te verstrekken.
De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.	De in het eerste lid bedoelde regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen en de uitvoering van de behandeling.
Artikel 33	Artikel 33
De gezondheidszorgbeoefenaar neemt in voorkomend geval en binnen zijn bevoegdheid minstens volgende gegevens op in het patiëntendossier:	De gezondheidszorgbeoefenaar neemt in voorkomend geval en binnen zijn bevoegdheid minstens volgende gegevens op in het patiëntendossier:
1° de identificatie van de patiënt door zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), zijn naam, geslacht, geboortedatum, adresgegevens, telefoonnummers en e-mailadressen;	1° de identificatie van de patiënt door zijn identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ), zijn naam, geslacht, geboortedatum, adresgegevens, telefoonnummers en e-mailadressen;
2° de identificatie van de huisarts van de patiënt;	2° de identificatie van de huisarts van de patiënt;

3° de identificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf en in voorkomend geval van de verwijzer en van de gezondheidszorgbeoefenaars die eveneens bij de verstrekte gezondheidszorg en tussenkwamen;	3° de identificatie van de gezondheidszorgbeoefenaar zelf en in voorkomend geval van de verwijzer en van de gezondheidszorgbeoefenaars die eveneens bij de verstrekte gezondheidszorg en tussenkwamen;
4° de reden van het contact of de problematiek bij de aanmelding;	4° de reden van het contact of de problematiek bij de aanmelding;
5° persoonlijke en familiale antecedenten;	5° persoonlijke en familiale antecedenten;
6° de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische onderzoeken;	6° de resultaten van onderzoeken zoals klinische, radiologische, biologische, functionele en histopathologische onderzoeken;
7° de weergave van overleggesprekken met de patiënt, andere gezondheidszorgbeoefenaars of derden;	7° de weergave van overleggesprekken met de patiënt, andere gezondheidszorgbeoefenaars of derden;
8° attesten, verslagen of adviezen ontvangen van de patiënt of derden;	8° attesten, verslagen of adviezen ontvangen van de patiënt of derden;
9° de gezondheidsdoelen en de wilsverklaringen ontvangen van de patiënt;	9° de gezondheidsdoelen en de wilsverklaringen ontvangen van de patiënt;
10° de diagnose vastgesteld door de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar;	10° de diagnose vastgesteld door de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar;
11° de karakterisatie van de patiënt als bedoeld in artikel 12;	11° de karakterisatie van de patiënt als bedoeld in artikel 12;
12° het chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg met opgave van type en datum;	12° het chronologisch overzicht van de verstrekte gezondheidszorg met opgave van type en datum;
13° de evolutie van de aandoening indien pertinent;	13° de evolutie van de aandoening indien pertinent;
14° de doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden	14° de doorverwijzingen naar andere gezondheidszorgbeoefenaars, diensten of derden
15° de pre-, peri- en postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten inclusief het medicatieschema;	15° de pre-, peri- en postoperatieve geneesmiddelen en gezondheidsproducten inclusief het medicatieschema;
16° verwikkelingen die een bijkomende behandeling vergen;	16° verwikkelingen die een bijkomende behandeling vergen;
17° bij opname van de patiënt in een ziekenhuis, indien de gezondheidszorgbeoefenaar dat pertinent acht, een dagelijkse evaluatienota van de gezondheidstoestand van de patiënt;	17° bij opname van de patiënt in een ziekenhuis, indien de gezondheidszorgbeoefenaar dat pertinent acht, een dagelijkse evaluatienota van de gezondheidstoestand van de patiënt;
18° de vermelding dat in toepassing van de artikelen 7, § 2, en 8, § 3, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan een vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van een vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;	18° de vermelding dat in toepassing van artikel 11/1 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, informatie, met akkoord van de patiënt, werd meegedeeld aan een vertrouwenspersoon of aan de patiënt in aanwezigheid van een vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;

19° het verzoek van de patiënt dat informatie niet aan hem wordt verstrekt in toepassing van de artikelen 7, § 3, en 8, § 3, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;	19° het verzoek van de patiënt dat informatie niet aan hem wordt verstrekt in toepassing van de artikelen 7, § 3, en 8, § 3, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;
20° de motivering voor het onthouden van informatie aan de patiënt in toepassing van artikel 7, § 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;	20° de motivering voor het onthouden van informatie aan de patiënt in toepassing van artikel 7, § 4, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;
21° het verzoek van de patiënt in toepassing van artikel 9, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002 om zich te laten bijstaan door of zijn inzagerecht uit te oefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;	21° het verzoek van de patiënt in toepassing van artikel 11/1 , van voornoemde wet van 22 augustus 2002 om zich te laten bijstaan door of zijn inzagerecht uit te oefenen via een door hem aangewezen vertrouwenspersoon evenals de identiteit van deze vertrouwenspersoon;
22° de motivering van de gehele of gedeeltelijke weigering van inzage in of afschrift van het patiëntendossier aan een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 1, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;	22° de motivering van de gehele of gedeeltelijke weigering van inzage in of afschrift van het patiëntendossier aan een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 1, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;
23° de motivering van de afwijking van de beslissing van een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002.	23° de motivering van de afwijking van de beslissing van een vertegenwoordiger van de patiënt in toepassing van artikel 15, § 2, van voornoemde wet van 22 augustus 2002;
	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.
De Koning kan de in het eerste lid bedoelde gegevens preciseren.	De Koning kan de in het eerste lid bedoelde gegevens preciseren.



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Avis n° 152/2023 du 20 octobre 2023

Objet : un 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 (CO-A-2023-340)

Traduction¹

Le Centre de Connaissances de l'Autorité de protection des données (ci-après "l'Autorité"),
Présent.e.s : Mesdames Juline Deschuyteneer et Cédrine Morlière et Messieurs Bart Preneel et Gert Vermeulen ;

Vu la loi du 3 décembre 2017 *portant création de l'Autorité de protection des données*, en particulier les articles 23 et 26 (ci-après "la LCA") ;

Vu l'article 25, alinéa 3 de la LCA selon lequel les décisions du Centre de Connaissances sont adoptées à la majorité des voix ;

Vu le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 *relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la Directive 95/46/CE* (Règlement général sur la protection des données, ci-après le "RGPD") ;

Vu la loi du 30 juillet 2018 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après "la LTD") ;

Vu la demande d'avis de Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique (ci-après "le demandeur"), reçue le 18/07/2023 ;

¹ Pour la version originale du texte, validée collégalement, voir la version néerlandaise du texte, qui est disponible dans version NL de la rubrique « avis » sur le site Internet de l'Autorité.

Vu les explications complémentaires quant au contenu, reçues le 03/10/2023 ;

Émet, le 20 octobre 2023, l'avis suivant :

I. OBJET DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Le demandeur sollicite l'avis de l'Autorité sur les articles 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 20 et 22 d'un 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* (ci-après "l'avant-projet de loi").

Contexte

2. L'avant-projet de loi vise à adapter, après plus de 20 ans, la loi du 22 août 2002 *relative aux droits du patient* (ci-après "la Loi relative aux droits du patient") aux soins de santé qui ont évolué ("*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.*"), en accordant une place centrale² au patient (à l'intérêt du patient).

3. Les adaptations envisagées tiennent également compte de la loi du 22 avril 2019 *relative à la qualité de la pratique des soins de santé* (ci-après "la Loi qualité") entrée entre-temps en vigueur, à laquelle il est par conséquent régulièrement fait référence.

4. Les adaptations qui doivent être apportées concernent notamment :

- une reformulation de l'exception thérapeutique (modification de l'article 7 de la Loi relative aux droits du patient) ;
- la suppression de l'exclusion des annotations personnelles du professionnel des soins de santé du droit de consultation et de copie du dossier de patient (modification de l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient) ;

² "*Les réformes et la modernisation proposées s'articulent autour de trois axes.*

- *Les droits du patient dans l'intérêt du patient. (Le projet vise à renforcer dans la loi l'approche centrée sur le patient.)*
- *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.)*
- *Et enfin, 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.)" (voir p. 2 et 3 de l'Exposé des motifs).*

- le règlement du droit de consultation et de copie du dossier de patient d'un patient mineur décédé (nouvel article 9, § 4/1 à insérer dans la Loi relative aux droits du patient) ;
 - le droit à la possibilité d'un accès électronique aux données de santé à partir d'une date à fixer par le Roi (nouvel article 9/1 à insérer dans la Loi relative aux droits du patient) ;
 - une reformulation du droit à la protection de la vie privée, en particulier en ce qui concerne les informations sur l'état de santé (modification de l'article 10 de la Loi relative aux droits du patient) ;
 - le règlement de la désignation et de la portée de la compétence de la personne de confiance du patient (nouvel article 11/1 à insérer dans la Loi relative aux droits du patient) ;
 - le règlement de la désignation et de l'intervention du représentant du patient (modification de l'article 14 de la Loi relative aux patients) ;
 - les données qui doivent être reprises dans le dossier du patient (modification des articles 7 et 8 et nouveaux articles 8/1 et 8/3 à insérer dans la Loi relative aux droits du patient).
5. L'Autorité rappelle qu'en vertu des articles 4 et 23 de la LCA, elle est habilitée à se prononcer sur des questions et des dispositions relatives au traitement³ de données à caractère personnel^{4,5}.

II. EXAMEN DE LA DEMANDE

1. Article 11 de l'avant-projet de loi - informations sur l'état de santé et exception thérapeutique

6. L'article 11 de l'avant-projet de loi modifie l'article 7 de la Loi relative aux droits du patient en ce sens que les modalités régissant la communication au patient des informations sur son état de santé sont renforcées, sans que cela implique une nouvelle obligation (fort contraignante). Les informations communiquées doivent en particulier être adaptées au patient.

³ L'article 4.2) du RGPD définit le 'traitement' comme suit : "*toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction*" (soulignement effectué par l'Autorité).

⁴ L'article 4.1) du RGPD définit les 'données à caractère personnel' comme suit : "*toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée "personne concernée") ; est réputée être une "personne physique identifiable" une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale*" (soulignement effectué par l'Autorité).

⁵ Conformément à l'article 6.3 du RGPD, lu à la lumière du considérant 41 du RGPD, le traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire au respect d'une obligation légale (art. 6.1.c) du RGPD) et/ou à l'exécution d'une mission d'intérêt public confiée au responsable du traitement (art. 6.1.e) du RGPD) doit être régi par une réglementation qui soit claire et précise et dont l'application doit être prévisible pour les personnes concernées. En outre, selon l'article 22 de la *Constitution*, il est nécessaire que les éléments essentiels du traitement de données soient définis dans la réglementation : les finalités précises et concrètes, l'identité du (des) responsable(s) du traitement (à moins que cela ne soit clair), les (catégories de) données à caractère personnel, les catégories de personnes concernées, le délai de conservation des données et, le cas échéant, les (catégories de) destinataires des données et la limitation éventuelle des obligations/droits mentionné(e)s aux articles 5, 12 à 22 et 34 du RGPD.

7. À cet effet, le § 2 de l'article 7 de la Loi relative aux droits du patient est retravaillé/complété comme suit : "*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}.*" (soulignement effectué par l'Autorité)
8. Dans la mesure où le renforcement de la manière dont les informations au patient sur son état de santé doivent être fournies contribue à une communication d'informations de qualité, ce renforcement ne suscite aucune remarque particulière.
9. À l'article 7, § 2 de la Loi relative aux droits du patient, la dernière phrase ("*En outre, le patient peut demander explicitement que les données susmentionnées soient inscrites dans le dossier du patient.*") est également supprimée. L'Exposé des motifs (p. 41) fait référence à cet égard à l'obligation qui découle déjà en la matière du droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour, conformément à l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient⁶, et au développement détaillé du contenu de ce dossier de patient à l'article 33 de la Loi qualité. L'Autorité en prend acte.
10. Par ailleurs, l'exception thérapeutique⁷, telle que prévue à l'article 7, § 4 de la Loi relative aux droits du patient, se voit attribuer un cours graduel. L'expérience nous apprend que des situations dans lesquelles une exception thérapeutique doit être envisagée ne sont pas toujours en noir et blanc et peuvent par ailleurs évoluer dans le temps (voir p. 43 de l'Exposé des motifs).
11. À cet effet, le § 4 de l'article 7 de la Loi relative aux droits du patient (notamment) est modifié/complété comme suit : "*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. (...) Le professionnel des soins de santé vérifie à intervalles réguliers si le préjudice manifestement grave est encore présent. (...)*" (soulignement effectué par l'Autorité).

⁶ En effet, l'article 9, § 1^{er}, alinéa 2 de la Loi relative aux droits du patient prévoit dans ce contexte : "*À la demande du patient, le praticien professionnel ajoute les documents fournis par le patient dans le dossier le concernant(...).*"

⁷ Eu égard à l'article 7, § 4 de la Loi relative aux droits du patient, concernant le principe de l'exception thérapeutique, l'Exposé des motifs précisait ce qui suit : "*Dans le cadre de l'information du patient, le médecin doit tenir compte de sa capacité à supporter l'information. À 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).*"

12. L'exception thérapeutique, qui consiste à ne fournir absolument aucune information, est ainsi tempérée et transformée en véritable exception ; la préférence étant toujours accordée à la communication d'informations (de certaines informations) (voir les p. 43-44 de l'Exposé des motifs).

13. Le fait que le professionnel des soins de santé doive joindre une motivation écrite au dossier du patient concernant l'exception thérapeutique susmentionnée était déjà prévu et reste également maintenu. Ceci est d'ailleurs conforme à ce que prescrit l'article 33, 20° de la Loi qualité au niveau du contenu du dossier du patient.

2. Article 12 de l'avant-projet de loi - consentement éclairé pour l'intervention du professionnel des soins de santé

14. L'article 12 de l'avant-projet de loi modifie l'article 8 de la Loi relative aux droits du patient. On ne touche pas au principe de base selon lequel le patient a le droit de consentir au préalable, librement et de manière éclairée à chaque intervention d'un professionnel des soins de santé. Toutefois, ce principe est complété en ce sens que le consentement éclairé est l'aboutissement d'un dialogue, d'un processus décisionnel conjoint entre le patient et le professionnel des soins de santé. À cette fin, le § 1^{er} de l'article 8 est complété par la phrase suivante : "*Le patient et le professionnel des soins de santé visent à parvenir ensemble à une décision.*"

15. Un nouveau § 2 à l'article 8 de la Loi relative aux droits du patient approfondit les modalités de la communication d'informations concernant une intervention projetée, qui doit se faire conformément aux mêmes modalités que celles qui s'appliquent à la communication des informations relatives à l'état de santé (voir ci-dessus), plus précisément : les informations sont adaptées au patient et suffisamment de temps est consacré à une communication de qualité. Le nouveau § 2, alinéa premier de l'article 8 est désormais libellé comme suit : "*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.*"

16. La portée minimale/les éléments minimaux des informations qui doivent être communiquées au patient pour lui permettre de donner son consentement à une intervention d'un professionnel des soins de santé en toute connaissance de cause sont également définis de manière plus précise et plus détaillée. Pour ce point, l'article 8, § 2, alinéa 2 de la Loi relative aux droits du patient est complété comme suit :

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}, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. (soulignement effectué par l'Autorité).

17. Outre la possibilité déjà prévue actuellement de fixer ce consentement par écrit et de l'ajouter au dossier du patient, un nouveau § 3 à l'article 8 prévoit à cet effet que cela est également possible sous forme 'électronique'.

18. Interrogé à ce sujet, le demandeur précise notamment ce qui suit :

- *"Le Conseil d'État a fait remarquer dans son avis sur le présent projet de loi que les mots 'par écrit ou par voie électronique' devaient être remplacés par les mots 'par écrit, que ce soit sur un support papier ou par voie électronique'. Le projet de loi sera adapté en conséquence."*
- *"Ce n'est qu'à partir d'une date à fixer par le Roi que le dossier du patient doit être tenu à jour et conservé sous une forme électronique (article 34 de la Loi qualité). Rien n'empêche qu'un prestataire de soins tienne déjà à jour à présent le dossier du patient sous une forme électronique, toutefois cela implique qu'il doit également garantir que le consentement/le refus peut être ajouté par voie électronique au dossier du patient, conformément à la réglementation actuelle, en particulier en ce qui concerne le traitement de données à caractère personnel, le règlement général sur la protection des données. "* [NdT : les citations du demandeur sont des traductions libres réalisées par le service de traduction du Secrétariat Général de l'Autorité, en l'absence de traduction officielle]

L'Autorité en prend acte.

3. Article 13 de l'avant-projet de loi - refus d'une intervention d'un professionnel des soins de santé

19. L'article 13 de l'avant-projet de loi remplace l'article 8/1 de la Loi relative aux droits du patient et reprend en fait ce qui est actuellement déjà défini à l'article 8, § 4, alinéas 1^{er} à 3, et § 2, dernière phrase de la Loi relative aux droits du patient en ce qui concerne le droit de refuser une intervention d'un professionnel des soins de santé ou de retirer un consentement antérieur en la matière.

20. Tout comme pour le consentement à une intervention (voir ci-dessus), pour le retrait de ce consentement ou pour un refus d'une intervention, il est également prévu que cela puisse être établi et ajouté au dossier du patient non seulement par écrit, mais aussi désormais 'sous forme électronique' (voir ci-dessus).

4. Article 15 de l'avant-projet de loi - exception au consentement éclairé pour une intervention d'un professionnel des soins de santé en cas d'urgence

21. L'article 15 de l'avant-projet de loi insère un nouvel article 8/3 dans la Loi relative aux droits du patient. Celui-ci reprend *de facto* ce qui est actuellement déjà prévu à l'article 8, § 5 de la Loi relative aux droits du patient concernant les interventions urgentes⁸.

5. Article 16 de l'avant-projet de loi - (consultation et copie du) dossier du patient

22. L'article 16 de l'avant-projet de loi modifie l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient concernant le droit à un dossier de patient soigneusement tenu à jour et conservé en lieu sûr.

23. Le § 1^{er} de l'actuel article 9 prévoyait déjà la possibilité pour le patient d'ajouter, à sa demande, des documents dans son dossier. Par analogie avec l'article 33, 9^o de la Loi qualité, on y ajoute ce qui suit : "*en particulier en ce qui concerne les objectifs et les déclarations anticipées⁹ du patient*". L'Exposé des motifs (p. 54) précise que cet ajout n'empêche pas que d'autres documents puissent également être ajoutés au dossier de patient à la demande du patient. L'Autorité en prend acte.

24. Ce qui est nouveau en outre, c'est qu'à l'article 9, § 2 de la Loi relative aux droits du patient, un 'droit de recevoir des explications' est à présent associé au droit de consultation, plus précisément : "*Le patient a le droit de recevoir des explications sur le contenu du dossier le concernant.*" L'Autorité en prend acte.

25. Une modification importante apportée à l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient réside dans le fait que désormais, les 'annotations personnelles du professionnel des soins de santé'¹⁰ sont également soumises sans restriction au droit de consultation et de copie. À cet effet, aux alinéas 3, 4 et 5 de l'article 9, § 2, plusieurs passages faisant référence à ces annotations personnelles sont abrogés.

⁸ L'Exposé des motifs (p. 53) fournit les explications suivantes : "*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."

⁹ En vertu de l'article 5, 3^o de l'avant-projet de loi, l'article 2 de la Loi relative aux droits du patient est complété par un nouveau point 6^o contenant la définition suivante de la 'déclaration anticipée' : "*la consignation par écrit ou par voie électronique de la volonté du patient pour le cas où le patient ne pourrait plus décider lui-même.*"

¹⁰ Dans l'Exposé des motifs de la Loi relative aux droits du patient, les 'annotations personnelles' sont définies comme étant : "*Par annotations personnelles, on entend les notes que le praticien professionnel a dissimulées à des tiers, voire aux autres membres de l'équipe de soins, qui ne sont jamais accessibles et qui sont réservées à l'usage personnel du prestataire de soins.*"

26. Selon l'Exposé des motifs (p. 54-56), le concept d' 'annotations personnelles' a été régulièrement "*débatu, considéré comme manquant de clarté et remis en question*" ces 20 dernières années. En se référant à un avis du Conseil national de l'Ordre des médecins, les auteurs concluent que ce concept doit être supprimé de la loi, ce qui donnera lieu à "*une meilleure uniformité du dossier du patient*" et "*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.*". L'Autorité en prend acte.

27. Le patient peut désormais aussi choisir s'il souhaite recevoir la copie de son dossier de patient "*par écrit ou sous forme électronique*". L'Autorité constate que ceci est conforme à ce que prévoit à cet égard l'article 12.1 du RGPD, plus précisément : "*Les informations sont fournies par écrit ou par d'autres moyens y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.*"

28. Par ailleurs, concernant le coût de cette copie, l'intervention actuelle du Roi pour déterminer le montant maximum par page est remplacée par le passage suivant au § 3 de l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient : "*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.*"

L'Autorité ne peut pas se défaire de l'impression que la formulation de ce nouveau passage permet potentiellement aussi pour la première copie de porter en compte 'des frais administratifs raisonnables et justifiés qui ne dépassent pas le coût réel', ce qui n'est pas tout à fait conforme à ce que prescrivent les articles 12.5¹¹ et 15.3 du RGPD en la matière ("*Le responsable du traitement peut exiger le paiement de frais raisonnables basés sur les coûts administratifs pour toute copie supplémentaire demandée par la personne concernée.*"). (soulignement effectué par l'Autorité) Il est dès lors préférable d'ajouter dans la deuxième phrase du nouveau passage à insérer à l'article 9, § 3 "*pour toute copie supplémentaire*".

29. Enfin, l'article 9 est encore complété par un nouveau § 4/1 libellé comme suit : "*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*

¹¹ "*Aucun paiement n'est exigé pour fournir les informations au titre des articles 13 et 14 et pour procéder à toute communication et prendre toute mesure au titre des articles 15 à 22 et de l'article 34. Lorsque les demandes d'une personne concernée sont manifestement infondées ou excessives, notamment en raison de leur caractère répétitif, le responsable du traitement peut :*

- a) *exiger le paiement de frais raisonnables qui tiennent compte des coûts administratifs supportés pour fournir les informations, procéder aux communications ou prendre les mesures demandées; ou*
- b) *refuser de donner suite à ces demandes.*

Il incombe au responsable du traitement de démontrer le caractère manifestement infondé ou excessif de la demande."

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."

30. L'Autorité constate que le nouveau § 4/1 à insérer à l'article 9 de la Loi relative aux droits du patient régit le droit de consultation et de copie du dossier de patient d'un patient décédé. Conformément à son article 2, le RGPD s'applique "*au traitement de données à caractère personnel, automatisé en tout ou en partie, ainsi qu'au traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier*". Dans ce cadre, il y a lieu d'entendre par "*données à caractère personnel*" : "*toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable* (voir l'article 4.1) du RGPD)¹². (soulignement effectué par l'Autorité)

La LTD aussi concerne (uniquement) la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et stipule en son article 5 que dans ce cadre, les définitions du RGPD s'appliquent, donc également celle relative aux "*données à caractère personnel*".

31. Dès qu'un patient décède, son dossier de patient ne constitue donc plus, dans son chef, un traitement de données à caractère personnel au sens du RGPD et de la LTD. Les données figurant dans le dossier de patient de personnes décédées ne relèvent donc pas du champ d'application du RGPD et de la LTD, textes réglementaires qui ne s'opposent dès lors pas non plus au traitement de celles-ci.

32. Ce n'est évidemment pas parce que le RGPD et la LTD ne s'appliquent pas (plus) aux dossiers de patients décédés que ceux-ci ne pourraient plus bénéficier d'une protection en vertu d'autres réglementations, comme la Loi relative aux droits du patient, la Loi qualité, le secret médical (article 458 du *Code pénal*), le Code de déontologie médicale¹³, ... dont le contrôle incombe (également) à d'autres instances dont la Commission fédérale "Droits du patient" et l'Ordre des médecins.¹⁴

¹² À ce sujet, le considérant 27 du RGPD dispose explicitement : "*Le présent règlement ne s'applique pas aux données à caractère personnel des personnes décédées.*"

¹³ On peut penser ici en particulier aux articles 18 e.s. (concernant les patients mineurs et incapables) et aux articles 22 e.s. (concernant les dossiers de patients et le secret médical).

¹⁴ Voir aussi les points 8 e.s. de l'avis n° 103/2022 de l'Autorité du 3 juin 2022 concernant une *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*.

6. Article 17 de l'avant-projet de loi - droit à la possibilité d'un accès électronique aux données de santé

33. L'article 17 de l'avant-projet de loi insère un nouvel article 9/1 dans la Loi relative aux droits du patient qui introduit un nouveau droit (du patient) à 'la possibilité d'un accès électronique aux données de santé' et qui est libellé comme suit :

"Sans préjudice de l'article 34 de la loi Qualité¹⁵, 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 plates-formes de données de santé mises à disposition ou validées par les autorités publiques."

34. À cet égard, l'Exposé des motifs (p. 61) précise notamment ce qui suit : *"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."*

35. Interrogé à ce sujet, le demandeur répond ce qui suit : *"Lors de la rédaction des arrêtés d'exécution, il sera particulièrement tenu compte des remarques formulées par l'Autorité de protection des données dans son avis du 7 novembre 2018 (n° 117/2018) concernant un projet de base juridique pour la consultation de données de santé via une plateforme électronique."*

36. L'Autorité prend acte de l'intention susmentionnée du demandeur de la consulter également au préalable concernant l'élaboration par arrêté royal de ce droit à 'la possibilité d'un accès électronique'. Toutefois, elle souligne que les principes de légalité et de prévisibilité qui découlent d'une lecture conjointe de l'article 22 de la *Constitution* et de l'article 8 de la CEDH et de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD (voir également la note de bas de page 5 du présent avis) exigent qu'un traitement de données qui représente une ingérence importante dans les droits et libertés des

¹⁵ L'article 34 de la Loi qualité stipule ce qui suit : *"À partir d'une date à fixer par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le professionnel des soins de santé tient à jour le dossier du patient et le conserve sous une forme électronique. Le Roi peut fixer une date distincte pour les différents professionnels des soins de santé."*

personnes concernées¹⁶ soit encadré par une norme légale formelle claire et précise¹⁷. Une délégation au pouvoir exécutif doit être définie de manière suffisamment précise et ne doit concerner que la mise en application de mesures dont les éléments essentiels ont été définis au préalable par le législateur.

37. Une précision des "*modalités de la possibilité d'accès aux données*", dans le respect des principes de légalité et de prévisibilité susmentionnés, s'impose quoi qu'il en soit.

38. Outre l'avis n° 117/2018 précité de l'Autorité du 7 novembre 2018, auquel le demandeur fait lui-même référence, l'Autorité rappelle également, dans le contexte des 'plate-formes d'accès électronique aux données de santé', les avis récents (souvent critiques) suivants :

- l'avis n° 83/2023 du 27 avril 2023 *concernant un avant-projet d'ordonnance modifiant l'ordonnance du 4 avril 2019 portant sur la plate-forme d'échange électronique des données de santé* ;
- l'avis n° 88/2023 du 17 mai 2023 *concernant un projet d'arrêté du Gouvernement flamand portant exécution du décret du 8 juillet 2022 portant création de la plate-forme Vitalink* [Ndt : uniquement disponible en néerlandais] et
- l'avis n° 127/2023 du 8 septembre 2023 concernant *un avant-projet de loi de modification de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth (...)*.

39. Ainsi, un accès éventuel à des données de santé devra en principe se faire dans le respect des articles 36 e.s. de la Loi qualité relatifs à l' 'Accès aux données de santé', dans le cadre desquels le 'consentement' du patient concerné occupe une place centrale.

40. L'Autorité souligne par ailleurs qu'une 'plate-forme correctement sécurisée' doit non seulement rendre possible la traçabilité de la consultation mais doit également mettre en œuvre une bonne gestion des utilisateurs et des accès.

41. En outre, "*des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque*" doivent être mises en œuvre y compris entre autres, selon les besoins (voir l'article 32 du RGPD) :

- a) "*la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel* ;

¹⁶ Il sera généralement question d'ingérence importante dans les droits et libertés des personnes concernées lorsqu'un traitement de données présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : le traitement concerne un traitement (à grande échelle) de catégories particulières de données à caractère personnel (art. 9 et 10 du RGPD) relatives à des personnes vulnérables, impliquant le croisement ou le couplage de données à caractère personnel provenant de différentes sources à des fins de surveillance et de contrôle et pouvant, le cas échéant, donner lieu à une décision ayant des conséquences négatives pour les personnes concernées. Parmi les autres caractéristiques à prendre en compte figurent notamment : une communication des données à des tiers, une éventuelle limitation des droits des personnes concernées et la possibilité d'utiliser le numéro de Registre national.

¹⁷ À la lecture de cette réglementation, les personnes concernées doivent donc avoir une idée claire et comprendre quels traitements seront réalisés avec leurs données et dans quelles circonstances ces traitements sont autorisés.

- b) *des moyens permettant de garantir la confidentialité, l'intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement ;*
- c) *des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l'accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d'incident physique ou technique ;*
- d) *une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement."*

42. L'Autorité fait enfin remarquer que l'élaboration et l'installation de plate-formes d'accès électronique aux données de santé - qui impliquent souvent un traitement à grande échelle d'une catégorie particulière de données à caractère personnel, telle que visée à l'article 9, paragraphe 1 du RGPD - requièrent une analyse d'impact relative à la protection des données, conformément à l'article 35 du RGPD.

7. Article 18 de l'avant-projet de loi - droit à la protection de la vie privée pour le patient

43. L'article 18 de l'avant-projet de loi modifie l'article 10 de la Loi relative aux droits du patient en ce sens que 'le droit à la protection de la vie privée' est explicitement étendu "sans préjudice du (RGPD) "à "lors du traitement de ses données de santé en dehors de la relation de soins".

44. L'Exposé des motifs (p. 62) explique que de cette façon, "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 quelle finalité [Ndt : il convient de lire "dans quel but" ou "pour quelle finalité"] ainsi que son droit à s'opposer à certains usages de ses données de santé."

45. Interrogé concernant ce nouveau passage, le demandeur précise ce qui suit : "Les ajouts qui ont été intégrés au paragraphe 1 ont uniquement pour but d'attirer l'attention du prestataire de soins sur le fait que le droit à la protection de la vie privée du patient ne se limite pas à la relation de traitement du patient lui-même mais aussi lorsque le prestataire de soins utilise ces données de patient en dehors de la relation de soins, par ex. dans le cadre d'un contrôle de qualité, d'une recherche scientifique, ... Ce qui est actuellement une pratique quotidienne alors que ça l'était beaucoup moins il y a 20 ans au moment de la loi initiale. Étant donné que la loi relative aux droits du patient concerne en premier lieu l'exécution de la relation de soins, nous considérons qu'il est important d'apporter ces

ajouts. Le but n'est pas d'imposer des mesures supplémentaires en plus de ce que prévoit déjà le RGPD mais plutôt de pouvoir directement associer les principes du RGPD au droit du patient à la protection de sa vie privée."

46. Bien que la protection visée par cet ajout (et plus) découle directement du RGPD et que cet ajout semble dès lors présenter peu de plus-value, l'Autorité en prend acte.

C'est l'application concrète du RGPD qui devra à tout moment donner une réponse définitive quant au caractère licite ou non d'un éventuel traitement (ultérieur).

8. Article 20 de l'avant-projet de loi - désignation et portée de la compétence de la personne de confiance

47. L'article 20 de l'avant-projet de loi insère un nouvel article 11/1 dans la Loi relative aux droits du patient qui définit la manière dont la personne de confiance¹⁸ du patient est désignée et quelle est la portée de sa compétence, plus précisément :

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

48. Ce nouvel article 11/1 est une reprise (partielle) de ce que la Loi relative aux droits du patient prescrit déjà actuellement à l'article 7, § 2 et à l'article 9, § 2 qui prévoyaient déjà l'intervention (possible) d'une personne de confiance désignée par le patient lors de l'exécution respectivement du droit à l'information concernant l'état de santé et du droit de consultation dans le dossier du patient.

49. L'introduction du nouvel article 11/1 susmentionné dans la Loi relative aux droits du patient vise à permettre à la personne de confiance d'intervenir aussi largement que possible de manière à

¹⁸ En vertu de l'article 5, 3^o de l'avant-projet de loi, l'article 2 de la Loi relative aux droits du patient est complété par un nouveau point 7^o contenant la définition suivante de la 'personne de confiance' : "*une personne qui assiste le patient dans l'exercice de ses droits en tant que patient.*"

pouvoir assister et soutenir le patient, quel que soit le droit du patient qu'exerce le patient. Dans ce cadre, c'est le patient lui-même qui détermine la portée de la compétence de la personne de confiance (qui n'est donc pas automatiquement impliquée dans l'exercice de tous les droits du patient) (voir les p. 65 et 66 de l'Exposé des motifs).

50. En vertu de l'article 20 susmentionné et de l'article 33 de l'avant-projet de loi, l'article 33 de la Loi qualité (qui contient les données à reprendre dans le dossier de patient) est complété par le nouveau point 24° suivant : "*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.*"

51. L'Autorité constate que cet ajout à l'article 33 de la Loi qualité contribue à une prestation de soins/de services de qualité qui permet de tenir compte au maximum des souhaits du patient. Cet ajout est donc conforme au principe de minimisation des données tel qu'il découle de l'article 5.1.c) du RGPD.

52. Il est également prévu en sus que 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, ainsi que la manière dont un professionnel des soins de santé reçoit connaissance de l'identité et du mandat de cette personne de confiance.

53. Interrogé à ce sujet, le demandeur répond ce qui suit : "*Il est évident que les projets d'arrêtés royaux en question seront soumis pour avis à l'Autorité. L'analyse et le business case (étude d'opportunité) pour cette désignation électronique doivent encore être réalisés mais il semble logique de penser dans ce cadre à un accès via par exemple le portail MaSanté.*"

54. L'Autorité prend aussi acte de l'intention du demandeur d'également la consulter au préalable concernant l'éventuelle élaboration, par arrêté royal, de la 'désignation électronique' susmentionnée et de la manière dont on pourra prendre connaissance de la désignation d'une personne de confiance et de son mandat.

55. En ce qui concerne l'éventuelle utilisation à cet effet de plate-formes de partage de données et d'accès à ces données, l'Autorité renvoie à ses remarques formulées en la matière aux points 36 e.s. du présent avis.

9. Article 22 de l'avant-projet de loi - désignation et portée de la compétence du représentant

56. L'article 22 de l'avant-projet de loi modifie l'article 14 de la Loi relative aux droits du patient qui définit la manière dont le représentant¹⁹ est désigné et la portée de sa compétence.

57. L'article 14 retravaillé présente peu de différences intrinsèques par rapport à ce que prescrit déjà l'actuel article 14 concernant la désignation et l'intervention d'un représentant.

58. Ce qui est nouveau par contre, c'est qu'il est précisé explicitement :

- "*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.*" (voir le nouvel article 14, § 1^{er}, alinéa 2 de la Loi relative aux droits du patient)
- "*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.*" (voir le nouvel article 14, § 1/1, alinéa 1^{er}, *in fine*, de la Loi relative aux droits du patient).

Ces nouveaux passages n'appellent aucune remarque particulière.

59. Par analogie avec ce qui est prévu en la matière pour la désignation et la portée de la compétence de la personne de confiance, l'article 14, § 1/1 qui doit être retravaillé est encore complété par l'alinéa suivant : "*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.*" L'Autorité renvoie à ce qui a été observé à cet égard aux points 53 à 55 du présent avis.

**PAR CES MOTIFS,
l'Autorité,**

estime que les modifications suivantes s'imposent dans l'avant-projet de loi :

- ajouter "*pour toute copie supplémentaire*" dans la deuxième phrase du nouveau passage à insérer à l'article 9, § 3 de la Loi relative aux droits du patient (voir le point 28) ;

¹⁹ En vertu de l'article 5, 3^o de l'avant-projet de loi, l'article 2 de la Loi relative aux droits du patient est complété par un nouveau point 8^o contenant la définition suivante du '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.*"

- préciser "*les modalités de la possibilité d'accès aux données*" dans le nouvel article 9/1 qui doit être inséré dans la Loi relative aux droits du patient, en respectant les principes de légalité et de prévisibilité (voir le point 37) ;

souligne l'importance des éléments suivants :

- une application rigoureuse des principes de légalité et de prévisibilité (voir le point 36) ;
- la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données pour les traitements à grande échelle de données de santé (voir le point 42).

Pour le Centre de Connaissances,
(sé) Cédric Morlière, Directrice



Autorité de protection des données
Gegevensbeschermingsautoriteit

Advies nr. 152/2023 van 20 oktober 2023

Betreft: een 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 (CO-A-2023-340)

Originele versie

Het Kenniscentrum van de Gegevensbeschermingsautoriteit (hierna de "Autoriteit"), aanwezig: mevrouw Juline Deschuyteneer, mevrouw Cédrine Morlière en de heren Bart Preneel en Gert Vermeulen;

Gelet op de wet van 3 december 2017 tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit, inzonderheid op artikelen 23 en 26 (hierna "WOG");

Gelet op artikel 25, lid 3, WOG volgens hetwelk de beslissingen van het Kenniscentrum bij meerderheid van stemmen worden aangenomen;

Gelet op de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (hierna "AVG");

Gelet op de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (hierna "WVG");

Gelet op het verzoek om advies van de heer Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid (hierna "de aanvrager"), ontvangen op 18/07/2023;

Gelet op de bijkomende inhoudelijke toelichting, ontvangen op 03/10/2023;

Brengt op 20 oktober 2023 het volgend advies uit:

I. VOORWERP VAN DE ADVIESAANVRAAG

1. De aanvrager verzoekt om het advies van de Autoriteit aangaande de artikelen 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 20 en 22 van een 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* (hierna "het voorontwerp van wet").

Context

2. Het voorontwerp van wet strekt ertoe om, na ruim 20 jaar, de wet van 22 augustus 2002 *betreffende de rechten van de patiënt* (hierna "Wet Patiëntenrechten") aan te passen aan de geëvolueerde gezondheidszorg ("*Geïntegreerde zorg, digitalisereringen, zorg georganiseerd rond de levensdoelen van de patiënt, het zijn maar enkele elementen.*"), waarbij het (belang van) de patiënt centraal¹ staat.

3. De voorgenomen aanpassingen houden tevens rekening met de intussen van kracht geworden wet van 22 april 2019 *inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg* ("hierna "Kwaliteitswet"), waarnaar dienvolgens regelmatig wordt verwezen.

4. De door te voeren aanpassingen betreffen o.m.:

- herformulering van de therapeutische exceptie (wijziging van artikel 7 Wet Patiëntenrechten);
- opheffing van de uitsluiting van de persoonlijke notities van de gezondheidszorgbeoefenaar van het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier (wijziging van artikel 9 Wet Patiëntenrechten);
- regeling van het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier van een overleden minderjarige patiënt (nieuw in te voeren artikel 9, §4/1 Wet Patiëntenrechten);
- het recht op elektronische ontsluiting van gezondheidsgegevens vanaf een door de Koning te bepalen datum (nieuw in te voeren artikel 9/1 Wet Patiëntenrechten);
- herformulering van het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer, inzonderheid wat betreft de informatie over de gezondheidstoestand (wijziging van artikel 10 Wet Patiëntenrechten);

¹ "*De voorgestelde hervormingen en modernisering lopen over drie assen.* (zie p. 2 en 3 van de Memorie van toelichting)

- *Patiëntenrechten in het belang van de patiënt. (Het ontwerp wil de patiëntgerichte benadering versterken in de wet.)*
- *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.)*
- *En, tot slot, 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."*

- regeling van aanduiding en draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon van de patiënt (nieuw in te voeren artikel 11/1 Wet Patiëntenrechten);
- regeling van aanduiding en optreden van de vertegenwoordiger van de patiënt (wijziging van artikel 14 Wet Patiëntenrechten);
- gegevens die in het patiëntendossier moeten worden opgenomen (wijziging van artikelen 7 en 8 en nieuw in te voeren artikelen 8/1 en 8/3 Wet Patiëntenrechten).

5. De Autoriteit brengt in herinnering dat zij, ingevolge de artikelen 4 en 23 WOG, bevoegd is zich uit te spreken omtrent aangelegenheden en bepalingen met betrekking tot de verwerking² van persoonsgegevens^{3,4}.

II. ONDERZOEK VAN DE AANVRAAG

1. Artikel 11 van het voorontwerp van wet – informatie over de gezondheidstoestand en de therapeutische exceptie

6. Artikel 11 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 7 van de Wet Patiëntenrechten in die zin dat de modaliteiten waarop informatie over zijn gezondheidstoestand aan de patiënt wordt verstrekt, worden aangescherpt, zonder dat deze een (vergaande) nieuwe verplichting inhoudt. De informatieverstrekking moet, in het bijzonder, gebeuren op maat van de patiënt.

7. Hiertoe wordt §2 van artikel 7 van de Wet Patiëntenrechten herwerkt/aangevuld als volgt: *"De gezondheidszorgbeoefenaar stelt zich tijdens het overleg op de hoogte van de situatie en voorkeuren van de patiënt. Hij verstrekt de in §1 bedoeld informatie op een kwaliteitsvolle wijze en*

² Artikel 4.2) AVG definieert 'verwerking' als volgt: "een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens" (onderlijning door de Autoriteit).

³ Artikel 4.1) AVG definieert 'persoonsgegevens' als volgt: "alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ('de betrokkene'); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identificator of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon" (onderlijning door de Autoriteit).

⁴ De verwerking van persoonsgegevens die noodzakelijk is voor de vervulling van een wettelijke verplichting (art. 6.1.c) AVG) en/of voor een taak van algemeen belang die aan een verwerkingsverantwoordelijke is toevertrouwd (art. 6.1.e) AVG), moet overeenkomstig artikel 6.3 AVG, gelezen in het licht van overweging 41 AVG, worden geregeld door duidelijke en nauwkeurige regelgeving, waarvan de toepassing voor de betrokkenen voorzienbaar moet zijn. Bovendien is het volgens artikel 22 Grondwet noodzakelijk dat de essentiële elementen van de gegevensverwerking in de regelgeving worden vastgesteld: precieze en concrete doeleinden; identiteit van de verwerkingsverantwoordelijke(n) (tenzij dit duidelijk is), (categorien van) persoonsgegevens, categorieën van betrokkenen, bewaartermijn van de gegevens en, in voorkomend geval, de (categorien van) ontvangers van de gegevens en de gebeurlijke beperking van de verplichtingen/rechten vermeld in de artikelen 5, 12 tot 22 en 34 AVG.

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 §1 bedoelde informatie.” (onderlijning door de Autoriteit)

8. In de mate dat het aanscherpen van de wijze waarop informatie aan de patiënt over zijn gezondheidstoestand moet worden verstrekt, bijdraagt tot een kwaliteitsvolle informatieverstrekking, roept deze aanscherping geen bijzondere bedenkingen op.

9. In artikel 7, §2, van de Wet Patiëntenrechten wordt tevens de laatste zin (*"De patiënt kan bovendien uitdrukkelijk verzoeken dat voormelde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen."*) geschrapt. In de Memorie van toelichting (p. 41) wordt daarvoor verwezen naar de verplichting die terzake reeds volgt uit het recht op een zorgvuldig bijgehouden dossier conform artikel 9 van de Wet Patiëntenrechten⁵ en naar de omstandige uitwerking van de inhoud van dit patiëntendossier in artikel 33 van de Kwaliteitswet. De Autoriteit neemt er akte van.

10. Voorts wordt aan de 'therapeutische exceptie'⁶, zoals voorzien in artikel 7, §4 van de Wet Patiëntenrechten, een gradueel verloop toegekend. De ervaring leert dat situaties waarin een therapeutische exceptie moet worden overwogen niet steeds 'zwart-wit' zijn en bovendien kunnen evolueren in de tijd. (zie p. 43 van de Memorie van toelichting)

11. Hiertoe wordt §4 van artikel 7 van de Wet Patiëntenrechten (o.a.) gewijzigd/aangevuld als volgt: *"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. (...) Op geregelde tijdstippen gaat de gezondheidszorgbeoefenaar na of het klaarblijkelijk ernstig nadeel nog aanwezig is. (...)"* (onderlijning door de Autoriteit)

12. Hierdoor wordt de therapeutische exceptie waarbij absoluut geen informatie wordt verschaft, getemperd en wordt deze tot een echte uitzondering gemaakt; er wordt dus steeds de voorkeur gegeven aan het verstrekken van (enige) informatie (zie p. 43-44 van de Memorie van toelichting).

⁵ Artikel 9, §1, tweede lid, van de Wet Patiëntenrechten, voorziet in deze context immers: *"Op verzoek van de patiënt voegt de gezondheidszorgbeoefenaar door de patiënt verstrekte documenten toe aan het hem betreffende patiëntendossier (...)"*

⁶ De Memorie van toelichting stelde bij artikel 7, §4, van de Wet Patiëntenrechten met betrekking tot het principe van de 'therapeutische exceptie' het volgende: *"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 dat de niet-mededeling de gezondheid van de patiënt meer ten goede komt dan de mededeling)"*.

13. Het feit dat de gezondheidszorgbeoefenaar omtrent voormelde therapeutische exceptie een schriftelijke motivering moet toevoegen aan het patiëntendossier was reeds voorzien en blijft ook behouden. Zulks strookt overigens met wat artikel 33, 20°, van de Kwaliteitswet voorschrijft op het vlak van de inhoud van het patiëntendossier.

2. Artikel 12 van het voorontwerp van wet – geïnformeerde toestemming voor tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar

14. Artikel 12 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 8 van de Wet Patiëntenrechten. Aan het basisprincipe, dat de patiënt het recht heeft om voorafgaandelijk, vrij en geïnformeerd toe te stemmen met iedere tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar, wordt niet geraakt. Er wordt wel aangevuld dat de geïnformeerde toestemming het sluitstuk is van een dialoog, een gezamenlijk beslissingsproces tussen de patiënt en gezondheidszorgbeoefenaar. Daartoe wordt §1 van artikel 8 aangevuld met de zin: *"De patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar streven ernaar om samen tot een besluit te komen."*

15. Een nieuwe §2 bij artikel 8 van de Wet Patiëntenrechten gaat nader in op de modaliteiten van de informatieverstrekking omtrent een voorgenomen tussenkomst, welke moet gebeuren overeenkomstig dezelfde modaliteiten als deze waarop de informatie over de gezondheidstoestand wordt gegeven (cf. *supra*), meer bepaald: op maat van de patiënt met voldoende tijd voor kwaliteitsvolle communicatie. De nieuwe §2, eerste lid, van artikel 8 luidt voortaan: *"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."*

16. Ook de minimale draagwijdte/onderdelen van de informatie die aan de patiënt moet worden verschaft, om hem toe te laten zijn toestemming voor tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar met kennis van zaken te verstrekken, worden nauwkeuriger en omstandiger beschreven. Voor dit punt wordt artikel 8, §2, tweede lid, van de Wet Patiëntenrechten, aangevuld als volgt:

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

2° de te verwachten 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 eerste lid, informeert de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt over de financiële gevolgen van de tussenkomst onverminderd artikel 73, §1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen." (onderlijning door de Autoriteit)

17. Naast de thans reeds voorziene mogelijkheid om deze toestemming schriftelijk vast te leggen en aan het patiëntendossier toe te voegen, wordt hiervoor in een nieuwe §3 bij artikel 8, voorzien dat zulks ook op een 'elektronische' manier kan.

18. Na bevraging van de aanvrager verduidelijkt deze o.m. wat volgt:

- *"De Raad van State merkte in haar advies op dit wetsontwerp op dat de woorden 'schriftelijk of elektronisch' moeten worden vervangen door de woorden 'schriftelijk, hetzij op papier, hetzij elektronisch'. Het wetsontwerp zal daarop worden aangepast."*
- *"Pas vanaf een door de Koning te bepalen datum moet het patiëntendossier in elektronische vorm worden bijgehouden en bewaard (artikel 34 van de Kwaliteitswet). Niets belet dat een zorgverlener nu reeds het patiëntendossier elektronisch bijhoudt, evenwel dit impliceert dat hij ook moet garanderen dat de toestemming/weigering elektronisch kan worden toegevoegd aan het patiëntendossier, conform de actuele regelgeving, in het bijzonder wat betreft de verwerking van persoonsgegevens, de algemene verordening gegevensbescherming."*

De Autoriteit neemt er akte van.

3. Artikel 13 van het voorontwerp van wet – weigering van tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar

19. Artikel 13 van het voorontwerp van wet vervangt artikel 8/1 van de Wet Patiëntenrechten en herneemt eigenlijk wat, op het vlak van het recht om een tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar te weigeren of een eerdere toestemming terzake in te trekken, thans reeds beschreven staat in artikel 8, §4, leden 1 tot 3, en §2, laatste zin, van de Wet Patiëntenrechten.

20. Net zoals voor de toestemming met een tussenkomst (cf. *supra*), wordt ook voor de intrekking ervan of voor een weigering van tussenkomst voorzien dat zulks, niet alleen schriftelijk kan worden vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier, maar voortaan ook 'elektronisch' kan worden vastgelegd (cf. *supra*).

4. Artikel 15 van het voorontwerp van wet – uitzondering op geïnformeerde toestemming voor tussenkomst van een gezondheidszorgbeoefenaar bij spoedgeval

21. Artikel 15 van het voorontwerp van wet voegt een nieuw artikel 8/3 in in de Wet Patiëntenrechten. Hierin wordt *de facto* hernomen wat, op het vlak van spoedeisende tussenkomsten⁷, thans reeds voorzien is in artikel 8, §5, van de Wet Patiëntenrechten.

5. Artikel 16 van het voorontwerp van wet – (inzage in en afschrift van) het patiëntendossier

22. Artikel 16 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 9 van de Wet Patiëntenrechten inzake het recht op een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier.

23. §1 van het actuele artikel 9 voorziet reeds in de mogelijkheid voor de patiënt om op zijn verzoek documenten aan zijn dossier toe te voegen. Naar analogie met artikel 33, 9° van de Kwaliteitswet, wordt hieraan toegevoegd: *"in het bijzonder wat betreft de doelstellingen en voorafgaande wilsverklaringen⁸ van de patiënt"*. De Memorie van toelichting (p. 54) preciseert dat deze toevoeging niet belet dat ook andere documenten aan het patiëntendossier kunnen worden toegevoegd op vraag van de patiënt. De Autoriteit neemt er akte van.

24. Nieuw is voorts dat in artikel 9, §2, van de Wet Patiëntenrechten aan het recht op inzage, thans ook een 'recht op toelichting' verbonden, meer bepaald: *"De patiënt heeft recht op toelichting over de inhoud van het hem betreffende patiëntendossier."* De Autoriteit neemt er akte van.

25. Een belangrijke wijziging aan artikel 9 van de Wet Patiëntenrechten is dat voortaan ook de 'persoonlijke notities van de gezondheidszorgbeoefenaar'⁹ zonder restricties onderworpen zijn aan het recht op inzage en afschrift. Hiertoe worden in leden 3, 4 en 5 van artikel 9, §2, een aantal passages, waarin wordt verwezen naar deze persoonlijke notities, opgeheven.

⁷ De Memorie van toelichting (p. 53) licht zulks toe als volgt: *"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."

⁸ Ingevolge artikel 5, 3° van het voorontwerp van wet, wordt artikel 2 van de Wet Patiëntenrechten aangevuld met een nieuw punt 6° houdende volgende definitie van 'voorafgaande wilsverklaring': *"het schriftelijk of elektronisch vastleggen van de wil van de patiënt voor het geval de patiënt niet meer zelf kan beslissen"*.

⁹ In de Memorie van toelichting bij de Wet Patiëntenrechten van 22 augustus 2002 werden 'persoonlijke notities' omschreven als: *"Onder persoonlijke notities worden verstaan, de aantekeningen die door de beroepsbeoefenaar afzonderlijk werden opgeborgen, die voor anderen, zelfs voor medebetrokkenen van de zorgverleningsequipe, nooit toegankelijk zijn en die nodig zijn voor het persoonlijk gebruik van de zorgverlener."*

26. Volgens de Memorie van toelichting (p. 54-56) werd het concept 'persoonlijke notities' in de afgelopen 20 jaar regelmatig "bediscussieerd, als onduidelijk beschouwd en in vraag gesteld". Onder verwijzing naar een advies van de Nationale Raad van de Orde der artsen besluiten de opstellers dat dit concept uit de wet moet worden geschrapt waardoor "het patiëntendossier meer eenduidig wordt" en waardoor "een patiënt (...) wanneer hij inzage vraagt in het patiëntendossier dan ook inzage (zal) krijgen in het hele dossier, met uitzondering van de gegevens over derden". De Autoriteit neemt er akte van.

27. De patiënt kan voortaan ook kiezen of hij het afschrift van zijn patiëntendossier "schriftelijk dan wel in elektronische vorm" wenst te ontvangen. De Autoriteit stelt vast dat zulks in lijn ligt met wat artikel 12.1 AVG dienaangaande voorziet, meer bepaald: "De informatie wordt schriftelijk of met andere middelen, met inbegrip van, indien dit passend is, elektronische middelen, verstrekt."

28. Voorts wordt met betrekking tot de kostprijs van dit afschrift, de actuele tussenkomst van de Koning voor het bepalen van het maximumbedrag per pagina, vervangen door volgende passage in §3 van artikel 9 van de Wet Patiëntenrechten: "Elk 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."

De Autoriteit kan zich niet van de indruk ontdoen dat de bewoordingen van deze nieuwe passage mogelijks toelaten ook voor het eerste afschrift een 'redelijke en verantwoorde administratieve kost die de reële kostprijs niet overschrijdt' kan worden aangerekend, wat niet volledig strookt met wat artikel 12.5 AVG¹⁰ en artikel 15.3 AVG ("Indien de betrokkene om bijkomende kopieën verzoekt, kan de verwerkingsverantwoordelijke op basis van de administratieve kosten een redelijke vergoeding aanrekenen.") (onderlijning door de Autoriteit) terzake voorschrijven. Aan de tweede zin van voormelde nieuw in artikel 9, §3 in te voeren passage wordt dan ook best "voor bijkomende afschriften" toegevoegd.

29. Tot slot wordt artikel 9 nog aangevuld met een nieuwe §4/1 die luidt als volgt:

"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

¹⁰ "Het verstrekken van de in artikelen 13 en 14 bedoelde informatie, en het verstrekken van de communicatie en het treffen van maatregelen bedoeld in de artikelen 15 tot en met 22 en artikel 34 geschieden kosteloos. Wanneer verzoeken van een betrokkene kennelijk ongegrond of buitensporig zijn, met name vanwege hun repetitieve karakter, mag de verwerkingsverantwoordelijke ofwel:

- a) een redelijke vergoeding aanrekenen in het licht van de administratieve kosten waarmee het verstrekken van de gevraagde informatie of communicatie en het treffen van de gevraagde maatregelen gepaard gaan; ofwel
- b) weigeren gevolg te geven aan het verzoek.

Het is aan de verwerkingsverantwoordelijke om de kennelijk ongegronde of buitensporige aard van het verzoek aan te tonen."

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.”

30. De Autoriteit stelt vast dat voormelde nieuw in artikel 9 de Wet Patiëntenrechten in te voeren §4/1, het recht op inzage en afschrift van het patiëntendossier regelt van een overleden patiënt. Ingevolge diens artikel 2 is de AVG van toepassing "op de geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking, alsmede op de verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen", waarbij onder "persoonsgegevens" moet worden verstaan: "alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon" (zie artikel 4, 1) AVG).¹¹ (onderlijning door de Autoriteit)

Ook de WVG betreft (enkel) de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en stipuleert in zijn artikel 5 dat daarbij de definities van de AVG van toepassing zijn, dus ook deze betreffende "persoonsgegevens".

31. Van zodra een patiënt overlijdt, betreft diens patiëntendossier in zijn hoofde dus niet langer een verwerking van persoonsgegevens in de zin van de AVG en de WVG. De gegevens in het patiëntendossier van overledenen vallen dus buiten het toepassingsgebied van de AVG en de WVG, dewelke zich bijgevolg in principe ook niet verzetten tegen een verwerking ervan.

32. Het is natuurlijk niet omdat de AVG en de WVG niet (meer) van toepassing zijn op de patiëntendossiers van overleden patiënten, dat deze geen bescherming meer zouden kunnen genieten uit hoofde van andere regelgevingen, zoals de Wet Patiëntenrechten, de Kwaliteitswet, het medische beroepsgeheim (artikel 458 SW), de Code van medische deontologie¹², ... waarvan de toetsing (ook) toebehoort aan andere instanties waaronder de Federale Commissie "Rechten van de patiënt" en de Orde der Artsen.¹³

¹¹ Overweging 27 van de AVG bepaalt dienaangaande uitdrukkelijk: "De onderhavige verordening is niet van toepassing op de persoonsgegevens van overleden personen."

¹² Hierbij kan in het bijzonder gedacht worden aan artikelen 18 e.v. (inzake minderjarige en wilsonbekwame patiënten) en artikelen 22 e.v. (inzake patiëntendossiers en medisch geheim).

¹³ Zie ook randnrs. 8 e.v. van advies nr. 103/2022 van de Autoriteit van 3 juni 2022 betreffende een 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.

6. Artikel 17 van het voorontwerp van wet – recht op elektronische ontsluiting van gezondheidsgegevens

33. Artikel 17 van het voorontwerp van wet voegt een nieuw artikel 9/1 in de Wet Patiëntenrechten in waarbij een nieuw (patiënten)recht op 'elektronische ontsluiting van gezondheidsgegevens' wordt geïntroduceerd, en wel als volgt:

"Onverminderd artikel 34 van de Kwaliteitswet¹⁴, 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."

34. De Memorie van toelichting (p. 61) preciseert terzake o.m.: *"Geïnspireerd op artikel 40 van de Code van medische deontologie 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."

35. Na bevraging terzake repliceert de aanvrager als volgt: *"Bij het opmaken van de uitvoeringsbesluiten zal in het bijzonder rekening gehouden worden met hetgeen de Gegevensbeschermingsautoriteit opmerkte in haar advies van 7 november 2018 (nr. 117/2018) inzake een ontwerp van juridische basis voor inzage van gezondheidsgegevens via een elektronisch platform."*

36. De Autoriteit neemt akte van voormeld voornemen van de aanvrager om de Autoriteit bijkomend voorafgaandelijk te bevragen met betrekking tot de uitwerking bij koninklijk besluit van dit recht op 'elektronische ontsluiting'. Ze wijst er evenwel op dat het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel dat voortvloeit uit een samenlezing van artikel 22 van de *Grondwet* met artikel 8 EVRM en artikel 6, lid 3, van de AVG (zie ook voetnoot 4 van onderhavig advies), vereist dat een gegevensverwerking die een belangrijke inmenging vertegenwoordigt in de rechten en vrijheden

¹⁴ Artikel 34 Kwaliteitswet stipuleert: *"Vanaf een door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad te bepalen datum houdt de gezondheidszorgbeoefenaar het patiëntendossier bij en bewaart het in elektronische vorm. De Koning kan voor de verschillende gezondheidszorgbeoefenaars een afzonderlijke datum bepalen."*

van de betrokkenen¹⁵, moet worden omkaderd door middel van een duidelijke en nauwkeurige¹⁶ formele wettelijke norm. Delegatie aan de uitvoerende macht moet voldoende nauwkeurig zijn omschreven en louter betrekking hebben op tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgelegd.

37. Een precisering van "*de modaliteiten van de dataontsluiting*", met inachtneming van voormeld legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel, dringt zich alleszins op.

38. Naast voormeld advies nr. 117/2018 van de Autoriteit van 7 november 2018, waarnaar de aanvrager zelf verwijst, brengt de Autoriteit in de context van 'platformen voor elektronische ontsluiting van gezondheidsgegevens', ook volgende recente (veelal kritische) adviezen in herinnering:

- advies nr. 83/2023 van 27 april 2023 *inzake een voorontwerp van ordonnantie tot wijziging van de ordonnantie van 4 april 2019 betreffende het elektronisch uitwisselingsplatform voor gezondheidsgegevens*;
- advies nr. 88/2023 van 17 mei 2023 *inzake een ontwerp van besluit van de Vlaamse Regering tot uitvoering van het decreet van 8 juli 2022 tot oprichting van het platform Vitalink en*
- advies nr. 127/2023 van 8 september 2023 *inzake een voorontwerp van wet tot wijziging van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform*.

39. Zo zal een gebeurlijke ontsluiting van gezondheidsgegevens in principe moeten gebeuren met inachtneming van de artikel 36 e.v. van de Kwaliteitswet inzake 'Toegang tot gezondheidsgegevens', waarbij de 'toestemming' van de betrokken patiënt centraal staat.

40. De Autoriteit wijst er voorts op dat een 'correct beveiligd platform' niet enkel de traceerbaarheid van de inzage mogelijk moet maken, maar tevens een degelijk gebruikers- en toegangsbeheer moet implementeren.

41. Voorts moeten "*passende en technische en organisatorische maatregelen om een op het risico afgestemd beveiligingsniveau te waarborgen*" worden ingebouwd die, waar passend, o.m. het volgende omvatten (zie artikel 32 AVG):

- a) "*de pseudonimisering en versleuteling van persoonsgegevens*;

¹⁵ Er zal veelal sprake zijn van een belangrijke inmenging in de rechten en vrijheden van de betrokkenen wanneer een gegevensverwerking een of meerdere van de volgende kenmerken vertoont: de verwerking betreft een (grootschalige) verwerking van speciale categorieën persoonsgegevens (artt. 9 en 10 AVG) betreffende kwetsbare personen, welke de kruising of koppeling impliceert van persoonsgegevens afkomstig uit verschillende bronnen en dit voor toezichts- of controledoelinden welke, in voorkomend geval, kunnen leiden tot een beslissing met negatieve gevolgen voor de betrokkenen. Bijkomend in aanmerking te nemen kenmerken zijn o.a.: een mededeling van de gegevens aan derden, een gebeurlijke beperking van de rechten van de betrokkenen en het voorzien in het gebruik van het Rijksregisternummer.

¹⁶ Bij lezing ervan moeten de betrokkenen duidelijk begrijpen welke verwerkingen met hun gegevens zullen worden verricht en onder welke omstandigheden deze verwerkingen zijn toegestaan.

- b) *het vermogen om op permanente basis de vertrouwelijkheid, integriteit, beschikbaarheid en veerkracht van de verwerkingssystemen en diensten te garanderen;*
- c) *het vermogen om bij een fysiek of technisch incident de beschikbaarheid van en de toegang tot de persoonsgegevens tijdig te herstellen;*
- d) *een procedure voor het op gezette tijdstippen testen, beoordelen en evalueren van de doeltreffendheid van de technische en organisatorische maatregelen ter beveiliging van de verwerking."*

42. De Autoriteit merkt tot slot op dat de uitwerking en installatie van platformen voor elektronische ontsluiting van gezondheidsgegevens -welke veelal een grootschalige verwerking van een bijzondere categorie van persoonsgegevens, als bedoeld in artikel 9, lid 1, AVG, impliceren- in navolging van artikel 35 AVG het uitvoeren van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling vereisen.

7. Artikel 18 van het voorontwerp van wet – recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer voor de patiënt

43. Artikel 18 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 10 van de Wet Patiëntenrechten in die zin dat 'het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer', "*onverminderd de (AVG)*", uitdrukkelijk wordt uitgebreid tot "*tijdens de verwerking van zijn gezondheidsgegevens buiten de zorgrelatie*".

44. In de Memorie van toelichting (p.62) wordt toegelicht dat hiermee "*een belangrijke koppeling gemaakt (wordt) 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 gebruikt, hoe en voor welk doel, evenals zijn recht om zich te verzetten tegen bepaald gebruik van zijn gezondheidsgegevens.*"

45. Ingevolge bevraging van de aanvrager aangaande deze nieuwe passage preciseert deze: "*De toevoegingen die werden doorgevoerd in paragraaf 1 hebben louter tot doel de zorgverlener erop te wijzen dat het recht op bescherming van het privéleven van de patiënt zich niet beperkt tot de behandelrelatie van de patiënt zelf, maar ook wanneer de zorgverlener deze patiëntgegevens gebruikt buiten de zorgrelatie, bv. in het kader van kwaliteitscontrole, wetenschappelijk onderzoek, ... Hetgeen*

vandaag dagdagelijkse praktijk is, waar dit bij de initiële wet 20 jaar geleden veel minder was. Aangezien de wet patiëntenrechten primair betrekking heeft op de uitvoering van de zorgrelatie, vinden we het belangrijk om extra toe te voegen. Het is niet de bedoeling om extra maatregelen te gaan opleggen boven op hetgeen de AVG reeds voorziet doch eerder de principes van de AVG rechtstreeks te kunnen koppelen aan het patiëntenrecht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer.”

46. Hoewel de met deze aanvulling beoogde bescherming (en meer) rechtstreeks voortvloeit uit de AVG en deze dienvolgens weinig meerwaarde lijkt te bieden, neemt de Autoriteit er akte van. Het is de toepassing *in concreto* van de AVG die te allen tijde uitsluitend zal moeten geven omtrent het al dan niet rechtmatige karakter van een gebeurlijke (verdere) verwerking.

8. Artikel 20 van het voorontwerp van wet – aanduiding en draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon

47. Artikel 20 van het voorontwerp van wet voegt een nieuw artikel 11/1 in de Wet Patiëntenrechten in waarin wordt beschreven hoe de vertrouwenspersoon¹⁷ van de patiënt wordt aangeduid en wat de draagwijdte van zijn bevoegdheid is, meer bepaald:

“§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 kennis krijgt van de identiteit en het mandaat van de in het eerste lid bedoelde vertrouwenspersoon.”

48. Dit nieuwe artikel 11/1 betreft een (gedeeltelijke) herneming van wat de Wet Patiëntenrechten thans reeds bepaalt in artikel 7, §2 en in artikel 9, §2 waarin al werd voorzien in de (mogelijke) tussenkomst van een door de patiënt aangewezen vertrouwenspersoon bij de uitvoering van

¹⁷ Ingevolge artikel 5, 3° van het voorontwerp van wet, wordt artikel 2 van de Wet Patiëntenrechten aangevuld met een nieuw punt 7° houdende volgende definitie van 'vertrouwenspersoon': *“een persoon die een patiënt bijstaat bij de uitoefening van zijn rechten als patiënt”*.

respectievelijk het recht op informatie inzake de gezondheidstoestand en het recht op inzage in het patiëntendossier.

49. De invoering van voormeld nieuw artikel 11/1 in de Wet Patiëntenrechten beoogt de vertrouwenspersoon zo breed mogelijk inzetbaar te maken zodat deze de patiënt kan bijstaan en ondersteunen, ongeacht welk patiëntenrecht de patiënt uitoefent. Het is daarbij de patiënt zelf die de draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon bepaalt (welk dus niet automatisch bij de uitoefening van alle patiëntenrechten wordt betrokken) (zie p. 65 en 66 van de Memorie van toelichting).

50. In navolging van voormeld artikel 20 en artikel 33 van het voorontwerp van wet wordt artikel 33 van de Kwaliteitswet (houdende de in het patiëntendossier op te nemen gegevens) aangevuld met volgend nieuw punt 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"*.

51. De Autoriteit stelt vast dat deze aanvulling van artikel 33 van de Kwaliteitswet bijdraagt aan een kwaliteitsvolle zorgverstrekking/dienstverstrekking waarbij maximaal rekening kan worden gehouden met de wensen van de patiënt. Deze aanvulling strookt dan ook met het principe van minimale gegevensverwerking zoals dit voortvloeit uit artikel 5.1, c) van de AVG.

52. Er wordt voorts bijkomend voorzien dat de Koning de wijze kan bepalen waarop de patiënt desgevallend op elektronische wijze een vertrouwenspersoon kan aanduiden en de draagwijdte van diens bevoegdheid bepalen; evenals de wijze waarop een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van de identiteit en het mandaat van deze vertrouwenspersoon.

53. Na bevraging terzake repliceert de aanvrager als volgt: *"Het is evident dat de betreffende ontwerpen van koninklijk besluit aan de Autoriteit voor advies zullen worden voorgelegd. De analyse en de business case voor deze elektronische aanduiding moet nog gemaakt worden, maar het lijkt logisch om daarbij te denken aan een ontsluiting via bijvoorbeeld het portaal MijnGezondheid."*

54. De Autoriteit neemt ook hier akte van het voornemen van de aanvrager om de Autoriteit bijkomend voorafgaandelijk te bevragen met betrekking tot de gebeurlijke uitwerking bij koninklijk besluit van voormelde 'elektronische aanduiding' en de wijze waarop kennis kan worden genomen van de aanduiding van een vertrouwenspersoon en diens mandaat.

55. Wat de gebruikelijke aanwending daartoe van platformen voor gegevensdeling en -ontsluiting betreft, verwijst de Autoriteit naar haar bemerkingen terzake onder randnrs. 36 e.v. van onderhavig advies.

9. Artikel 22 van het voorontwerp van wet – aanduiding en draagwijdte van de bevoegdheid van de vertegenwoordiger

56. Artikel 22 van het voorontwerp van wet wijzigt artikel 14 van de Wet Patiëntenrechten waarin wordt beschreven hoe de vertegenwoordiger¹⁸ wordt aangeduid en wat de draagwijdte van zijn bevoegdheid is.

57. Het herwerkte artikel 14 wijzigt inhoudelijk relatief weinig aan wat het actuele artikel 14 terzake thans reeds voorschrijft met betrekking tot de aanduiding en het optreden van een vertegenwoordiger.

58. Nieuw is wel dat uitdrukkelijk wordt gepreciseerd:

- *"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."* (zie nieuw artikel 14, §1, tweede lid, van de Wet Patiëntenrechten)
- *"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."* (zie nieuw artikel 14, §1/1, eerste lid, *in fine*, van de Wet Patiëntenrechten).

Deze nieuwe passages roepen geen bijzondere bedenkingen op.

59. Naar analogie met wat terzake wordt voorzien voor de aanduiding en draagwijdte van de bevoegdheid van de vertrouwenspersoon, wordt het te herwerken artikel 14, §1/1, nog aangevuld met volgend bijkomend lid: *"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."* De Autoriteit verwijst naar wat dienaangaande werd aangehaald onder randnrs. 53 tot 55 van onderhavig advies.

¹⁸ Ingevolge artikel 5, 3^o van het voorontwerp van wet, wordt artikel 2 van de Wet Patiëntenrechten aangevuld met een nieuw punt 8^o houdende volgende definitie van '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"*.

OM DEZE REDENEN**de Autoriteit,****is van oordeel dat volgende wijzigingen zich opdringen in het voorontwerp van wet:**

- toevoeging van "*voor bijkomende afschriften*" aan de tweede zin van de nieuw in artikel 9, §3 van de Wet Patiëntenrechten in te voeren passage (zie randnr. 28);
- precisering van "*de modaliteiten van de dataontsluiting*" in het nieuw in te voeren artikel 9/1 van de Wet Patiëntenrechten, met inachtneming van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnr. 37);

wijst op het belang van:

- een rigoureuze toepassing van het legaliteits- en voorzienbaarheidsbeginsel (zie randnr. 36);
- de uitvoering van een gegevensbeschermingseffectbeoordeling voor grootschalige verwerkingen van gezondheidsgegevens (zie randnr. 42).

Voor het Kenniscentrum,
(get.) Cédrine Morlière, Directeur