

## Bijlage 2: wijzigingen

### Inhoudsopgave

I.	Artikelen.....	2
II.	Memorie.....	15

## I. Artikelen

**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.**

### ARTIKELEN

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

**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**

### ARTICLES

#### Chapitre I. Disposition générale

**Article 1<sup>er</sup>.** 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°, 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° dans la disposition 1°, les mots « à qui des soins de santé sont dispensés » sont remplacés

gezondheidszorg wenst te ontvangen of ontvangt"; par les mots « qui cherche à bénéficier ou bénéfice de soins de santé »;

2° in de bepaling onder 3° worden de woorden "het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "de gecoördineerde wet van 10 mei 2015"; 2° dans la disposition 3°, les mots « l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif » sont remplacés par les mots « la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative »;

3° het artikel wordt aangevuld met de bepalingen onder 4° en 5°, luidende : 3° l'article est complété par les dispositions 4° et 5°, rédigées comme suit :

'4° kwaliteitswet : de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg; '4° loi Qualité : la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé;

5° voorafgaande zorgplanning : het schriftelijk vastleggen van de wensen van de patiënt voor de toekomstige gezondheidszorg van de patiënt.' 5° planification anticipée des soins : la fixation par écrit des souhaits du patient pour les soins de santé futurs du patient.'

**Art. 6.** In artikel 3, §1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de woorden "al dan niet in een samenwerkingsverband" ingevoegd tussen de woorden "door een beroepsbeoefenaar" en de woorden "aan een patiënt". **Art. 6.** Dans l'article 3, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 13 décembre 2006, les mots « dans le cadre ou non d'un accord de collaboration » sont insérés entre les mots « par un praticien professionnel » et les mots « à un patient ».

**Art. 7.** In artikel 5 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht : **Art. 7.** Dans l'article 5 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° de woorden "kwaliteitsvolle dienstverstrekking" worden vervangen door de woorden "kwaliteitsvolle, doelgerichte dienstverstrekking"; 1° les mots « prestations de qualité » sont remplacés par les mots « prestations de qualité ciblées »;

2° het artikel wordt aangevuld met de woorden "en rekening houdt met de voorkeuren van de patiënt". 2° l'article est complété par les mots « et tient compte des préférences du patient ».

**Art. 8.** Artikel 6 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt: **Art. 8.** L'article 6 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

'Art. 6. §1. De patiënt heeft recht op vrije keuze van de gezondheidszorgbeoefenaar en recht op wijziging van deze keuze behoudens, in beide gevallen, beperkingen opgelegd krachtens de wet. 'Art. 6. § 1<sup>er</sup>. 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. Teneinde het in paragraaf 1 geformuleerde recht uit te oefenen, kan de patiënt de beroepsbekwaamheid en de beroepservaring van de gezondheidszorgbeoefenaar bevragen.

§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.

§4. De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt omtrent zijn vergunnings- en registratiestatus.'

**Art. 9.** In artikel 7 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a)het eerste lid wordt vervangen als volgt :

"De gezondheidszorgbeoefenaar licht de patiënt tijdig in en op duidelijke wijze, die past bij zijn bevattingsvermogen." ;

b)het tweede lid wordt aangevuld met de volgende zin:

"De gezondheidszorgbeoefenaar verschaft de informatie ook schriftelijk in geval van complexe informatie en indien pertinent.";

c)het derde lid wordt opgeheven;

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

3° in paragraaf 4, tweede lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a)de vermelding "§2, derde lid" wordt vervangen door de vermelding "artikel 11/1";

b)het lid wordt aangevuld met de volgende zin :

§ 2. Afin d'exercer le droit formulé au paragraphe 1<sup>er</sup>, le patient peut s'enquérir de la compétence et de l'expérience professionnelles du professionnel des soins de santé.

§ 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.

§ 4. Le professionnel des soins de santé informe le patient de son statut d'autorisation à exercer et d'enregistrement.'

**Art 9.** Dans l'article 7 de la même loi, modifié par la loi du 13 décembre 2006, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, les modifications suivantes sont apportées :

a) l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit :

« Le professionnel des soins de santé informe le patient en temps utile et d'une manière claire, adaptée à sa capacité de compréhension. »;

b) l'alinéa 2 est complété par la phrase suivante :

« En cas d'informations complexes et si cela est pertinent, le professionnel des soins de santé fournit également les informations par écrit. »;

c) l'alinéa 3 est abrogé;

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

3° dans le paragraphe 4, alinéa 2, les modifications suivantes sont apportées :

a) la mention « au § 2, alinéa 3 » est remplacée par la mention « à l'article 11/1 »;

b) l'alinéa est complété par la phrase suivante :

“De gezondheidszorgbeoefenaar gaat na of de informatie op een manier die rekening houdt met het in het eerste lid bedoelde nadeel, kan worden meegedeeld aan de patiënt.”.

**Art. 10.** 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.

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

De gezondheidszorgbeoefenaar stelt zich tijdens het overleg op de hoogte van de situatie en voorkeuren van de patiënt, nodigt de patiënt uit om vragen te stellen en verstrekt op verzoek schriftelijk of elektronisch de in deze paragraaf bedoelde informatie.

De inlichtingen verbonden aan de tussenkomst, die overeenkomstig het eerste lid aan de patiënt verstrekt worden, hebben afhankelijk van hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten, betrekking op:

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

2° de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's;

3° de nazorg;

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

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

« Le professionnel des soins de santé vérifie si l'information peut être communiquée au patient d'une manière qui tient compte du préjudice visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>. ».

**Art. 10.** L'article 8 de la même loi est remplacé par ce qui suit :

‘Art. 8. § 1<sup>er</sup>. Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du professionnel des soins de santé moyennant information préalable.

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

Pendant la concertation, le professionnel des soins de santé s'informe de la situation et des préférences du patient, invite le patient à poser des questions et fournit sur demande par écrit ou sous forme électronique les informations visées au présent paragraphe.

Les informations inhérentes à l'intervention, qui sont fournies au patient conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup>, concernent, en fonction de ce que le patient devrait raisonnablement savoir :

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

2° les contre-indications, effets secondaires et risques pertinents pour le patient;

3° les soins de suivi;

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

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

De gezondheidszorgbeoefenaar informeert de patiënt over de financiële gevolgen van de tussenkomst overeenkomstig 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 vastgelegd en toegevoegd aan het patiëntendossier.'

**Art. 11.** 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 de in artikel 8 bedoelde toestemming voor een tussenkomst te weigeren of in te trekken.

Op verzoek van de patiënt of de gezondheidszorgbeoefenaar wordt de weigering of intrekking van de toestemming schriftelijk 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, doelgerichte dienstverstrekking jegens de gezondheidszorgbeoefenaar ophoudt te bestaan.”.

Le professionnel des soins de santé informe le patient des répercussions financières de l'intervention conformément à l'article 73, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup> est donné expressément, sauf lorsque le professionnel des soins de santé, après avoir informé suffisamment le patient conformément au paragraphe 1<sup>er</sup>, 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 et ajouté dans le dossier du patient.'

**Art. 11.** 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 ou de retirer son consentement, tel que visé à l'article 8, pour une intervention.

À la demande du patient ou du professionnel des soins de santé, le refus ou le retrait du consentement est fixé par écrit 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 ciblées, tel que visé à l'article 5, à l'égard du professionnel des soins de santé. ».

**Art. 12.** Artikel 8/2 van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt vervangen als volgt:

“Art. 8/2. §1. Indien de patiënt toen hij nog in staat was de rechten zoals vastgelegd in deze wet uit te oefenen, een voorafgaande zorgplanning heeft opgesteld, dient rekening gehouden te worden met deze voorafgaande zorgplanning zolang de patiënt ze niet herroeft op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen, onverminderd artikel 4 van de Kwaliteitswet.

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 gezondheidszorgbeoefenaar te weigeren, dient deze weigering te worden geëerbiedigd zolang de patiënt ze niet herroeft op een moment dat hij in staat is om zijn rechten zelf uit te oefenen.

§2. De in artikel 11/1 bedoelde vertrouwenspersoon en de in artikel 14 bedoelde vertegenwoordiger brengen een gezondheidszorgbeoefenaar op de hoogte brengen van het bestaan van een voorafgaande zorgplanning en/of een voorafgaande weigeringsverklaring.

De Koning kan de wijze bepalen waarop de patiënt op elektronische wijze een voorafgaande zorgplanning en/of voorafgaande weigeringsverklaring kan opstellen, alsook de wijze waarop en de voorwaarden waaronder een gezondheidszorgbeoefenaar kennis krijgt van deze voorafgaande zorgplanning en/of weigeringsverklaring.”.

**Art. 13.** In dezelfde wet wordt een artikel 8/3 ingevoegd, luidende :

“Art. 8/3. Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omrent de wilsuitdrukking van de patiënt als bedoeld in

**Art. 12.** 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<sup>er</sup>. Si, lorsqu'il était encore à même d'exercer les droits tels que fixés dans la présente loi, le patient a établi une planification anticipée des soins, il y a lieu de tenir compte de cette planification anticipée des soins aussi longtemps que le patient ne la révoque pas à un moment où il est en mesure d'exercer ses droits lui-même, sans préjudice de l'article 4 de la loi Qualité.

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

§ 2. La personne de confiance visée à l'article 11/1 et le représentant visé à l'article 14 informent un professionnel des soins de santé de l'existence d'une planification anticipée des soins et/ou d'une déclaration anticipée de refus.

Le Roi peut déterminer la manière dont le patient peut établir par voie électronique une planification anticipée des soins et/ou une déclaration anticipée de refus, de même que la manière et les conditions selon lesquelles un professionnel des soins de santé reçoit connaissance de cette planification anticipée des soins et/ou de cette déclaration anticipée de refus. ».

**Art. 13.** 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 l'existence ou non d'une volonté exprimée par le patient telle que visée à

artikel 8/2 of zijn vertegenwoordiger zoals bedoeld in 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. 14.** 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 gezondheidsdoelen en voorafgaande zorgplanning van de patiënt.”;

2° paragraaf 2, vierde lid, wordt 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.” opgeheven;

4° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt :

”§4. Na het overlijden van een 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

l’article 8/2 ou son représentant visé 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.** 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<sup>er</sup>, alinéa 2, est complété par les mots « , en particulier en ce qui concerne les objectifs de santé et la planification anticipée des soins du patient. »;

2° le paragraphe 2, alinéa 4, est abrogé;

3° dans le paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 abrogées;

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

« § 4. Après le décès d’un patient 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<sup>er</sup>, et les parents du patient jusqu’au deuxième degré inclus sont autorisés, sans préjudice de l’article 15, § 1<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>. Le droit de consultation et de copie ne peut pas être exercé

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.

Na het overlijden van de 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, onverminderd artikel 15, §1, het in § 2 bedoelde recht op inzage en het in § 3 bedoelde recht op afschrift voor zover hun verzoek voldoende gemotiveerd en gespecificeerd is en de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet.”.

**Art. 15.** In artikel 11 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 2 wordt de bepaling onder 3° aangevuld met de woorden "of wanneer de patiënt daar om verzoekt";

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende :

“§ 4. Na het overlijden van een 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 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

si le patient, tel que visé à l'article 12, § 2 *in fine* s'y est opposé expressément.

Après le décès du patient 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, sans préjudice de l'article 15, § 1<sup>er</sup>, le droit de consultation visé au § 2 et le droit de copie visé au § 3, pour autant que leur demande est suffisamment motivée et spécifiée et que le patient ne s'y est pas opposé expressément.”.

**Art. 15.** Dans l'article 11 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 2, la disposition 3° est complétée par les mots « ou lorsque le patient le demande »;

2° l'article est complété par un paragraphe 4, rédigé comme suit :

« § 4. Après le décès d'un patient 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<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>, pour autant que le patient ne s'y est pas opposé expressément.

Après le décès du patient 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<sup>er</sup>, pour autant que

§1 bedoelde recht uit te oefenen, voor zover de patiënt zich hiertegen niet uitdrukkelijk heeft verzet.”.

le patient ne s'y est pas opposé expressément. ».

**Art. 16.** 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. Indien deze laatste een gezondheidszorgbeoefenaar is, heeft hij ook inzage in de in artikel 9, § 2, het derde lid bedoelde persoonlijke notities. 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.

De gezondheidszorgbeoefenaar vraagt de patiënt op geregelde tijdstippen of de in het vorige lid bedoelde aanduiding van de vertrouwenspersoon nog steeds strookt met de wil van de patiënt.”.

**Art. 17.** 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:

**Art. 16.** Dans la même loi, il est inséré un article 11/1, rédigé comme suit :

« Art. 11/1. § 1<sup>er</sup>. 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<sup>er</sup>, 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. Si cette dernière est un professionnel des soins de santé, cette personne peut également consulter les notes personnelles visées à l'article 9, § 3, alinéa 3.

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<sup>er</sup>.

Le professionnel des soins de santé interroge le patient à intervalles réguliers pour savoir si la désignation de la personne de confiance visée à l'alinéa précédent est toujours conforme à la volonté du patient. ».

**Art. 17.** 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° 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 patiënt en de vertegenwoordiger oefenen zoveel mogelijk en in verhouding tot het begripsvermogen van de patiënt samen zijn rechten uit. De vertegenwoordiger oefent de rechten van de patiënt uit overeenkomstig de door de patiënt geuite voorkeuren en gezondheidsdoelen.”;

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 woorden “De patiënt kan de persoon die hij overeenkomstig artikel 11/1 heeft aangeduid als vertrouwenspersoon, ook aanduiden als vertegenwoordiger. Indien de patiënt meerdere personen aanwijst als vertegenwoordiger, bepaalt hij de volgorde waarin deze personen als vertegenwoordiger optreden.”;

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

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, 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 patient et le représentant exercent conjointement, autant que possible et en fonction de la capacité de compréhension du patient, les droits de celui-ci. Le représentant exerce les droits du patient conformément aux préférences et aux objectifs de santé exprimés par le patient. ».

2° le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3, devient un paragraphe 1/1, alinéa 1<sup>er</sup>;

3° dans l'ancien paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3, qui devient le paragraphe 1/1, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 mots « Le patient peut également désigner comme représentant la personne qu'il a désignée comme personne de confiance conformément à l'article 11/1. Si le patient désigne plusieurs personnes comme représentants, il déterminer l'ordre dans lequel ces personnes agissent comme représentant. »;

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

"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) het woord "Oud" wordt ingevoegd tussen het woord "het" en het woord "Burgerlijk";

b) de woorden ", voor zover en zolang de beschermd 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. 18.** 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 woorden "of een verzoek om inzage of afschrift als bedoeld in artikel 9 § 4," ingevoegd tussen de woorden "zoals bedoeld in artikel 9, § 2, of § 3," en de woorden 'geheel of gedeeltelijk';

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.".

« 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 « de l'ancien » sont insérés avant le mot « 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<sup>er</sup> » est remplacée par la mention « §§ 1/1 ».

**Art. 18.** 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<sup>er</sup>, les mots « ou une demande de consultation ou de copie telle que visée à l'article 9, § 4 » sont insérés après les mots « comme visé à l'article 9, § 2, ou § 3 »;

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<sup>er</sup>, 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. ».

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

**Art. 19.** 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 wenst te ontvangen of ontvangt”.

**Art. 20.** 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 wenst te ontvangen of ontvangt”.

**Art. 21.** 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 wenst te ontvangen of ontvangt”.

**Art. 22.** In artikel 3, §2, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden ‘de federale commissie voor de 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. 23.** 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 betreffende de rechten van de

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

**Art. 19.** 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 cherche à bénéficier ou bénéficiaire de soins de santé ».

**Art. 20.** 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 cherche à bénéficier ou bénéficiaire de soins de santé ».

**Art. 21.** 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 cherche à bénéficier ou bénéficiaire de soins de santé ».

**Art. 22.** 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. 23.** Dans l'article 32 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées :

1° l'alinéa 2 est complété par les mots « ou après avis de la Commission fédérale Droits du patient telle que visée à l'article 16 de la loi du 22 août

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. 24.** 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.’.

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. 24.** Dans l'article 33, alinéa 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. ».

## II. Memorie

### MEMORIE

#### ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

##### Hoofdstuk I. Algemene bepaling

###### Artikel 1.

Deze bepaling behoeft geen verdere toelichting.

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

###### Art. 2.

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

###### Art. 3.

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

### EXPOSÉ DES MOTIFS

#### COMMENTAIRE DES ARTICLES

##### Chapitre I. Disposition générale

###### Article 1<sup>er</sup>

Cette disposition ne nécessite aucune explication supplémentaire.

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

###### Art. 2.

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

###### Art. 3.

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

artsenijbereidkunde, 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 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.

kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales, n'est pas modifiée.

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

#### **Art. 4.**

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. 4.**

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

#### **Art. 5.**

1° 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. Conform aan 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 wenst te ontvangen of ontvangt, al dan niet op eigen verzoek. Hierdoor wordt ook de persoon die

#### **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. Conformément à 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 cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé, à sa demande ou non. De ce fait, la personne qui souhaite bénéficier de soins de santé et qui prend les

gezondheidszorg wenst te ontvangen en daarvoor de nodige initiatieven neemt, beschermd door de wet. De wijziging van deze definitie zorgt er bijvoorbeeld voor dat de patiënt die een gezondheidszorgbeoefenaar zoekt of een medische tussenkomst nodig heeft, reeds het recht heeft om de relevante informatie te bekomen. Dit was één van de primaire doelen van de voormalde Europese Richtlijn 2011/24/EU.

Tegelijk wordt met deze wijziging een probleem opgelost dat zich stelt met artikel 6. Dat bepaalt dat ‘de patiënt recht heeft op vrije keuze van de beroepsbeoefenaar’. Maar zolang een persoon geen gezondheidszorg ontvangt, is hij strikt genomen geen patiënt in de zin van de wet en kan hij dat recht dus nog niet hebben en uitoefenen. Door de patiënt ook te definiëren als een persoon die gezondheidszorg wenst te ontvangen, maar nog niet ontvangt, kan hij dus ook dit recht volwaardig uitoefenen.

De toevoeging leidt niet tot de introductie van een recht op gezondheidszorg. Het recht op gezondheidszorg wordt geregeld in artikel 23 van de Grondwet. Deze wijziging doet op geen enkele manier afbreuk aan dit grondwettelijk verankerd recht. Nog leidt deze wijziging tot een verplichting van een gezondheidszorgbeoefenaar om elke patiënt te aanvaarden. Een gezondheidszorgbeoefenaar die een patiënt niet kan aanvaarden, bijvoorbeeld omdat er omwille van praktisch organisatorische redenen een patiëntentop is, is wel verplicht hierover de patiënt correct te informeren over het feit dat hij de patiënt niet kan aanvaarden. De toevoeging leidt er ook niet toe dat de gezondheidszorgbeoefenaar verplicht is de patiënt door te verwijzen als hij de patiënt niet zelf kan behandelen, onverminderd artikel 9 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg die een doorverwijsplicht oplegt wanneer de gezondheidsproblematiek of de vereiste gezondheidszorg de grenzen van zijn eigen bekwaamheid overschrijdt.

De toevoeging leidt er wel toe dat een patiënt die onvoldoende informatie krijgt van een

initiatives nécessaires à cet effet est également protégée par la loi. La modification de cette définition fait en sorte, par exemple, que le patient qui cherche un professionnel des soins de santé ou qui a besoin d'une intervention médicale a déjà le droit d'obtenir les informations pertinentes à ce sujet. C'était l'un des objectifs premiers de la directive européenne précitée 2011/24/UE.

Cette modification permet simultanément de résoudre un problème qui se pose avec l'article 6. Celui-ci stipule que « le patient a droit au libre choix du praticien professionnel ». Néanmoins, tant qu'une personne ne bénéficie pas de soins de santé, elle n'est pas, à proprement parler, un patient au sens de la loi et ne peut donc pas encore avoir ni exercer ce droit. En définissant également le patient comme une personne souhaitant bénéficier de soins de santé mais qui ne les reçoit pas encore, il peut par conséquent aussi exercer pleinement ce droit.

L'ajout n'entraîne pas l'introduction d'un droit aux soins de santé. Le droit aux soins de santé est réglé à l'article 23 de la Constitution. Cette modification ne porte nullement atteinte à ce droit ancré constitutionnellement. Cette modification n'entraîne pas non plus l'obligation pour un professionnel des soins de santé d'accepter tout patient. Un professionnel des soins de santé qui ne peut accepter un patient, par exemple parce que pour des raisons d'organisation pratique il doit limiter l'accueil de nouveaux patients, est toutefois tenu d'informer correctement le patient du fait qu'il ne peut pas l'accepter. L'ajout n'a pas non plus pour effet que le professionnel des soins de santé soit obligé de référer le patient s'il ne peut pas traiter lui-même le patient, sans préjudice de l'article 9 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé qui impose une obligation de renvoi lorsque le problème de santé ou les soins de santé requis excèdent son propre domaine de compétence.

L'ajout a toutefois pour effet qu'un patient qui reçoit des informations insuffisantes de la part

potentiële gezondheidszorgbeoefenaar, bijvoorbeeld betreffende de draagwijdte van een geldende patiëntenstop, hierover op grond van artikel 11 een klacht kan indienen bij de bevoegde ombudsinstelling.

Deze toevoeging komt tegemoet aan de bedenking die hierover werd geformuleerd in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt (nr. 552969/005). Daarin werd gevraagd de definitie van "de patiënt" in de wet patiëntenrechten alsook in de kwaliteitswet, de wet betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg en zo nodig in andere wetten en koninklijke besluiten op die manier aan te passen zodat ook natuurlijke personen die nog geen zorg krijgen, maar die wel nodig hebben, zich ook kunnen beroepen op de rechten van een patiënt.

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

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

d'un professionnel des soins de santé potentiel, par exemple quant à la portée d'une limitation en vigueur de l'accueil de nouveaux patients, peut porter plainte à ce sujet auprès du service de médiation compétent en vertu de l'article 11.

Cet ajout répond à la préoccupation exprimée à ce sujet dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient (n° 55-2969/005). Il y était demandé d'adapter la définition du « patient » dans la loi relative aux droits du patient ainsi que dans la loi Qualité, la loi relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé et, si nécessaire, dans d'autres lois et arrêtés royaux de telle sorte que les personnes physiques qui ne reçoivent pas encore des soins, mais qui en ont besoin, puissent aussi invoquer les droits d'un patient.

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

3° 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 apportées 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

Kwaliteitswet. Gezien de veelvoudige verwijzing naar de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg is daarom aangewezen om een definitie van de Kwaliteitswet op te nemen, zodat de verwijzing in de wet korter kan.

4° In de bepalingen m.b.t. de geïnformeerde toestemming wordt het concept van voorafgaande zorgplanning geïntroduceerd. Voorafgaande zorgplanning betekent het schriftelijk vastleggen van de wensen van de patiënt voor de toekomstige gezondheidszorg van de patiënt. Het schriftelijk vastleggen van een voorafgaande zorgplanning kan zowel gelden voor de gezondheidszorg die een wilbekwame patiënt in de toekomst nodig heeft, al zal daar dan nog steeds de actuele toestemming van de patiënt moeten verkregen worden overeenkomstig artikel 8, als voor de gezondheidszorg die een wilsonbekwame patiënt in de toekomst nodig heeft. Het kan zowel betrekking hebben op positieve wilsuitingen van de patiënt, bijvoorbeeld over de manier waarop mijn gezondheidszorg wenst te ontvangen, de wens tot het doneren van organen na overlijden, ... als negatieve wilsuitingen zoals een beslissing tot het weigeren van een tussenkomst.

#### Art. 6.

De wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg heeft de mogelijkheid gecreëerd voor de Koning overeenkomstig artikel 32 om samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgbeoefenaars te omschrijven. Deze bepaling heeft tot doel in te spelen op de evolutie naar meer geïntegreerde zorg en gezondheidszorg verstrekt door multidisciplinaire teams. De wet betreffende de rechten van de patiënt dient eveneens door deze samenwerkingsverbanden te worden nageleefd.

Opstellers wensen hierbij duidelijk te stellen dat artikel 32 van de kwaliteitswet enkel een delegatie bevat voor het vaststellen van de structuur en de organisatie of met andere

multiples à la loi du 22 avril 2019 relative à la 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 abréger les références dans la loi.

4° Le concept de planification anticipée des soins est introduit dans les dispositions relatives au consentement éclairé. Une planification anticipée des soins implique la fixation par écrit des souhaits du patient pour les soins de santé futurs de ce patient. La fixation par écrit d'une planification anticipée des soins peut s'appliquer aussi bien aux soins de santé dont un patient capable d'exprimer sa volonté a besoin dans le futur, même si dans ce cas il faudra toujours obtenir le consentement réel du patient conformément à l'article 8, qu'aux soins de santé dont un patient incapable d'exprimer sa volonté a besoin dans le futur. Il peut s'agir aussi bien d'expressions positives de la volonté du patient, par exemple quant à la manière dont il souhaite recevoir des soins de santé, son souhait de faire don de ses organes après son décès..., que d'expressions négatives de sa volonté comme une décision de refus d'une intervention.

#### Art. 6.

La loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé a créé la possibilité pour le Roi de définir des accords de collaboration entre professionnels des soins de santé conformément à l'article 32. Cette disposition a pour but de répondre à l'évolution vers davantage de soins intégrés et de soins de santé dispensés par des équipes multidisciplinaires. La loi relative aux droits du patient doit également être respectée dans ces accords de collaboration.

Les auteurs entendent préciser à cet égard que l'article 32 de la loi Qualité contient uniquement une délégation pour la définition de la structure et de l'organisation ou, en d'autres termes, de

woorden de omkadering voor wat betreft de eigenlijke verstrekking van gezondheidszorg. Voor de niet-medische randvoorwaarden van het medisch handelen/de infrastructurele en organisatorische omkadering (vb. onthaal, administratieve afhandeling, relatie met niet-medische beroepsbeoefenaars, het niet-medisch patiëntendossier) zijn immers de deelstaten bevoegd. Door deze toevoeging worden de samenwerkingsverbanden tussen gezondheidszorgberoepen waarvoor de wet gelden. Anders dan het artikel 17 van de wet patiëntenrechten dat een ziekenhuis de verplichting oplegt om de wet patiëntenrechten zelf na te leven, gaat deze toevoeging bijgevolg niet zo ver dat het elk samenwerkingsverband de verplichting oplegt de rechten van de patiënt na te leven wat betreft de medische, verpleegkundige en andere gezondheidszorgberoepsmatige aspecten in zijn rechtsverhoudingen jegens de patiënt. De primaire verantwoordelijkheid blijft bij de individuele gezondheidszorgberoefenaar liggen die actief is binnen het samenwerkingsverband. Echter, het samenwerkingsverband kan zelf het initiatief nemen om de uitoefening van bepaalde patiëntenrechten, zoals bijvoorbeeld het zorgvuldig bijhouden en veilig bewaren van het patiëntendossier op een gezamenlijke manier te organiseren. Doch, deze organisatie berust dan op een feitelijkheid tot efficiëntiewinst en niet op een juridische verantwoordelijkheid van het samenwerkingsverband als geheel. Bijgevolg verandert er niets aan de individuele bevoegdheden van de beroepsbeoefenaar in een samenwerkingsverband om de rechten van de patiënt na te leven. Het respecteren van de rechten van de patiënt beperkt zich louter tot de uitoefening van de geneeskunst, al dan niet in samenwerkingsverband. Bijgevolg blijft het naleven van de wet patiëntenrechten beperkt tot de draagwijdte die aan deze bepaling in de kwaliteitswet wordt gegeven.

#### Art. 7.

1° Uit verschillende onderzoeksprojecten van o.a. de Koning Boudewijnstichting, in het bijzonder het Fonds Dr. Daniël De Coninck van

l'encadrement en ce qui concerne la prestation de soins de santé proprement dite. Les conditions essentielles non-médicales des actes médicaux/l'encadrement en termes d'infrastructure et d'organisation (par exemple, l'accueil, le traitement administratif, la relation avec les praticiens professionnels non médicaux, le dossier de patient non médical) relèvent en effet de la compétence des entités fédérées. Par cet ajout, les accords de collaboration entre professionnels des soins de santé deviennent des relations juridiques auxquelles s'applique la loi. Contrairement à l'article 17 de la loi relative aux droits du patient qui impose à un hôpital l'obligation de respecter lui-même la loi relative aux droits du patient, cet ajout ne va dès lors pas jusqu'à imposer à tout accord de collaboration l'obligation de respecter les droits du patient en ce qui concerne les aspects médicaux, infirmiers et d'autres professions des soins de santé dans ses relations juridiques envers le patient. La responsabilité première reste au niveau du professionnel des soins de santé individuel qui est actif dans le cadre d'un accord de collaboration. Toutefois, l'accord de collaboration lui-même peut prendre l'initiative d'exercer certains droits du patient, comme par exemple organiser collectivement la tenue soigneusement à jour et la conservation en lieu sûr du dossier du patient. Toutefois, cette organisation repose alors sur un élément factuel de gain d'efficience et non sur une responsabilité juridique de l'accord de collaboration dans son ensemble. Par conséquent, rien ne change au niveau des compétences individuelles du professionnel des soins de santé dans le cadre d'un accord de collaboration pour le respect des droits du patient. Le respect des droits du patient se limite simplement à l'exercice de l'art de guérir, dans le cadre ou non d'un accord de collaboration. Par conséquent, le respect de la loi relative aux droits du patient reste limité à la portée accordée à cette disposition dans la loi Qualité.

#### Art. 7.

1° Il découle de divers projets de recherche de la Fondation Roi Baudouin, entre autres, en particulier du Fonds Dr Daniel de Coninck de la

de Koning Boudewijnstichting, volgt dat de omslag in onze gezondheidszorg van een diagnose/behandelingsgerichte zorg naar een doelgerichte zorg moet versneld worden. Dit houdt een verschuiving in van ziekte- en probleemgerichte zorg naar zorg die vertrekt vanuit de doelen en waarden van de patiënt. Doelgerichte zorg doet in eerste instantie appel op de mensgerichte basishouding van gezondheidszorgbeoefenaars. Door tijd en ruimte te creëren voor het verhaal van de persoon krijgt men zicht op wat belangrijk en betekenisvol is voor de persoon zelf. Dit is wat prioritair richting geeft aan de organisatie en planning van zorg. De verhoogde aandacht voor levensdoelen versterkt een positieve benadering van gezondheid en welzijn. Vanuit levensdoelen kan namelijk worden nagedacht hoe de persoon vanuit zijn mogelijkheden in zijn context versterkt kan worden om zijn levenskwaliteit te maximaliseren. Een gelijkwaardige houding en communicatie tussen alle betrokken actoren staat centraal in deze benadering. Eén van de mogelijkheden daartoe is het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking daartoe aan te passen. 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.

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 d'égal à égal entre tous les acteurs concernés occupe une place centrale dans cette approche. L'une des possibilités à cette fin est d'adapter en ce sens le droit à des prestations de qualité. 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.

Ten einde het principe van doelgerichte zorg in de wet patiëntenrechten te integreren wordt het recht op kwaliteitsvolle dienstverstrekking daartoe aangepast.

2° De toevoeging van “en rekening houdt met de voorkeuren van de patiënt” bouwt daarop verder. Met het oog op het maximaliseren van de levenskwaliteit van de patiënt en tevens de patiëntenautonomie die reeds in de wet van 2002 centraal stond, te optimaliseren worden deze woorden toegevoegd. De Opstellers benadrukken dat daarmee op geen enkele wijze afbreuk gedaan wordt aan de diagnostische en therapeutische vrijheid van de gezondheidszorgbeoefenaar, die onder meer door artikel 4 van de kwaliteitswet wordt gewaarborgd. Een gezondheidszorgbeoefenaar die vanuit zijn professionele autonomie de medische behoeften van de patiënt aflijnt, dient bijgevolg wel rekening te houden met de persoonlijke voorkeuren van de patiënt. Doch, hij is niet verplicht deze zonder meer te volgen. Enkel indien de diagnostische en therapeutische vrijheid niet belet dat de voorkeuren van de patiënt worden gevuld, worden deze gevuld. Belet de diagnostische en therapeutische vrijheid wel dat de voorkeuren van de patiënt onverkort worden gevuld, dan gaat het oordeel van de gezondheidszorgbeoefenaar voor. Dit steeds onverminderd het recht van de patiënt om geïnformeerd en voorafgaand zijn toestemming te geven in iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar.

#### Art. 8.

Paragraaf 1 neemt letterlijk over hetgeen thans in artikel 6 staat en behoeft daarom geen verdere duiding. De draagwijdte blijft ongewijzigd.

In paragraaf 2 wordt een recht ingeschreven voor de patiënt om 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 patiëntenrechten) volgde reeds lang dat de patiënt de gezondheidszorgbeoefenaar kon bevragen over

Afin d'intégrer le principe des soins ciblés dans la loi relative aux droits du patient, le droit à des prestations de qualité est adapté à cette fin.

2° L'ajout de « et tient compte des préférences du patient » s'inscrit dans le prolongement de ce principe. Ces mots sont ajoutés en vue de maximiser la qualité de vie du patient et d'optimiser également l'autonomie du patient qui occupait déjà une place centrale dans la loi de 2002. Les auteurs soulignent qu'il n'est ainsi nullement porté atteinte à la liberté diagnostique et thérapeutique du professionnel des soins de santé, qui est garantie entre autres par l'article 4 de la loi Qualité. Un professionnel des soins de santé qui détermine les besoins médicaux du patient en vertu de son autonomie professionnelle doit toutefois dès lors tenir compte des préférences personnelles du patient. Cela dit, il n'est pas obligé de les respecter de façon absolue. C'est uniquement si la liberté diagnostique et thérapeutique n'empêche pas de respecter les préférences du patient que celles-ci sont respectées. Si en revanche la liberté diagnostique et thérapeutique empêche de respecter en tous points les préférences du patient, le jugement 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.

#### Art. 8.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> reproduit littéralement ce qui figure actuellement à l'article 6 et ne nécessite donc aucune précision supplémentaire. La portée reste inchangée.

Le paragraphe 2 inscrit pour le patient un droit à connaître la compétence et 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

zijn beroepskwalificaties en -ervaringen m.b.t. een bepaalde tussenkomst. Bovendien dient elke gezondheidszorgbeoefenaar op grond van artikel 8, lid 2 van de wet van 22 april 2019 zijn beroepsbekwaamheid en beroepservaring aan te tonen. De gezondheidszorgbeoefenaar houdt in een portfolio de nodige gegevens bij, bij voorkeur in elektronische vorm, waaruit blijkt dat hij beschikt over de nodige bekwaamheid en ervaring. Deze informatie kan belangrijk zijn voor een patiënt die een keuze van gezondheidszorgbeoefenaar doet. Het Grondwettelijk Hof heeft in zijn arrest van 21 oktober 2021 (nr. 146/2021) reeds onrechtstreeks gesteld dat de patiënt daartoe het recht heeft (overweging B.7.2.).

Het recht van de patiënt om kennis te krijgen van de beroepsbekwaamheid en beroepservaring van de gezondheidszorgbeoefenaar wordt veralgemeend. Er wordt niet zover gegaan dat de gezondheidszorgbeoefenaar een actieve plicht heeft om naar de patiënt toe zijn beroepsbekwaamheid en -ervaring te bewijzen. Nog wordt zover gegaan dat er een recht op inzage in het portfolio van de beroepsbeoefenaar wordt ingeschreven. Een beroepsbeoefenaar kan er zelf voor opteren om deze informatie actief te delen, mits respect voor de regels m.b.t. praktijkinformatie (artikel 31 van de wet inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg) door bv. de patiënt zijn portfolio te tonen. Hij kan ook op een andere manier deze informatie bezorgen aan de patiënt, als de patiënt erom verzoekt.

De toevoeging werd bovendien explicet 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. 55 2969/005, p. 5)

De paragrafen 3 en 4 hernemen de artikel 8/1 en 8/2 van de wet patiëntenrechten. De artikelen 8/1 en 8/2 werden ingevoegd in de wet

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 a déjà indirectement déclaré que le patient en a le droit (considérant B.7.2.).

Le droit du patient à connaître la compétence et l'expérience professionnelles du professionnel des soins de santé est généralisé. On ne va pas jusqu'à imposer au professionnel des soins de santé une obligation active de prouver au patient sa compétence et son expérience professionnelles. De même, on ne va pas non plus jusqu'à inscrire un droit de consulter le portfolio du professionnel des soins de santé. Un professionnel des soins de santé peut lui-même opter pour un partage actif de ces informations, à condition de respecter les règles en matière d'information sur la pratique (article 31 de la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé) p. ex. en montrant son portfolio au patient. Il peut aussi communiquer ces informations au patient d'une autre manière, si le patient le lui demande.

L'ajout a en outre été demandé explicitement par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient. Il y a été demandé d'accorder aux patients le droit de pouvoir consulter les qualifications professionnelles du prestataire de soins comme stipulé à l'article 8 de la loi Qualité (Doc. parl., 55-2969/005, p. 5).

Les paragraphes 3 et 4 reprennent les articles 8/1 et 8/2 de la loi relative aux droits du patient. Les articles 8/1 et 8/2 ont été insérés dans la loi

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. De artikelen 8/1 en 8/2 worden daarom uit te wet betreffende de rechten van de patiënt geschrapt en als paragrafen 3 en 4 ingevoegd in artikel 7. Aan de draagwijdte van deze bepalingen wordt niet geraakt.

#### Art. 9.

1° Het verstrekken van informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt is cruciaal voor de patiënt om zijn zorgsituatie te kunnen 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 twee toevoegingen gedaan aan de wijze waarop de informatie moet verstrekt worden. Ten eerste wordt de nadruk gelegd op de verantwoordelijkheid van de gezondheidszorgbeoefenaar om de patiënt tijdig te informeren over de evolutie van de gezondheidstoestand van de patiënt. Dit is nieuw in de wet patiëntenrechten. De formulering van deze bepaling werd gebaseerd op het artikel 448 lid 1, van de Nederlandse Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst. Het tijdig informeren over de gezondheidstoestand hangt samen met het informeren over de vermoedelijke evolutie van de gezondheidstoestand. Opdat de patiënt zijn eigen gezondheidstoestand goed kan begrijpen en inschatten is het tijdig verschaffen van deze informatie van groot belang. Het draagt bijgevolg bij tot de erkenning van de patiëntenautonomie en de stijgende actieve rol

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 contexte du droit au consentement éclairé garanti à l'article 8. C'est pourquoi les articles 8/1 et 8/2 sont supprimés de la loi relative aux droits du patient et insérés en tant que paragraphes 3 et 4 dans l'article 7. Il n'est pas touché à la portée de ces dispositions.

#### Art. 9.

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, deux ajouts sont faits à la manière dont l'information doit être fournie. Tout d'abord, l'accent est mis sur la responsabilité du professionnel des soins de santé d'informer le patient en temps utile sur l'évolution de son état de santé. C'est un élément neuf dans la loi relative aux droits du patient. La formulation de cette disposition s'est basée sur l'article 448, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi néerlandaise relative au contrat de traitement médical (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst). L'information en temps utile sur l'état de santé va de pair avec l'information sur l'évolution probable de l'état de santé. Pour que le patient puisse bien comprendre et évaluer son état de santé, il est d'une grande importance de lui fournir ces informations en temps utile. Ceci contribue par conséquent à la reconnaissance de l'autonomie du patient et au rôle actif croissant du patient. Les auteurs se réfèrent à cet égard au considérant dans la résolution du

van de patiënt. De Opstellers verwijzen daarbij naar de overweging in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt die stelde de nood aan informatie en communicatie aan de patiënt in het beleid te integreren, teneinde te waarborgen dat de relatie tussen de beroepsbeoefenaars en de patiënt, meer bepaald in het kader van de intellectuele handeling, kwaliteitsvol is en er voldoende tijd aan wordt besteed." (Parl St. 55 2969/005, p. 5)

Anderzijds wordt benadrukt dat het duidelijk informeren betekent dat de gezondheidszorgbeoefenaar het taalgebruik en de wijze van informeren afstemt op het actuele bevattingsvermogen van de patiënt. Dit actueel bevattingsvermogen is een fluctuerend gegeven en moet van moment tot moment worden beoordeeld, rekening houdend met de totaliteit van de te geven informatie (bv. ronduit negatieve informatie met vergaande gevolgen versus het meedelen van een normale bloeddruk). De toevoeging werd bovendien explicet gevraagd door de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt (Parl St. 55 2969/005, p. 4): "het concept "duidelijke taal" in artikel 7, § 2, als volgt te verduidelijken: "duidelijke taal die past bij het actuele bevattingsvermogen van de patiënt"."

2° Van de beroepsbeoefenaar zou een actieve verplichting moeten uitgaan om in geval van complexe informatie actief deze informatie ook schriftelijk te bezorgen aan de patiënt, steeds na de patiënt eerst mondeling te hebben geïnformeerd. Op die manier heeft de patiënt de mogelijkheid op een later ogenblik opnieuw kennis te krijgen van deze informatie. Deze toevoeging werd gevraagd door de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt (Parl St. 55 2969/005, p. 5). De Resolutie stelt dat er moet 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

15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient qui préconisait « d'intégrer cette nécessité d'information et de communication au patient, afin de garantir la qualité et suffisamment de temps à la relation entre les professionnels et le patient, notamment dans le cadre de l'acte intellectuel. » (Doc. parl., 55-2969/005, p. 5).

D'autre part, l'accent est mis sur le fait qu'une information claire implique que le professionnel des soins de santé adapte son langage et sa façon d'informer le patient à la capacité actuelle de compréhension de celui-ci. Cette capacité actuelle de compréhension est une donnée fluctuante et doit être évaluée de façon ponctuelle, en tenant compte de la totalité des informations à fournir (par exemple des informations franchement négatives lourdes de conséquences versus la communication d'une pression artérielle normale). L'ajout a en outre été explicitement demandé par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient (Doc. parl., 55-2969/005, p. 4) : « d'expliquer la notion de "langue claire" figurant à l'article 7, § 2, comme suit : "langue claire adaptée au niveau de compréhension actuel du patient". »

2° Le praticien professionnel devrait être tenu à une obligation active de fournir également des informations écrites au patient si celles-ci sont complexes, et ce, toujours après avoir d'abord informé le patient oralement. Cela permet au patient de prendre connaissance ultérieurement de ces informations. Cet ajout a été demandé par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient (Doc. parl. 55-2969/005, p. 5). La résolution stipule qu'il faudrait examiner si, compte tenu de la charge de planification du prestataire de soins, il est utile de prévoir un renforcement du droit à l'information écrite, afin qu'autre une explication orale, les prestataires de soins fournissent également spontanément des informations écrites, le cas échéant, sous forme numérique, lorsqu'ils

zorgverstrekkers naast een mondelinge toelichting ook spontaan schriftelijke, desgevallend digitaal, informatie aanbieden wanneer zij complexe informatie over de gezondheidstoestand met de patiënt meedelen.

De verplichting geldt enkel wel wanneer ze pertinent is. Bijvoorbeeld in geval van het verstrekken van informatie over de gezondheidstoestand aan een collega-arts, is een dergelijke schriftelijke bevestiging enkel nodig wanneer de patiënt/arts die zelf nodig acht. Het is bijgevolg de gezondheidszorgbeoefenaar die én inschat of de informatie te complex is om enkel mondeling mee te delen, én inschat of het pertinent is om complexe informatie schriftelijk mee te delen. Op die manier wordt tegemoet gekomen aan de bekommernis van de parlementsleden m.b.t. de planlast. Tegelijk laten deze twee begrippen toe dat de gezondheidszorgbeoefenaar de situatie van de patiënt zowel benadert vanuit het perspectief van de complexheid van de informatie, als vanuit het perspectief van de patiënt en diens begripsvermogen zelf.

De Opstellers benadrukken dat deze verplichting bovenop de verplichting van de gezondheidszorgbeoefenaar komt om steeds eerst mondeling de informatie te verschaffen. Bovendien belet deze explicitering in geval van complexe informatie niet dat een gezondheidszorgbeoefenaar ook bij niet-complexe informatie deze schriftelijk bevestigt aan de patiënt, noch dat de patiënt bij niet-complexe informatie zelf verzoekt om deze schriftelijk te bevestigen.

3° 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.

communiquent au patient des informations complexes concernant son état de santé.

Cette obligation ne s'applique que lorsque c'est pertinent. Par exemple, s'il y a lieu de communiquer des informations sur l'état de santé du patient à un confrère médecin, une telle confirmation écrite n'est nécessaire que si le patient/le médecin lui-même l'estime nécessaire. Il incombe dès lors au professionnel des soins de santé d'évaluer à la fois si les informations sont trop complexes pour être communiquées uniquement oralement, et d'estimer s'il est pertinent de communiquer par écrit ces informations complexes. Il est répondu de la sorte à la préoccupation des parlementaires relative à la charge de planification. Simultanément, ces deux notions permettent au professionnel des soins de santé d'approcher la situation du patient tant sous la perspective de la complexité des informations que sous la perspective du patient et de sa capacité de compréhension elle-même.

Les auteurs soulignent que cette obligation vient s'ajouter à l'obligation du professionnel des soins de santé de toujours fournir d'abord les informations oralement. En outre, cette explicitation dans le cas d'informations complexes n'empêche pas qu'un professionnel des soins de santé, même dans le cas d'informations non complexes, confirme ces informations au patient par écrit, ni que le patient demande lui-même, dans le cas d'informations non complexes, de confirmer celles-ci par écrit.

3° Puisqu'il sera prévu à l'article 11/1 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 de celui-ci est repris dans l'article 11/1 et peut dès lors être supprimé ici.

Ook de zin dat de patiënt er uitdrukkelijk om kan verzoeken dat voormalde gegevens in het patiëntendossier worden opgenomen is overbodig gezien dit een verplichting is dit 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.

4° 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.

5° 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 meegeleerd, wanneer deze informatie op zichzelf de gezondheid van de patiënt ernstige schade berokkent (vandaar de term : therapeutisch in deze zin dat de niet-meddeling de gezondheid van de patiënt meer ten goede komt dan de mededeling)" (Parl.St. nr. 50 1642/001, 23). Het blijft tot op de dag van vandaag een discussie of de therapeutische exceptie uitdrukkelijk moet worden geregeld, met argumenten voor en tegen, aangezien de therapeutische exceptie in het recht ook steun vindt via de noodtoestand-doctrine waarbij de informatieplicht wordt afgewogen tegen de plicht de gezondheid van de patiënt niet te schaden door schadelijke informatie mee te delen. De conclusie van de opstellers van de wet van 2002 "dat er meer voordelen dan nadelen zijn verbonden aan een wettelijke regeling van de therapeutische exceptie" wordt nog steeds onderschreven

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.

4° 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.

5° Dans la loi de 2002, le principe de l'exception thérapeutique était inscrit dans le paragraphe 4. Le commentaire à ce sujet déclarait : « Dans le cadre de l'information du patient, le médecin doit tenir compte de sa capacité à supporter l'information. A cet égard, on peut se demander s'il ne serait pas possible de prévoir, pour le médecin, la possibilité de NE PAS communiquer pareilles informations afin de protéger le patient. C'est ce que l'on appelle l'exception thérapeutique. Cela signifie que des informations exceptionnelles (d'où le terme: exception) sur l'état de santé et le pronostic ne doivent pas être communiquées lorsque ces informations sont susceptibles de causer un préjudice grave au patient (d'où le terme: thérapeutique au sens où, pour la santé du patient, la non-communication est préférable à la communication). » (Doc. parl. n° 50-1642/001, 23). La question de savoir s'il faut explicitement réglementer l'exception thérapeutique reste un point de discussion à ce jour, avec des arguments pour et contre, étant donné que l'exception thérapeutique trouve également un appui en droit dans le cadre de la doctrine sur l'état de détresse, où le devoir d'information est pondéré par rapport au devoir de ne pas porter atteinte à 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

(Parl.St. nr. 50 1642/001, 24). 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 inroepen van de therapeutische exceptie, in het bijzonder wat betreft het klaarblijkelijk ernstig nadeel: "te onderzoeken of het zinvol en mogelijk is om te verduidelijken wat "ernstig nadeel" betekent in het kader van de therapeutische exceptie, teneinde een correct gebruik van de therapeutische exceptie door zorgverstrekkers te garanderen alsook in het kader van het recht om het niet te weten zoals bepaald in artikel 7, § 3, van de wet patiëntenrechten (Parl St. 55 2969/005, p.5). Wanneer er precies sprake is van een klaarblijkelijk ernstig nadeel valt niet te omschrijven, aangezien dit een feitenkwestie is die door de gezondheidszorgbeoefenaar zelf moeten worden bepaald. Hij dient daar een andere gezondheidszorgbeoefenaar voor te raadplegen en kan bovendien, zoals artikel 4 van de wet patiëntenrechten stelt, In het belang van de patiënt desgevallend verder multidisciplinair overleg plegen. Echter, aan deze bemerking in de Resolutie van 15 december 2022 kan ook op een andere manier tegemoet gekomen worden. De regeling van de therapeutische exceptie van de wet van 2002 schetst een zwart-wit beeld: ofwel geeft men de informatie, ofwel onthoudt men de informatie van de patiënt. Een tussenoplossing waarbij gekeken wordt of deze informatie niet op een andere manier kan worden aangeboden aan de patiënt is in de wet van 2002 geen mogelijkheid. Daar wordt nu aan tegemoet gekomen door de regel van de therapeutische exceptie aan te vullen met de zin verplichting voor de gezondheidszorgbeoefenaar om na te gaan of de informatie niet op een andere manier kan worden meegedeeld rekening houdend met het klaarblijkelijk ernstig nadeel dat de patiënt anders zou ondervinden. 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

d'inconvénients à régler légalement l'exception thérapeutique » (Doc. parl. 50-1642/001, 24) est toujours le point de vue partagé aujourd'hui. C'est pourquoi l'exception thérapeutique n'est pas supprimée de la loi relative aux droits du patient. Il ressort toutefois de la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient que des difficultés continuent de se poser quant aux conditions liées à la possibilité d'invoquer l'exception thérapeutique, en particulier en ce qui concerne le préjudice manifestement grave : « d'examiner l'utilité et la possibilité de préciser ce que la notion de "grave préjudice" signifie dans le cadre de l'exception thérapeutique, afin de garantir que l'exception thérapeutique soit utilisée correctement par les prestataires de soins, ainsi que dans le cadre du droit à ne pas savoir, prévu à l'article 7, § 3, de la loi relative aux droits du patient (Doc. parl. 55-2969/005, p. 5). Il est impossible de définir quand on peut avec précision parler d'un préjudice manifestement grave, puisqu'il s'agit d'une question de fait qui doit être déterminée par le professionnel des soins de santé lui-même. Il doit à cet effet consulter un autre professionnel des soins de santé et peut en outre, comme le stipule l'article 4 de la loi relative aux droits du patient, organiser le cas échéant une concertation multidisciplinaire. Toutefois, il est possible de répondre d'une autre manière à cette remarque dans la résolution du 15 décembre 2022. La réglementation de l'exception thérapeutique de la loi de 2002 dessine une image en noir et blanc : soit on donne l'information, soit on retient l'information destinée au patient. Une solution intermédiaire consistant à examiner si cette information ne peut pas être offerte au patient d'une autre manière n'est pas une possibilité dans la loi de 2002. Elle est désormais rencontrée en complétant la règle de l'exception thérapeutique par la phrase qui impose l'obligation pour le professionnel des soins de santé de vérifier si l'information ne peut pas être communiquée d'une autre manière en tenant compte du préjudice manifestement grave que le patient éprouverait dans le cas contraire. L'obligation peut par exemple déboucher sur la divulgation progressive de cette information au patient, en fonction de la quantité d'information

therapeutische exceptie, waarbij absoluut geen informatie wordt verschafft, getemperd en wordt de voorkeur ook binnen deze rechtsfiguur gegeven aan het verstrekken van informatie.

#### Art. 10.

De wijze waarop het recht op een geïnformeerde en vrije toestemming wordt benaderd, is in de afgelopen 20 jaren geëvolueerd. Bij de wet van 2002 stond de explicitering van het zelfbeschikkingsrecht en de autonomie van de patiënt daarbij centraal stond, met als primaire focus het recht van de patiënt was om zelf te beslissen wat er met zijn leven gebeurde. Vandaag blijft het recht op geïnformeerde toestemming weliswaar het sluitstuk van een dialoog, een gezamenlijk beslissingsproces tussen de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar of zorgverlenend team. Binnen dit proces staat informatieverstrekking centraal. Het correct informeren van de patiënt vormt bijgevolg een uiterst belangrijke premissie 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 voorafgaande 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

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.

#### Art. 10.

La façon d'approcher le droit à un consentement libre et éclairé a évolué ces vingt dernières années. Dans la loi de 2002, l'explicitation du droit à l'autodétermination et de l'autonomie du patient occupait à cet égard une place centrale, avec comme accent principal le droit du patient à décider lui-même de ce qu'il advenait de sa vie. Aujourd'hui, le droit à un consentement éclairé reste certes l'aboutissement d'un dialogue, d'un processus décisionnel conjoint entre le patient et le professionnel des soins de santé ou l'équipe soignante. Dans ce processus, la communication d'informations occupe une place centrale. L'information correcte du patient constitue par conséquent une prémissse 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 (déclaration de refus de traitement) 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

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 zorgplanning en de wilsverklaringen van de patiënt. Het vierde artikel (artikel 8/3) geeft ten slotte de uitzondering op het recht op geïnformeerde toestemming weer, wanneer het in spoedeisende situaties niet mogelijk is de toestemming van de patiënt of diens vertegenwoordigers te verkrijgen: de veronderstelde toestemming in geval van spoedhulp. Het samenvoegen van al deze principes in één artikel zou ertoe leiden dat het m.b.t. de geïnformeerde toestemming haast onleesbaar wordt door zijn omvang en bovendien afbreuk zou doen aan de verschillende nuances die aan de verschillende principes.

De eerste paragraaf geeft het basisprincipe weer: de patiënt heeft het recht om voorafgaandelijk, vrij en geïnformeerd toe te stemmen in iedere tussenkomst van de gezondheidszorgbeoefenaar. Aan de draagwijdte van dit basisprincipe en de erin vervatte voorwaarden voor een geldige toestemming – voorafgaand, vrij en geïnformeerd, en bovendien voor elke tussenkomst – wordt niet geraakt. Ze blijven gelden zoals ze ook golden bij de wet van 2002.

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 aangepast aan het actuele bevattingsvermogen van de patiënt en de informatie tijdig wordt gegeven. Dit gebeurt overeenkomstig de modaliteiten zoals geformuleerd in artikel 7, § 2

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 la planification anticipée des soins et les déclarations anticipées du patient. Le quatrième article (article 8/3), enfin, reflète l'exception au droit à un consentement éclairé , lorsque dans des situations d'urgence il n'est pas possible d'obtenir le consentement du patient ou de ses représentants : 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. Ils restent valables comme ils l'étaient dans la loi de 2002.

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. Il est essentiel dans ce contexte que les informations soient adaptées à la capacité de compréhension actuelle du patient et qu'elles soient données en temps utile. Ceci s'effectue conformément aux

en 3. De toevoeging werd bovendien explicet gevraagd door de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt: "Die communicatie moet gebeuren op een manier die aangepast is aan het actuele bevattingsvermogen van de patiënt. (Parl St. 55 2969/005, p. 6, h.)

Het verstrekken van informatie is bovendien afgestemd op de persoonlijke situatie van de patiënt. De gezondheidszorgbeoefenaar moet daarom zich vergewissen van de situatie waarin de patiënt zich bevindt. Dit impliceert niet enkel de medische situatie maar omvat alle relevante aspecten die mee bepalende kunnen zijn in het beslissingsproces met de patiënt. De gezondheidszorgbeoefenaar houdt ook rekening met de behoeften van de patiënt. Of nog, bij het verstrekken van informatie werkt de gezondheidszorgbeoefenaar volgens de principes van doelgerichte zorg. Ten einde dit te realiseren betreft de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt actief bij de informatieverlening. Hij nodigt de patiënt uit vragen te stellen en verstrekt op verzoek van de patiënt de informatie ook schriftelijke of elektronisch. Hoewel het niet explicet in de wet wordt opgenomen, betekent dit ook dat een patiënt een geluidsoopname mag maken van het gesprek met de gezondheidszorgbeoefenaar ten einde achteraf de verstrekte informatie nogmaals te kunnen beluisteren. De gezondheidszorgbeoefenaar kan tevens gebruik maken van nieuwe technologische toepassingen om de informatieverstrekking naar de patiënt toe zo performant mogelijk te maken. In de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt werd hierover gesteld dat er moet 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. Met het lid 2 van de tweede paragraaf dat de gezondheidszorgbeoefenaar verplicht in overleg te gaan met de patiënt ten einde kennis te kunnen nemen van de situatie en de voorkeuren

modalités formulées dans l'article 7, § 2 et 3. 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 : « Cette communication doit être adaptée aux capacités de compréhension actuelles dudit patient. » (Doc. parl. 55-2969/005, p. 6, h.).

La communication d'informations est en outre adaptée en fonction de la situation personnelle du patient. Le professionnel des soins de santé doit pour cela s'assurer de la situation dans laquelle le patient se trouve. Cela implique non seulement la situation médicale, mais englobe aussi tous les aspects pertinents qui peuvent être déterminants dans le processus décisionnel avec le patient. Le professionnel des soins de santé tient également compte des besoins du patient. Ou encore, lorsqu'il communique les informations, le professionnel des soins de santé respecte les principes de soins ciblés. 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 et fournit également au patient, à sa demande, les informations par écrit ou sous forme électronique. Bien que cela ne figure pas explicitement dans la loi, cela signifie aussi qu'un patient peut enregistrer l'entretien avec le professionnel des soins de santé afin de pouvoir réécouter ultérieurement les informations fournies. 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. 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. Le processus décisionnel partagé est activement stimulé par l'alinéa 2 du paragraphe 2 qui oblige le professionnel des soins de santé à se concerter avec le patient pour pouvoir prendre connaissance de la situation et des préférences du patient.

van de patiënt, wordt de gedeelde besluitvorming actief gestimuleerd.

Het derde lid omschrijft de draagwijdte van de informatie die verschافت 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, waarbij wat de patiënt rederijkkerwijs had moeten weten opdat hij op geïnformeerde wijze zijn toestemming kan geven, de leidraad. Het begrip "rederijkwijze" dient geïnterpreteerd te worden als "de informatie die een normaal handelend patiënt geplaatst in dezelfde omstandigheden als de patiënt had moeten ontvangen om geïnformeerd zijn toestemming te kunnen geven." Er wordt bijgevolg vergelijken met een *in abstracto* te beschouwen patiënt. De opsomming van de te verstrekken informatie is een herneming van de opsomming die reeds sinds 2002 in artikel 8 wet betreffende de rechten van de patiënt wordt vermeld. De Opstellers merken daarbij op dat dit minimale lijst van informatieverstrekking betreft en dat de invulling ervan afhankelijk is van hetgeen de patiënt rederijkkerwijs diende te weten om geïnformeerd toe te stemmen.

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. De Opstellers willen met de toevoeging van het vierde lid dit principe verder wettelijk verankeren door het in deze wet te poneren als een recht van de patiënt. Het verstrekken van informatie over de financiële gevolgen is van dien aard dat het steeds moet worden verschafft. Het hangt bijgevolg niet af van de inschatting overeenkomstig het eerste lid of de patiënt het

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 cet effet, la détermination de l'ampleur des informations à communiquer dépend aussi du processus décisionnel conjoint, avec pour fil conducteur ce que le patient devrait raisonnablement savoir pour pouvoir donner son consentement éclairé. La notion de « raisonnablement » doit s'interpréter comme « l'information qu'un patient normalement diligent placé dans les mêmes conditions que le patient devrait recevoir pour pouvoir donner son consentement éclairé. » La comparaison est donc faite avec un patient à considérer *in abstracto*. L'énumération des informations à communiquer est la même que l'énumération qui figurait déjà en 2002 à l'article 8 de la loi relative aux droits des patients. Les auteurs font remarquer à cet égard qu'il s'agit là d'une liste minimale de communication d'informations et que son contenu dépend de ce que le patient devrait raisonnablement savoir pour donner son consentement éclairé.

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<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités a été adapté à la suite de cet arrêt. Par l'ajout de cet alinéa 4, les auteurs souhaitent ancrer durablement ce principe sur le plan légal en l'inscrivant dans la présente loi comme un droit du patient. La fourniture d'informations sur les répercussions financières est de telle nature qu'elle doit toujours avoir lieu. Par conséquent, elle ne dépend pas de l'estimation conformément à l'alinéa 1<sup>er</sup> du fait que le patient devrait raisonnablement la connaître pour donner son

redelijkerwijs diende te weten om tot geïnformeerde toestemming te komen. De draagwijdte van deze informatieverstrekking over de financiële gevolgen wordt bepaald 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. De toevoeging werd bovendien explicet gevraagd door de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt: de nadere regels betreffende het recht op informatie over de financiële gevolgen van gezondheidszorg in artikel 8, § 2, te verduidelijken; (Parl St. 55 2969/005, p. 5).

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

consentement éclairé. La portée de cette communication d'informations sur les répercussions financières est définie par l'article 73, § 1<sup>er</sup>, 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. L'ajout a en outre été demandé explicitement par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient : « de préciser les modalités du droit à l'information sur les répercussions financières des soins de santé dans l'article 8, § 2; » (Doc. parl. 55-2969/005, p. 5).

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

### **Art. 11.**

Het recht om de toestemming voor een tussenkomst te weigeren of een reeds gegeven toestemming kan intrekken, 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 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 dienstverstrekking ophoudt te bestaan.

Uit het artikel 8, § 2 van de wet van 2002 wordt de informatieverstrekking m.b.t. een weigerings- of intrekkingsbeslissing 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. 55 2969/005, p. 5). Het sluit

### **Art. 11.**

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<sup>er</sup> et 2. Comme expliqué déjà dans le cadre de la disposition précédente, il a été opté pour inscrire les différents éléments du droit à un consentement éclairé dans des dispositions distinctes afin de mieux mettre en valeur les nuances des différents éléments. Sur le fond, le nouveau texte de l'article 8/1 apporte peu de changements par rapport à l'article 8, § 4, alinéas 1<sup>er</sup> 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 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 cibles 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. 55-2969/005, p. 5). Cette disposition rejoint également

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. 12.

Het verwoorden van levensdoelen, het opstellen van wilsverklaringen en het tot uiting brengen van voorkeuren zorgen ervoor dat een patiëntgericht, doelgerichte gezondheidszorg kan aangeboden worden, ook voor een moment waarop men niet (meer) in staat is om zijn patiëntenrechten uit te oefenen. 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 de Opstellers om met het nieuwe artikel 8/2 daarin verandering te brengen en het juridisch kader voor de voorafgaande zorgplanning te verankeren.

In de eerste paragraaf worden de principes van de voorafgaande zorgplanning, zoals gedefinieerd in het nieuwe artikel 2, 5° - het schriftelijk vastleggen van de wensen van de patiënt voor de toekomstige gezondheidszorg van de patiënt – opgenomen. De gezondheidszorgbeoefenaar dient rekening te houden met een bestaande voorafgaande zorgplanning. Rekening houden met impliceert dat de beroepsbeoefenaar in zijn professionele oordeelsvorming de wensen voor de toekomstige gezondheidszorg van de patiënt in overweging neemt. Evenwel, een voorafgaande zorgplanning is in principe niet 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 zorgplanning. De verankering van de elementen van een voorafgaande zorgplanning werd ook gevraagd de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de

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. 12.

La formulation d’objectifs de vie, l’établissement de déclarations anticipées et l’énonciation de préférences permettent d’offrir des soins de santé ciblés et orientés patient, même dans les moments où le patient n’est pas/plus capable d’exercer ses droits. 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 la planification anticipée des soins.

Le paragraphe 1<sup>er</sup> contient les principes de la planification anticipée des soins, tels que définis dans le nouvel article 2, 5° - la fixation par écrit des souhaits du patient pour les soins de santé futurs du patient. Le professionnel des soins de santé doit tenir compte d’une planification anticipée des soins existante. La notion de « tenir compte de » implique que le praticien professionnel doit prendre en considération dans son jugement professionnel les souhaits du patient concernant ses soins de santé futurs. Toutefois, une planification anticipée des soins n'est en principe pas contraignante pour le professionnel des soins de santé. La liberté diagnostique et thérapeutique du professionnel des soins de santé, qui est entre autres garantie par l’article 4 de la loi Qualité, n'est pas entravée par une planification anticipée des soins. L’ancrage des éléments d'une planification anticipée des soins a également été demandé par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient (Doc. parl. 55 2969/005, p. 6.). Cette résolution contient aussi une

patiënt (Parl St. 55 2969/005, p. 6.), daarin ook een omschrijving van voorafgaande zorgplanning werd opgenomen. 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 levens einde 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."

Anders is het wanneer de patiënt een welomschreven tussenkomst heeft geweigerd voor een moment waarop hij wilsonbekwaam is. Het tweede lid van de eerste 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 wilsonbekwaam is.

Eén van de moeilijkheden m.b.t. de voorafgaande weigeringsverklaring of een voorafgaande zorgplanning 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 zorgplanning en weigeringsverklaringen om aldus de patiënt, ook al is die wilsonbekwaam geworden, te blijven betrekken bij de beslissingen over zijn gezondheidszorg, willen de Opstellers het geven van bekendheid aan de voorafgaande zorgplanning en de voorafgaande weigeringsverklaring 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

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". »

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 1<sup>er</sup> 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 de refus ou une planification anticipée des soins 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 cette planification anticipée des soins et ces déclarations anticipées de refus pour que le patient reste associé aux décisions concernant ses soins de santé, même s'il est devenu incapable d'exprimer sa volonté, les auteurs souhaitent réglementer la communication de la planification anticipée des soins et de la déclaration anticipée de refus. Dans le paragraphe 2 du nouvel article 8/2, il est prévu à cet effet dans l'alinéa 1<sup>er</sup> que ce rôle revient aussi bien à la personne de confiance qu'au représentant. Vu que ces deux personnes ont en

figuren in principe een nauwe band hebben met de patiënt zijn ze het beste 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 zorgplanning en/of de voorafgaande weigeringsverklaring 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 van de patiënt. Door de toevoeging van deze bevoegdheid voor de vertrouwenspersoon in artikel 8/2, § 2, lid 1 van de wet patiëntenrechten, worden de figuren van de vertrouwenspersoon in deze twee wetten bijgevolg tot op zekere hoogte gelijkgetrokken. Ook dat was één van de vragen die in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt werd gesteld: "de definities van "de vertrouwenspersoon", "de vertegenwoordiger" en "de bewindvoerder" die in verschillende wetten voorkomen op elkaar af te stemmen, teneinde voor elkeen van die begrippen een uniforme definitie te hebben in verschillende wetgeving die betrekking hebben op de rechten van de patiënt en te onderzoeken hoe de rechten en de plichten van bovengenoemde personen verduidelijkt kunnen worden" (Parl St. 55 2969/005, p. 4).

Het tweede lid voorziet daarenboven in een delegatiebevoegdheid voor de Koning om de wijze te bepalen waarop de patiënt op

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 une personne capable d'exprimer sa volonté, a encore la possibilité d'informer un professionnel des soins de santé d'une planification anticipée des soins et/ou d'une déclaration anticipée de refus. 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<sup>er</sup>, 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 cette compétence à la personne de confiance visée à l'article 8/2, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative aux droits du patient, les rôles de la personne de confiance dans ces deux lois sont dès lors relevés au même niveau. C'était aussi l'une des demandes formulées dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient : « harmoniser les définitions des notions de "personne de confiance", de "représentant" et d'"administrateur" inscrites dans différentes lois de façon à obtenir une définition uniforme pour chacune de ces notions dans toutes les dispositions légales relatives aux droits du patient, et examiner comment les droits et les devoirs de ces personnes pourraient être précisés » (Doc. parl. 55 2969/005, p. 4).

L'alinéa 2 prévoit en outre un pouvoir de délégation accordé au Roi pour déterminer la manière dont le patient peut établir par voie

elektronische wijze een voorafgaande zorgplanning en/of een voorafgaande weigeringsverklaring kan opstellen. De Opstellers onderstrepen dat dit slechts een mogelijkheid is voor de patiënt. De patiënt kan kiezen om een voorafgaande zorgplanning en/of een voorafgaande weigeringsbeslissing 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 zorgplanning en/of een voorafgaande weigeringsverklaring 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 zorgplanning en/of een voorafgaande weigeringsverklaring op te stellen dit elektronisch te doen. Dit om een goede informatiedoorstroming mogelijk te maken. Immers, het is de bedoeling van de Opstellers dat de Koning via de delegatiebevoegdheid een regeling opstelt waardoor deze voorafgaande zorgplanning en/of voorafgaande weigeringsverklaring op een digitaal patiëntenplatform zoals [www.mijngezondheid.belgie.be](http://www.mijngezondheid.belgie.be) worden bewaard, zodat de patiënt te allen tijde zelf deze documenten kan raadplegen en aanpassen. Tevens wordt het mogelijk zo mogelijk gemaakt dat iedere gezondheidszorgbeoefenaar kennis kan krijgen van een voorafgaande zorgplanning en/of voorafgaande weigeringsverklaring indien deze elektronisch werd opgesteld. De Koning kan daarbij de wijze bepalen waarop een gezondheidszorgbeoefenaar hiervan kan kennis krijgen.

### Art. 13.

Deze bepaling vormt de uitzondering op het principe van de geïnformeerde toestemming. Het betreft de situatie van spoedeisende hulp waarbij de patiënt zelf buiten bewustzijn is en bijgevolg wilsonbekwaam; er geen vertegenwoordiger aanwezig is, zoals bedoeld in hoofdstuk IV van de wet patiëntenrechten, en geen wilsuitdrukking zoals omschreven in vorige

électronique une planification anticipée des soins et/ou une déclaration anticipée de refus. Les auteurs soulignent qu'il s'agit seulement d'une possibilité pour le patient. Le patient peut choisir d'établir une planification anticipée des soins et/ou une décision anticipée de refus, 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 planification anticipée des soins et/ou une déclaration anticipée de refus, il peut choisir la façon de l'établir : sur papier ou par voie électronique. Seule cette dernière possibilité est réglementée dans cet alinéa 2. Il est toutefois fortement recommandé que le patient établisse une planification anticipée des soins et/ou une déclaration anticipée de refus 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 par lesquelles cette planification anticipée des soins et/ou déclaration anticipée de refus est conservée sur une plateforme numérique destinée aux patients telle que [www.masante.belgique.be](http://www.masante.belgique.be), afin que le patient puisse consulter et modifier ces documents à tout moment. De même, l'établissement par voie électronique d'une planification anticipée des soins et/ou d'une déclaration anticipée de refus 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. 13.

Cette disposition est une exception au principe du consentement éclairé. Il s'agit de la situation de l'aide urgente dans laquelle le patient a perdu conscience et est de ce fait incapable d'exprimer sa volonté. Aucun représentant n'est présent ; c'est la situation visée au chapitre IV de la loi relative aux droits du patient, et il n'y a pas d'expression de la volonté telle que décrite dans

bepaling. Dan en slechts dan kan iedere noodzakelijke tussenkomst onmiddellijk uitgevoerd worden in het belang van de gezondheid van de patiënt. De toestemming wordt dan verondersteld.

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

la disposition précédente. 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 présumé exister.

Le principe du « consentement présumé 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. 14.**

Artikel 9, § 1, lid 2 van de wet van 2002 gaf de patiënt de mogelijkheid om zelf documenten toe te voegen aan het patiëntendossier. Ten einde de wet meer te richten op doelgerichte zorg en de voorafgaande wilsuiting van de patiënt wordt, conform aan artikel 33, 9° 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 gezondheidsdoelen van de patiënt omschrijven en de wilsverklaringen, zowel positief als negatief, die de patiënt in het kader van voorafgaande 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. Zo wordt aanvaard dat het inzagerecht kosteloos is voor de patiënt, maar kan op basis van artikel 12, lid 5 van de Europese Verordening wel een administratieve kost

#### **Art. 14.**

L'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi de 2002 offrait au patient la possibilité d'ajouter lui-même des documents au dossier de patient. Afin d'axer davantage la loi sur des soins ciblés et sur l'expression préalable de la volonté du patient, il y est ajouté, conformément à l'article 33, 9°, de la loi relative à la qualité de la pratique des soins de santé, que cette disposition s'applique en particulier en ce qui concerne l'ajout de documents définissant les objectifs de santé du patient et les déclarations anticipées, tant positives que négatives, que le patient a formulées dans le cadre d'une planification anticipée des soins. L'explicitation de cet ajout n'empêche pas que d'autres documents, comme des certificats médicaux pertinents, puissent également être ajoutés au dossier de patient à la demande du patient.

Le paragraphe 2 de l'article 9 décrit le droit du patient à consulter son dossier de patient. Cette disposition a été formulée longtemps avant qu'il ne soit question du Règlement européen 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. Il est ainsi admis que ce droit de consultation est gratuit pour le patient, mais sur la base de l'article 12, alinéa 5, du Règlement européen, un coût administratif peut néanmoins être facturé s'il apparaît que le droit de consultation est

worden aangerekend als blijkt dat het inzageverzoek kennelijk ongegrond of buitensporig is. 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.

Ook wat betreft het verbod op rechtstreekse inzage in de persoonlijke notities en de gegevens van derden geldt dat de vraag in hoeverre dit kan, zijn antwoord vindt in de interpretatie van de Europese Verordening. De omschrijving die in de Toelichting bij de wet van 2002 werd gegeven voor persoonlijke notities: "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. nr. 50 1642/001, p. 33). De argumentatie die bij de wet van 2002 werd geformuleerd om het principieel verbod op rechtstreekse inzage in de persoonlijke notities en de gegevens van derden in overeenstemming met het toenmalig artikel 10 van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, blijft van toepassing voor de conformiteit van dit onrechtstreeks inzagerecht met de Europese Verordening: "Indien de patiënt toch de persoonlijke notities wenst in te zien, zal hij een beroep moeten doen op een beroepsbeoefenaar en dus zijn inzagerecht op een onrechtstreekse wijze dienen uit te oefenen. Dit komt tegemoet aan de bekommernis van de commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, die van oordeel is dat het in alle gevallen mogelijk moet zijn dat een door betrokken gekozen derde, al dan niet beroepsbeoefenaar, kennis krijgt van alle gegevens, inclusief de

manifestement non fondé ou excessif. 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 ce qui concerne l'interdiction de consultation directe des annotations personnelles et des données de tiers, la question de savoir dans quelle mesure c'est possible trouve sa réponse dans l'interprétation du Règlement européen. La définition qui a été donnée dans les Commentaires de la loi de 2002 pour les annotations personnelles : « 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., 50-1642/001, , p. 33). L'argumentation formulée dans le cadre de la loi de 2002 afin de mettre en adéquation l'interdiction de principe de la consultation directe des annotations personnelles et des données de tiers avec l'ancien article 10 de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard du traitement des données à caractère personnel reste d'application pour la conformité de ce droit indirect de consultation avec le Règlement européen : « Si le patient souhaite quand même consulter les annotations personnelles, il devra faire appel à un praticien professionnel et, partant, exercer son droit de consultation d'une manière indirecte. Cela répond à la préoccupation de la Commission de la Protection de la vie privée qui est d'avis qu'il doit être possible dans tous les cas qu'un tiers, praticien professionnel ou non et choisi par l'intéressé, prenne connaissance de toutes les données, y compris les annotations personnelles. Étant donné que la possibilité de consultation par le biais d'un praticien

persoonlijke notities. Vermits de mogelijkheid van inzage via een gekozen beroepsbeoefenaar steeds open staat, moet ook niet worden gevreesd dat de ontworpen regeling zal leiden tot de aanleg van «dubbele » dossiers. De gekozen beroepsbeoefenaar zal toch inzage kunnen nemen van alle gegevens, waar ze ook worden bewaard behoudens de gegevens die derden betreffen.” (Parl. St. nr. 50 1642/001, p. 33) Bijgevolg vinden de Opstellers het niet nodig om deze bepaling verder aan te passen. De Opstellers zijn van mening dat het eerder toekomt aan de bevoegde adviesorganen zoals de Gegevensbeschermingsautoriteit, het e-healthplatform en de Federale Commissie Rechten van de Patiënt om hierover duidende adviezen te verstrekken die desgevallend kunnen aangepast worden aan het veranderde gegevensdelingslandschap.

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

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 op inzage en afschrift van zijn persoonsgegevens. Door de inwerkingtreding van de AVG is de vermelding in artikel 9, § 3 dat er een kost kan aangerekend worden voor een afschrift, overbodig geworden op basis van de *lex posterior*-regel. Het schrappen van deze zin is bijgevolg slechts een formaliteit. Dit belet evenwel niet, zoals reeds hoger gesteld dat er

professionnel choisi est toujours ouverte, il n'y a pas lieu de craindre que la réglementation élaborée ne débouche sur la constitution de dossiers "doubles". Le praticien professionnel choisi pourra quand même consulter toutes les données, quel que soit l'endroit où elles sont conservées, à l'exception des données concernant des tiers » (Doc. parl. n° 50 1642/001, p. 33). Par conséquent, les auteurs estiment qu'il n'est pas nécessaire d'adapter davantage cette disposition. Les auteurs pensent que c'est plutôt aux organes consultatifs compétents tels que l'Autorité de protection des données, la plateforme e-Health et la Commission fédérale des Droits du patient qu'il appartient de fournir à ce sujet des avis documentés pouvant, le cas échéant, être adaptés au paysage changeant du partage des données.

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 en vertu du Règlement européen sur la protection des données du 25 mai 2018, un citoyen a droit en principe gratuitement à la consultation et à une copie de ses données à caractère personnel. Du fait de l'entrée en vigueur du RGPD, la mention figurant à l'article 9, § 3, que des frais peuvent être facturés pour une copie, est devenue superflue en vertu de la règle de *lex posterior*. La suppression de cette phrase n'est par conséquent qu'une simple formalité. Cela n'empêche toutefois pas, comme

toch nog een administratieve kost kan worden aangerekend overeenkomstig artikel 12, lid 5 van de Europese Verordening, zoals reeds toegelicht bij het recht op inzage. De wijziging werd bovendien explicet gevraagd door de parlementsleden in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt: "indien nodig de wet patiëntenrechten in overeenstemming te brengen met de Europese GDPR-richtlijn en met de kwaliteitswet, door ook in de wet patiëntenrechten te garanderen dat een afschrift van het patiëntendossier gratis moet zijn, alsook door de termijn in de kwaliteitswet om dit te verkrijgen terug te brengen van 30 tot 15 dagen zoals in de wet patiëntenrechten" (Parl St. 55 2969/005, p. 7, c.).

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 betekent evenwel niet dat de gezondheidszorgbeoefenaar in het kader van het verstrekken van kwaliteitsvolle zorg de taak heeft om de patiënt bij het verstrekken van een afschrift te waarschuwen voor het verspreiden of het doorgeven van het afschrift aan derde partijen. Het recht op afschrift van een patiëntendossier dient bijgevolg uitgeoefend te worden als een uiting het gezamenlijke beslissingsproces tussen de patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar.

De wet vermeldt nergens de wijze waarop het afschrift kan worden afgeleverd. Het is bijgevolg zeker niet verboden zoals de Resolutie van 5 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt stelt dat het afschrift zowel een papieren afschrift, als een digitaal afschrift kan zijn. (Parl St. 55 2969/005, p. 7, c.).

déjà dit plus haut, qu'il soit possible de facturer un coût administratif conformément à l'article 12, alinéa 5, du Règlement européen, comme cela a déjà été expliqué dans le cas du droit de consultation. La modification a en outre été demandée explicitement par les parlementaires dans la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient : « si nécessaire, de mettre la loi relative aux droits du patient en conformité avec la directive européenne RGPD et avec la loi qualité en garantissant également la gratuité de la copie du dossier du patient dans la loi relative aux droits du patient, ainsi qu'en réduisant, dans la loi qualité, le délai pour l'obtenir de 30 à 15 jours comme dans la loi relative aux droits du patient » (Doc. parl. 55 2969/005, p. 7, c.).

L'article 9, § 3, alinéa 2, de la loi de 2002 visait à protéger le patient. Une copie d'un dossier de 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 que, dans le cadre de la prestation de soins de qualité, le professionnel des soins de santé a pour mission, lors de la remise d'une copie, de mettre le patient en garde contre la diffusion ou la transmission de la copie à des tiers. Le droit à une copie d'un dossier de patient doit par conséquent s'exercer en tant qu'expression du processus décisionnel conjoint entre le patient et le professionnel des soins de santé.

La loi ne mentionne nulle part la façon dont la copie peut être délivrée. Il n'est dès lors certainement pas interdit, comme le prévoit la résolution du 15 décembre 2022 visant une réforme approfondie des droits du patient, de délivrer une copie à la fois sous format papier ou sous forme numérique (Doc. parl. 55-2969/005, p. 7, c.).

De vierde paragraaf van artikel 9, die het inzagerecht na het overlijden regelt, wordt helemaal herschreven. De strikte regeling in de wet van 2002 van de inzage in het patiëntendossier voor nabestaanden was een rechtstreeks gevolg van het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.(Advies nr. 18/2000 van 15 juni 2000 van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer) Deze Commissie was van oordeel dat het recht op bescherming van de persoonlijke levenssfeer een persoonlijkheidsrecht is dat niet overdraagbaar is op de nabestaanden. Het belang of de wens van een nabestaande moet dus steeds worden afgewogen tegen het prioritaire recht op privacy en bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de overledene. Het toepassen van deze strikte, restrictive, 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. De Opstellers zijn van mening dat, na het overlijden van de minderjarige of wilsonbekwame patiënt, diens vertegenwoordiger het rechtstreekse inzagerecht, zoals toegekend toen de patiënt nog in leven was, en het recht op afschrift dient te behouden. Ook in het advies van 23 juni 2006 van de federale commissie "Rechten van de patiënt" met betrekking tot de toegang tot het patiëntendossier voor de nabestaanden van een overleden patiënt werd dezelfde conclusie getrokken: "Voor de patiënten bedoeld in artikel 12 en artikel 13 van de Wet betreffende de Rechten van de Patiënt (minderjarigen, verlengd minderjarigen of onbekwaamverklaarden) kan de rechtstreekse toegang tot het patiëntendossier, zoals deze thans toegelaten is

Le paragraphe 4 de l'article 9, qui règle le droit de consultation après le décès, est entièrement remanié. La stricte réglementation, dans la loi de 2002, de la consultation du dossier de patient pour les proches d'un patient décédé était une conséquence directe de l'avis de la Commission de protection de la vie privée (avis n° 18/2000 du 15 juin 2000 de la Commission de protection de la vie privée). Cette Commission estimait que le droit à la protection de la vie privée est un droit de la personnalité qui n'est pas transférable aux proches d'un patient décédé. L'intérêt ou le souhait des proches d'un patient décédé 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 ou incapable d'exprimer sa volonté, 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

tijdens het leven, verder blijven bestaan na het overlijden van de patiënt. (...) De Commissie is van mening dat na het overlijden van de minderjarige, diens vertegenwoordiger het rechtstreeks inzagerecht zoals toegekend toen deze patiënt nog in leven was, dient te behouden voor zover de bescherming van het privéleven van de minderjarige is gegarandeerd bij toepassing van art 15, § 1, van deze wet.” (Advies Federale Commissie “Rechten van de Patiënt” van 23 juni 2006, Ref.: FCRP/BEM/7.) Het is vanuit deze filosofie dat het rechtstreeks inzagerecht in, alsook het recht op afschrift van het patiëntendossier na het overlijden van een minderjarige die vertegenwoordigd wordt, wordt ingeschreven.

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

Het eerste lid van paragraaf 4 betreft de situatie van de overleden minderjarige patiënt. 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

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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>, et à l'article 14 de la loi relative aux droits du patient, de consulter directement le dossier du patient et le droit d'en obtenir une copie, sauf si le patient majeur ou mineur d'âge apte à apprécier raisonnablement ses intérêts avait exprimé son refus à cette consultation ou cette demande de copie » (Doc. parl. 55-2969/005, p. 7, h.) Ce principe s'inscrit en outre dans le prolongement de la proposition de loi modifiant la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient et modifiant la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé (Doc. parl. n° 55-1890/001).

Le paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, concerne le 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<sup>er</sup>, 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<sup>er</sup>. Il s'agit de ses parents ou, le cas échéant, de son tuteur. Les représentants du patient mineur

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.

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

In het tweede lid van paragraaf 4 wordt het onrechtstreeks inzagerecht na het overlijden van een meerderjarige patiënt, vervangen door een rechtstreeks inzagerecht en wordt het recht

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 citées dans cet alinéa.

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<sup>er</sup>, 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 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<sup>er</sup>, 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.

Dans l'alinéa 2 du paragraphe 4, le droit indirect de consultation après le décès d'un patient majeur est remplacé par un droit direct de consultation et le droit de copie est ajouté. Le

op afschrift toegevoegd. Het onrechtstreeks inzagerecht via een aangewezen gezondheidszorgbeoefenaar wordt geschrapt. Bijgevolg zal er ook geen onrechtstreeks inzagerecht meer mogelijk zijn in de persoonlijke notities. De personen die overeenkomstig het tweede lid het recht op inzage of afschrift kunnen uitoefenen zijn dezelfde als in paragraaf 4 van de wet van 2002, namelijk de echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de feitelijk samenwonende partner en de bloedverwanten tot en met de tweede graad. Hieraan wordt de persoon die overeenkomstig artikel 14 als vertegenwoordiger optrad op het moment van overlijden toegevoegd. Zo niet zou een benoemde vertegenwoordiger die geen partner (of echtgenoot) is, noch een bloedverwant, geen recht op inzage of afschrift meer hebben op het ogenblik van overlijden, waar hij dat voor het overlijden – als enige – wel had.

Ook voor het recht op inzage in en afschrift van het patiëntendossier na het overlijden geldt dat dit onverminderd de in artikel 15, § 1 vermelde beperking geldt ten einde het privéleven van de overleden persoon te beschermen.

#### Art. 15.

1° Wanneer een bemiddeling niet het gewenste resultaat oplevert, voorzag de wet van 2002 dat de ombudspersoon de patiënt inlichte inzake de mogelijkheden voor de afhandeling van zijn klacht. Aan deze opdracht wordt toegevoegd dat dit ook kan wanneer de patiënt er explicet om verzoekt. In de eerste plaats wordt daarbij gedacht aan inlichtingen over de Federale Commissie inzake Toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, binnen de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, aangezien deze Commissie mits een in Ministerraad overlegd besluit, ook bevoegd is voor klachten inzake de wet betreffende de rechten van de patiënt. Maar ook een inlichtingen over klachtneerlegging bij de respectievelijke Orde kan een mogelijkheid zijn. Er wordt niet voorzien in een actieve doorverwijzing of opvolging door de ombudspersoon van de verdere afhandeling van

droit indirect de consultation par l'intermédiaire d'un professionnel des soins de santé désigné est supprimé. Il ne sera donc plus possible d'exercer un droit indirect de consultation des annotations personnelles. Les personnes qui, conformément à l'alinéa 2, peuvent exercer le droit de consultation ou de copie, sont les mêmes que les personnes visées au paragraphe 4 de la loi de 2002, à savoir l'époux, le partenaire cohabitant légal, le partenaire cohabitant de fait et les parents jusqu'au deuxième degré inclus. À ces personnes vient s'ajouter la personne qui faisait office de représentant conformément à l'article 14 au moment du décès. Dans le cas contraire, un représentant désigné qui ne serait ni le partenaire (ou l'époux), ni un parent, ne pourrait plus prétendre au droit de consultation ou de copie au moment du décès, alors qu'il pouvait - lui seul - exercer ce droit avant le décès.

En ce qui concerne le droit de consultation ou de copie du dossier de patient après le décès, ce principe s'applique sans préjudice de la limitation prévue à l'article 15, § 1<sup>er</sup>, afin de protéger la vie privée de la personne décédée.

#### Art. 15.

1° Dans le cas d'une médiation ne produisant pas le résultat souhaité, la loi de 2002 prévoyait que le médiateur informait le patient des possibilités pour le traitement de sa plainte. Il est ajouté à cette mission que c'est possible également lorsque le patient le demande explicitement. On songe ici en premier lieu à des renseignements sur la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé, dans le cadre de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, puisque cette Commission, moyennant un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, est également compétente pour des plaintes concernant la loi relative aux droits du patient. Mais des renseignements sur le dépôt d'une plainte auprès des Ordres respectifs sont également une possibilité. Il n'est pas prévu de renvoi ni de suivi actif par le médiateur pour le traitement ultérieur de la plainte. Le médiateur doit conserver sa neutralité et doit de ce fait

de klacht. De ombudspersoon moet zijn neutraliteit behouden en dient daarom uitsluitend de nuttige bijkomende informatie te verschaffen, al dan niet op verzoek van de patiënt.

2° 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 meerderjarig overleden patiënt. Wat betreft het klachtrecht bij een minderjarige overleden patiënt stelt het eerste lid dat dat recht wordt uitgeoefend door de ouders of de voogd die overeenkomstig artikel 12, §1 de vertegenwoordigers van de minderjarige patiënt waren. 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 was geacht en de ouders of de voogd bijgevolg niet meer als vertegenwoordigers optradten, 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 meerderjarig 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. 16.**

De vertrouwenspersoon zorgt sinds de inwerkingtreding van de patiëntenrechten in 2002 ervoor dat de patiënt er niet alleen voor staat. Echter, het was enkel mogelijk dat de vertrouwenspersoon de patiënt bijstond in de uitoefening van het recht op informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt en de

uniquement fournir les informations supplémentaires utiles, à la demande ou non du patient.

2° 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 dans 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<sup>er</sup> stipule que ce droit est exercé par les parents ou le tuteur qui étaient les représentants du patient mineur d'âge en vertu de l'article 12, § 1<sup>er</sup>. 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.

#### **Art. 16.**

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. 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

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 of wenst te ontvangen.

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 blijft moet behouden blijven. Het

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 ou dont il souhaite bénéficier.

Le droit formulé dans le paragraphe 1<sup>er</sup> 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

moet nog steeds mogelijk zijn dat de persoon of personen die een patiënt begeleidt/begeleiden beschouwd worden als de vertrouwenspersoon of – personen van de patiënt aangezien ze de patiënt bijstaan.

De tweede paragraaf heeft betrekking op Echter, bijkomend is het nuttig dat de patiënt registreert wie hij sowieso aanduidt als vertrouwenspersoon. De Koning dient de wijze vast te leggen waarop de patiënt een vertrouwenspersoon kan aanduiden, op elektronische wijze via een patiëntenportaal zoals [mijngezondheid.belgie.be](http://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

cas. Il doit toujours rester possible pour la/les personne(s) qui accompagne(nt) un patient d'être considérée(s) comme personne(s) de confiance du patient étant donné qu'elle(s) assiste(nt) le patient.

Cependant, il est aussi utile que le patient enregistre qui il désigne 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

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

In het laatste lid van de tweede paragraaf wordt voorzien dat op geregelde tijdstippen, bv. op het ogenblik waarop een huisarts het globaal medisch dossier van de patiënt verlengt, de gezondheidszorgbeoefenaar de patiënt bevraagt of de patiënt reeds een vertrouwenspersoon heeft aangeduid, ofwel nog steeds akkoord is met de personen die aangeduid zijn als vertrouwenspersoon.

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

Dans le dernier alinéa du paragraphe 2, il est prévu que le professionnel des soins de santé demande régulièrement au patient, p. ex. au moment de la prolongation du dossier médical global par un médecin généraliste, si le patient a déjà désigné une personne de confiance ou s'il est toujours d'accord avec les personnes qu'il a désignées comme personnes de confiance. Le cas échéant, le professionnel des soins de santé

Desgevallend kan de gezondheidszorgbeoefenaar in het patiëntenportaal voor de patiënt deze informatie aanpassen. Indien een persoon niet beschikt of de mogelijkheden om elektronisch zelf een vertrouwenspersoon aan te duiden, dan kan de gezondheidszorgbeoefenaar dat voor de patiënt in orde maken, indien de patiënt dit wenst.

#### Art. 17.

De regeling van de vertegenwoordiger van een meerderjarige wilsonbekwamen patiënt was in de wet van 2002 erg vernieuwend. Op basis van een getrapt systeem kon steeds een vertegenwoordiger gevonden worden, en in laatste instantie behartigde de 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 wordt primair wordt ingezet op de wilsbekwaamheid van de patiënt, parallel aan het systeem van gerechtelijk bescherming zoals geïntroduceerd door de wet van 17 maart 2013 en later voor de buitengerechtelijke bescherming met de zorgvolmacht, werd tot op heden niet doorgevoerd. De aanpassingen van artikel 14 hebben tot doel hieraan tegemoet te komen. Daartoe wordt de patiënt, ook al is hij wilsonbekwaam, meer centraal geplaatst in deze bepaling.

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

peut adapter ces informations pour le patient dans le portail destiné aux patients. Si un patient ou n'est pas en mesure de désigner lui-même par voie électronique une personne de confiance, le professionnel des soins de santé peut s'en charger pour le patient, si ce dernier le souhaite.

#### Art. 17.

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 de cascade, 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<sup>er</sup> du paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 14. La loi part du principe d'une présomption de capacité d'exprimer sa volonté.

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. Er wordt nog niet ingegaan hoe bepaald wordt wie vertegenwoordiger is. Dit wordt in de volgende paragrafen geregeld.

Er wordt een nieuw derde lid toegevoegd aan paragraaf 1 dat benadrukt dat ook in geval een gezondheidszorgbeoefenaar oordeelt dat een patiënt niet meer wilsbekwaam is en bijgevolg niet meer zelf en zelfstandig zijn patiëntenrechten kan uitoefenen, hij geen rol meer heeft. De eerste stap in een situatie waarin de patiënt als wilsonbekwaam wordt beoordeeld, is dat de vertegenwoordiger samen met de patiënt de patiëntenrechten uitoefent. Formeel worden de rollen omgedraaid: het is de vertegenwoordiger die de beslissingen neemt, en de patiënt staat de vertegenwoordiger bij zoveel mogelijk en in verhouding tot het begripsvermogen van de patiënt. Concreet betekent dit dat indien blijkt dat een patiënt die nog wel enige vorm van betrokkenheid kan tonen, zeer weigerachtig staan tegenover een bepaalde tussenkomst, dat de vertegenwoordiger geen toestemming zal kunnen geven. Het inschatten van de gradatie van de patiëntenrechten samen uit te oefenen, is een feitenkwestie die wordt beoordeeld door de gezondheidszorgbeoefenaar, indien mogelijk ook hier mits afstemming met de patiënt en de vertegenwoordiger. Er wordt bijgevolg gestreefd naar een gezamenlijke besluitneming. De Opstellers wijzen er op dat dit principe niet helemaal nieuw is. In artikel 14, § 4 van de wet van 2002 werd ook reeds opgenomen dat de patiënt wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij de uitoefening van zijn rechten. Dit nieuw lid bouwt verder op dit principe, maar gaat een stap verder door het betrekken van de patiënt te vervangen door een samenwerking tussen de vertegenwoordiger en de patiënt. Bovendien vermeldt het nieuwe lid dat de vertegenwoordiger de rechten van de patiënt uitoefent overeenkomstig de door de patiënt geuite voorkeuren en levensdoelen. Voor zover

L'alinéa 2 du paragraphe 1<sup>er</sup> 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 ne traite pas encore de la manière de déterminer qui est un représentant. Ce point est réglé dans les paragraphes suivants.

Un nouvel alinéa 3 est ajouté au paragraphe 1<sup>er</sup>. Ce nouvel alinéa met l'accent sur le fait que même dans le cas où un professionnel des soins de santé estime qu'un patient n'est plus capable d'exprimer sa volonté et par conséquent n'est plus capable d'exercer lui-même de façon autonome ses droits du patient, il n'a plus de rôle à jouer. Lorsque le patient est évalué comme étant incapable d'exprimer sa volonté, la première étape est que le représentant exerce les droits du patient de concert avec le patient. Formellement, les rôles sont inversés : c'est le représentant qui prend les décisions, et le patient assiste autant que possible le représentant, compte tenu de sa capacité de compréhension. Concrètement, cela signifie que s'il s'avère qu'un patient peut encore faire preuve d'une certaine forme d'implication et est très réticent à l'égard d'une intervention donnée, le représentant ne pourra pas donner son autorisation pour cette intervention. L'évaluation de la gradation de l'exercice conjoint des droits du patient est une question de fait dont l'appréciation incombe au professionnel des soins de santé, si possible ici aussi de concert avec le patient et le représentant. L'objectif est par conséquent d'aboutir à une prise de décision conjointe. Les auteurs soulignent que ce principe n'est pas tout à fait neuf. L'article 14, § 4, de la loi de 2002 stipulait aussi que le patient est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension. Ce nouvel alinéa s'inscrit dans le prolongement de ce principe, mais franchit une étape supplémentaire en remplaçant l'implication du patient par une collaboration entre le représentant et le patient. De plus, le nouvel alinéa mentionne que le représentant exerce les droits du patient conformément aux préférences et objectifs de vie que le patient a

de patiënt in uitvoering van artikel 8/2 een voorafgaande zorgplanning heeft opgesteld, dient deze zorgplanning als leidraad gebruikt te worden door de vertegenwoordiger, aangevuld met voorkeuren en levensdoelen van de patiënt waarvan de vertegenwoordiger op een andere manier werd ingelicht, bv. door de vertrouwenspersoon, familieleden, ... Door dit nieuwe lid wordt de patiënt ook in een fase van wilsbekwaamheid zo veel als mogelijk centraal geplaatst en betrokken.

De nieuwe paragraaf 1/1 (de vroegere paragraaf 1, derde lid) voorziet in de wijze om de vertegenwoordiger actief aan te duiden. Aan de wijze van benoeming van een vertegenwoordiger wordt niet geraakt. Deze blijft dezelfde als de wet van 2002. Er wordt evenwel toegevoegd dat de patiënt ook de vertrouwenspersoon kan aanduiden. Hoewel de Opstellers zich ervan bewust zijn dat dit ook reeds op grond van de wet van 2002 niet verboden was en daarom mogelijk, achten zij het toch opportuun dit op te expliciteren. Het doel is te bewerkstelligen dat patiënten kiezen voor een continuüm van bijstand door dezelfde persoon. Eerst in de vorm van een bijstand als vertrouwenspersoon bij de uitoefening van de patiëntenrechten door een wilsbekwame patiënt en vervolgens als vertegenwoordiger indien de patiënt niet meer in staat is om zelfstandig zijn patiëntenrechten uit te oefenen. Door het creëren van dit continuüm wordt gegarandeerd dat de levensdoelen en voorkeuren van de patiënt zo optimaal mogelijk worden gerespecteerd. Bovendien wordt 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.

Net als bij de aanduiding van de vertrouwenspersoon, alsook bij het opstellen van een voorafgaande zorgplanning en/of voorafgaande weigeringsverklaring, krijgt de Koning de mogelijkheid om de wijze te bepalen waarop de patiënt op elektronische wijze de vertegenwoordiger kan aanduiden, alsook de

exprimés. 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 préférence et objectifs de vie du patient dont il a été informé d'une autre façon, p. ex. par la personne de confiance, des membres de sa famille... Ce nouvel alinéa permet d'impliquer autant que possible le patient et de lui conférer une position centrale même dans le cadre de la capacité d'exprimer sa volonté.

Le nouveau paragraphe 1/1 (l'ancien paragraphe 1<sup>er</sup>, 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. Il est toutefois ajouté que le patient peut aussi désigner la personne de confiance. Bien que les auteurs soient conscients que cela n'était pas non plus interdit en vertu de la loi de 2002, et que c'était dès lors possible, ils estiment malgré tout opportun de l'expliquer. L'objectif est d'encourager les patients à faire le choix d'une assistance continue par la même personne. Tout d'abord sous la forme d'une assistance en tant que personne de confiance pour l'exercice des droits du patient par un patient capable d'exprimer sa volonté et ensuite en tant que représentant si le patient n'est plus capable d'exercer ses droits de façon autonome. La création de ce continuum permet de garantir que les objectifs de vie et les préférences du patient seront respectés autant que possible. De plus, il est également prévu 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.

Comme pour la désignation de la personne de confiance, ainsi que pour l'établissement d'une planification anticipée des soins et/ou d'une déclaration anticipée de refus, le Roi a la possibilité de définir la manière dont le patient peut désigner le représentant par voie électronique, et définit la manière dont tout

wijze bepaalt waarop elke gezondheidszorgbeoefenaar kennis kan krijgen van de identiteit van de vertegenwoordiger. Er wordt daarbij gedacht aan het patiëntenportaal [www.mijngezondheid.belgie.be](http://www.mijngezondheid.belgie.be). Ook hier betreft het geen verplichting op de vertegenwoordiger via deze weg aan te duiden, doch strekt het tot hoge aanbeveling ten einde de informatiedoorstroming te optimaliseren. Het is de bedoeling dat op geregelde tijdstippen de gezondheidszorgbeoefenaar die een actieve vertrouwensband heeft met de patiënt de patiënt over een aanduiding van een vertegenwoordiger gevraagd, bv. bij de verlenging van het GMD door de huisarts. Het is de expliciete bedoeling van de Opstellers om de aanduiding van een vertegenwoordiger sterk te promoten en daarom zo laagdrempelig mogelijk te maken.

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

De bestaande cascaderegeling van de wet van 2002 wordt behouden in paragraaf 3. Aangezien er primair wordt ingezet op het actief betrekken van de patiënt en de mogelijkheden tot het aanduiden van een vertegenwoordiger door de patiënt wordt geoptimaliseerd en tegelijk flexibeler worden gemaakt, achten de Opstellers het niet nodig om de cascaderegeling slechts richtinggevend te maken en tevens te voorzien in een nieuwe trap “personen met een bijzondere affectieve band”, zoals in de Resolutie van 15 december 2022 betreffende een grondige hervorming van de rechten van de patiënt wordt gesteld: “omdat de personen zoals opgenomen in het cascademodel in artikel 14, § 3, niet altijd de meest geschikte personen zijn om op te treden als vertegenwoordiger van de patiënt, te onderzoeken of het cascademodel niet beter richtinggevend gemaakt kan worden in plaats van bindend, zodat bij gegronde redenen in het belang van de patiënt door de

professionnel des soins de santé peut obtenir l'identité du représentant. On songe à cet égard au portail destiné aux patients [www.masante.belgique.be](http://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<sup>er</sup>, 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

behandelende arts kan afgewezen worden van de volgorde zoals bepaald in artikel 14, § 3. In elk geval moet behalve de naasten die zijn opgenomen in het cascademodel, ook in de mogelijkheid worden voorzien dat een persoon die een bijzondere affectieve band vertoont met de patiënt, toegevoegd wordt aan de lijst zodat deze kan optreden als vertegenwoordiger van de patiënt" (Parl St. 55 2969/005, p. 6). De Opstellers zijn van mening dat de rechtszekerheid van de huidige regeling de voorkeur dient te krijgen.

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. 18.**

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

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

déroger audit modèle pour des motifs fondés et dans l'intérêt du patient. Dans tous les cas, il convient également de prévoir qu'une personne qui présente un lien affectif particulier avec le patient puisse être ajoutée à la liste du modèle en cascade aux côtés des proches, de sorte à lui permettre d'agir en qualité de représentant du patient » (Doc. parl. 55 2969/005, p. 6). Les auteurs sont d'avis que la sécurité juridique de la réglementation actuelle doit être privilégiée.

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<sup>er</sup> 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. 18.**

1° Afin de rendre possible, dans le but de protéger la vie privée d'un patient décédé, la limitation du droit de consultation ou de copie du dossier de ce patient par les proches d'un patient décédé, une référence est faite à l'article 9, § 4.

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

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 bv. 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.

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

#### **Art. 19.**

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. 20.**

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. 21.**

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.

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.

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

#### **Art. 19.**

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. 20.**

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. 21.**

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. 22.**

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

**Art. 22.**

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

**Art. 23.**

Artikel 3 van de wet patiëntenrechten werd aangepast met een verwijzing naar de samenwerkingsverbanden als bedoeld in artikel 32 van de kwaliteitswet. Ten einde deze redenering rond te maken 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 daarbij op als bevoegd adviesorgaan.

**Art. 23.**

L'article 3 de la loi relative aux droits du patient a été adapté par une référence aux accords de collaboration visés à l'article 32 de la loi Qualité. Pour parachever ce raisonnement, 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 ici en qualité d'organe d'avis compétent.

**Art. 24.**

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

**Art. 24.**

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 ook deel uitmaakt van de minimale inhoud 11/1 fait aussi partie du contenu minimal du  
van het patiëntendossier. dossier de patient.